



IRRAflow[®] CNS System, upravljačka jedinica i komplet cijevi

Korisnički priručnik

7000866 Rev. H (Prevedeno s 7000219 Rev. H)

Praćenje intrakranijalnog tlaka (ICP) i drenaža
intrakranijalne tekućine



Sadržaj

1.	Uvod.....	6
1.1.	Definicije	6
1.2.	Opći opis	6
1.3.	Namjena.....	7
1.4.	Indikacije za uporabu.....	7
1.5.	Kontraindikacije	8
2.	Sigurnosni propisi.....	9
2.1.	Opći sigurnosni propisi	9
2.2.	Sigurnost pacijenta	10
2.3.	Sigurnost rada.....	11
3.	Priručnik	12
4.	Oznake	13
4.1.	Upravljačka jedinica.....	13
4.2.	Komplet cijevi	14
4.3.	Ostali simboli	15
5.	Opis sustava	16
5.1.	IRRAflow CNS System.....	16
5.2.	Opis funkcija	17
5.3.	Korisničke upravljačke funkcije.....	18
5.3.1.	Prednja ploča s korisničkim sučeljem i zaslonom osjetljivim na dodir	18
5.3.2.	Zaslon.....	19
5.3.3.	Dijelovi zaslona	20
5.4.	Priključak za komplet cijevi	22
5.5.	Podešavanje visine, kuka za vješanje vrećice i utor za USB	23
5.6.	Pribor	24
5.6.1.	Opis kompleta cijevi.....	24
5.6.2.	Opis katetera	25
6.	Dodatna oprema	26
6.1.	Vrećica za ispiranje i tekućine za ispiranje.....	26
6.2.	USB uređaj za pohranu	26
6.3.	Uređaj za lasersko poravnavanje	26
7.	Upute za uporabu	26
7.1.	Početno postavljanje upravljačke jedinice.....	26
7.2.	Priprema	27
7.2.1.	Priprema upravljačke jedinice	27
7.2.2.	Pokretanje.....	27
7.2.3.	Postavljanje vremena i datuma	27
7.2.4.	Podešavanje visine upravljačke jedinice	28
7.2.5.	Pričvrščivanje kompleta cijevi.....	28
7.2.6.	Pregled, postavljanje, kalibracija i priprema cijevi.....	29

7.2.7.	Umetanje i pričvršćivanje katetera	33
7.2.8.	Priključci za priključivanje katetera na komplet cijevi ...	33
7.3.	Kontrolni popis korisnika	34
7.4.	Početak terapije.....	34
7.5.	Provjere tijekom terapije	34
7.6.	Bolus	35
7.7.	Mijenjanje vrećice za ispiranje.....	35
7.8.	Pražnjenje drenažne vrećice	36
7.9.	Prekid terapije, odspajanje katetera i kompleta cijevi...	36
7.10.	Ponovno spajanje katetera i cijevi nakon prekida	37
7.11.	Promjene postavki tijekom terapije.....	38
7.11.1.	Promjene postavki brzine protoka.....	38
7.11.2.	Funkcije upravljanja gornjom i donjom graničnom vrijednosti alarma za ICP.....	38
7.12.	Podešavanje visine drenažne vrećice	39
7.13.	Zaustavljanje terapije.....	39
7.14.	Premještanje upravljačke jedinice	39
7.15.	Uklanjanje kompleta cijevi, katetera i tekućina za ispiranje i rukovanje njima.....	40
7.16.	Dnevnik.....	40
8.	Baterija.....	41
9.	Alarmi i upozorenja.....	41
9.1.	Informacije o alarmima.....	42
9.2.	Granične vrijednosti alarma.....	42
9.3.	Brisanje ili pauziranje alarma.....	42
9.4.	Prioritet alarma.....	43
9.5.	Popis obavijesti o upozorenju.....	44
9.6.	Rješavanje problema s alarmima.....	45
10.	Njega i održavanje.....	46
10.1.	Preventivno održavanje	46
10.2.	Čišćenje i dezinfekcija	46
11.	Transport i skladištenje	47
12.	Obuka i pomoć	47
13.	Dodatak A.....	48
13.1.	Specifikacije	48
13.1.1.	Klasifikacija medicinskih proizvoda.....	48
13.1.2.	Sigurnosne norme.....	48
13.1.3.	Okolišni uvjeti i uvjeti rukovanja.....	49
13.1.4.	Tehničke specifikacije	50
13.2.	Dodatna oprema i rezervni dijelovi.....	51
13.3.	Podrška, servis i odlaganje na otpad	51
14.	Dodatak B.....	52
14.1.	Elektromagnetska kompatibilnost	52

15. Kontakt.....	56
------------------	----



VAŽNO

Prije uporabe pročitajte sve upute i upozorenja.
Korisnici sustava IRRA*flow* CNS System moraju biti kvalificirani zdravstveni djelatnici s obukom i iskustvom u području neurološke/neurokirurške zdravstvene skrbi.

Društvo IRRAS prihvaća odgovornost za sigurnost, upotrebljivost i radni učinak opreme samo ako:

- se oprema koristi u skladu s namjenom
- održavanje i popravke obavljaju osobe koje je imenovalo društvo IRRAS
- se oprema koristi u skladu s dokumentacijom o proizvodu.

1. Uvod

1.1. Definicije

IRRAflow CNS System	Sustav za drenažu intrakranijalne tekućine i uređaj za praćenje intrakranijalnog tlaka (ICP)
Upravljačka jedinica IRRAflow	Upravljačka jedinica sustava IRRAflow CNS System
Komplet cijevi IRRAflow	Sterilna kasete i komplet cijevi za jednokratnu uporabu
Kateter IRRAflow	Sterilni kateter za jednokratnu uporabu
ICP	Intrakranijalni tlak
CSF	Cerebrospinalni likvor

1.2. Opći opis

IRRAflow CNS System intrakranijalni je drenažni sustav namijenjen za uporabu profesionalnom zdravstvenom bolničkom osoblju koje je prošlo obuku i ima iskustva u području neurokirurške zdravstvene skrbi.

ICP se održava na sigurnoj razini drenažom prekomjerne intrakranijalne tekućine. Sustav uključuje mehanizam za podršku ispiranju, koji se koristi za ispiranje sustava na kontroliran programirani način kako bi se smanjila začepljenost katetera. Osim toga, može se i ručno dati bolus za lakše održavanje katetera bez začepljenja ili pročišćivanje katetera od začepljenja ako do njega dođe. Taj mehanizam djeluje stvaranjem impulsa bolusa uz korištenje kratkih razdoblja velikog protoka (tj. impulsa protoka).

Praćenje ICP-a vrši se putem senzora za tlak u kompletu cijevi IRRAflow.

Terapija započinje pripremom sustava IRRAflow CNS System, a to uključuje postavljanje kompleta cijevi IRRAflow (ovdje navedenog kao komplet cijevi) u upravljačku jedinicu IRRAflow (u daljnjem tekstu navedenu kao upravljačka jedinica), priprema kompleta cijevi, kalibriranje senzora za tlak te unos postavki za pacijenta. Istovremeno, kateter IRRAflow (ovdje naveden kao kateter) postavlja se u ispravan položaj u lubanji, učvršćuje se šavovima te se provjerava njegovo funkcioniranje.

Zatim se komplet cijevi spoji s kateterom; visina upravljačke jedinice podešava se tako da se poravna s vanjskim slušnim hodnikom pacijenta prije početka terapije.

Tijekom terapije podaci o izmjerenom ICP-u prikazuju se na zaslonu upravljačke jedinice u obliku brojeva. Podaci o ICP-u također se pohranjuju u dnevničkoj datoteci. Razine alarma za visoki i niski ICP vidljive su na upravljačkoj jedinici i mogu se prilagoditi u postavkama.

Terapija se može privremeno prekinuti, a pacijent se može na kratko razdoblje odvojiti od upravljačke jedinice ako je to potrebno (npr. za MRI).

Nakon završetka terapije dnevnička datoteka koja sadržava događaje i podatke o kretanju ICP-a može se pohraniti na USB uređaju za pohranu.

Korisnik može u svakom trenutku prekinuti terapiju.

Oprema koristi sustav alarma s tri razine prioriteta koji je ugrađen u upravljačku jedinicu kako bi pružio različite alarme kada se dogodi pogreška na temelju ozbiljnosti problema i kako bi se zajamčila sigurnost pacijenta.

1.3. Namjena

Sustav *IRRAflow* CNS System namijenjen je za praćenje intrakranijalnog tlaka i drenažu intrakranijalne tekućine. Sustav se sastoji od upravljačke jedinice *IRRAflow* i dva dijela za jednokratnu uporabu, kompleta cijevi *IRRAflow* i katetera *IRRAflow*.

Sustav *IRRAflow* CNS System smije koristiti isključivo profesionalno zdravstveno osoblje koje je posebno obučeno u mjerodavnim kliničkim uvjetima. Korisnik mora nadzirati i pacijenta i opremu tijekom cijele terapije.

Upravljačka jedinica smije se koristiti samo s kompletom cijevi, kateterom i tekućinama za ispiranje koje je naveo proizvođač, društvo IRRAS.

1.4. Indikacije za uporabu

Uporaba sustava *IRRAflow* CNS System indicirana je kada je potrebno praćenje intrakranijalnog tlaka (ICP) i za vanjsku drenažu intrakranijalne tekućine kao načina smanjenja ICP-a kod u pacijenata u kojih je potreban vanjski sustav drenaže i sustav praćenja.

1.5. Kontraindikacije

IRRAflow CNS System nije prikladan za lumbalnu drenažu.













Zbog ozbiljnosti patologije na koju ukazuju, sve sljedeće kontraindikacije za sustav IRRAflow CNS System relativne su i liječnik ih treba uzeti u obzir ako je to primjenjivo;





- poznata hemoragijska dijateza
- antikoagulacijska terapija
- poremećaji koagulacije
- hemofilija
- nizak broj trombocita
- terapija varfarinom ili klopidogrelom
- u prisutnosti infekcija u području oko mjesta postavljanja katetera koje uključuje kožu, potkožno tkivo, kosti i epiduralni prostor.

Korištenje upravljačke jedinice kontraindicirano je kada obučeno osoblje za nadzor praćenja i drenažu nije dostupno 24 sata na dan.


2. Sigurnosni propisi

2.1. Opći sigurnosni propisi


-  Samo zdravstveno osoblje s obukom i iskustvom u području neurokirurške medicinske skrbi smije izvoditi terapiju koja uključuje ovaj uređaj. Uporaba ovog uređaja na bilo koji drugi način može potencijalno naškoditi pacijentu i/ili korisniku.
-  S upravljačkom jedinicom *IRRAflow* smije se koristiti samo komplet cijevi *IRRAflow* i kateter *IRRAflow*. Korištenje drugih komponenti može ozlijediti pacijenta.
-  Kako biste smanjili rizik od smetnji iz vanjskih izvora, izbjegavajte uporabu upravljačke jedinice *IRRAflow* i kompleta cijevi *IRRAflow* u blizini jakih izvora elektromagnetskog zračenja (npr. opreme za dijagnostiku, uređaja za MRI).
-  Postoji rizik od toga da se korisnik priklješti prilikom pomicanja upravljačke jedinice prema gore ili dolje. Budite oprezni prilikom izvođenja ove radnje.
-  Nakon uporabe kompletom cijevi *IRRAflow*, kateterom *IRRAflow* i korištenom drenažnom vrećicom potrebno je rukovati prema uputama u odjeljku 7.15.
-  Tijekom terapije pacijent ne smije dodirivati upravljačku jedinicu. Terapija se može poremetiti ako pacijent slučajno dodirne bilo koji dio opreme.
-  U USB utor upravljačke jedinice *IRRAflow* ne smiju se umetati druge komponente osim USB uređaja za pohranu. Pogrešna uporaba mogla bi potencijalno ugroziti cjelovitost upravljačke jedinice.
-  Terapije se ne smiju provoditi ako temperatura okoline ili atmosferski tlak prelaze bilo koju od graničnih vrijednosti navedenih u priručniku (pogledajte odjeljak 13.).
-  Mjerenja ICP-a nisu pouzdana tijekom defibrilacije i u tom slučaju treba poduzeti potrebne mjere opreza.
-  Oprema nije namijenjena za uporabu u okruženjima bogatima kisikom ili u prisutnosti zapaljivih mješavina anestetika ili drugih zapaljivih plinova.
-  Preinake ove opreme nisu dopuštene i mogu ometati radni učinak i sigurnost opreme.
-  Kateter *IRRAflow* nije pogodan za lumbalno uvođenje.


-  Potrebna je dostupnost obučenog osoblja za nadzor praćenja i drenaže 24 sata na dan.
-  Komplet cijevi *IRRAflow* i kateter *IRRAflow* ne smiju se ponovno koristiti, ponovo obrađivati ili ponovno sterilizirati nakon što se otvore, ali ne koriste.
-  Korištenje kompleta cijevi *IRRAflow* ograničeno je na ≤ 5 dana.
-  Korištenje katetera *IRRAflow* ograničeno je na ≤ 5 dana.

2.2. Sigurnost pacijenta


-  Kateter se ne smije spajati s upravljačkom jedinicom *IRRAflow* tijekom postavljanja upravljačke jedinice za terapiju. To bi potencijalno moglo naškoditi pacijentu.


Neiskorišteni i sterilni komplet cijevi *IRRAflow* i kateter *IRRAflow* spajaju se u skladu s uputama u odjeljku 7.2. prije terapije na svakom novom pacijentu.


-  Kako bi se osiguralo da je ovaj dodatni pribor sterilan, korisnik mora provjeriti je li pakiranje proizvoda oštećeno prije uporabe i je li prošao rok valjanosti.


-  Komplet cijevi *IRRAflow* i kateter *IRRAflow* su dijelovi opreme za jednokratnu uporabu. Korištenje istih dijelova za više terapija može potencijalno naškoditi pacijentu.


-  Kateter *IRRAflow* mora se raspakirati i pripremiti u sterilnom prostoru.

-  Prilikom obavljanja skrbi oko područja katetera moraju se nositi sterilne rukavice i maska.

-  Kako bi se izbjegla kontaminacija, kompletom cijevi *IRRAflow* i kateterom *IRRAflow* treba rukovati pažljivo kada se spajaju. Naročito treba biti oprezan s kateterom i s priključkom s pomoću kojeg se komplet cijevi spaja s kateterom i priključkom vrećice za drenažu tekućine.

-  Prilikom zamjene prazne drenažne vrećice novom vrećicom potrebno je poduzeti mjere opreza kako bi se spriječile infekcije u pacijenta (odjeljak 7.7.).

-  Prilikom odvajanja katetera *IRRAflow* od kompleta cijevi *IRRAflow* potrebno je poduzeti mjere opreza kako bi se spriječile infekcije u pacijenta (odjeljak 7.9.).

-  Prilikom terapije sa sustavom *IRRAflow* CNS System smiju se koristiti samo tekućine za ispiranje navedene u ovom priručniku (odjeljak 6.1.). Za svaku novu terapiju potrebno je koristiti potpuno novu i sterilnu vrećicu za ispiranje.

Kako bi se dobila ispravna mjerenja ICP-a, a time i ispravno postavile razine alarma za tlak, točka 0 upravljačke jedinice mora uvijek biti poravnata s položajem vrha katetera intrakranijalno, koji je u ravnini s pacijentovim vanjskim slušnim hodnikom. Prilikom pomicanja pacijenta u okomitoj osi radi ponovnog podešavanja visine upravljačke jedinice prije ponovnog pokretanja terapije potreban je oprez.



Kako bi se izbjeglo naprezanje između upravljačke jedinice IRRAflow i katetera IRRAflow, kotačići stalka za infuziju upravljačke jedinice IRRAflow i kotačići kreveta na kojem se pacijent nalazi tijekom terapije moraju biti blokirani. Prilikom premještanja pacijenta potreban je oprez.



Uvijek postavite granične vrijednosti alarma za visoki i niski ICP prije početka terapije prema preporuci liječnika.



Uvijek slijedite upute za čišćenje i dezinfekciju iz odjeljka 10.2. Ako se ne slijede ove upute, postoji rizik od oštećenja jedinice i/ili pacijent i korisnik mogu biti izloženi kontaminiranim dijelovima.



Ako se upravljačka jedinica IRRAflow, komplet cijevi IRRAflow ili kateter IRRAflow koriste na način koji je u suprotnosti s namijenjenom uporabom ili ako ih koriste osobe koje nisu zdravstveni djelatnici s obukom i iskustvom u području neurološke/neurokirurške zdravstvene skrbi, to bi moglo dovesti do ozljede pacijenta i/ili korisnika.



Prekomjerna drenaža intrakranijalne tekućine može uzrokovati ventrikularni kolaps i ozljedu pacijenta. Ventrikularni kolaps može začepiti kateter. Uvijek pratite tijek drenaže provjeravanjem dreniranog volumena u drenažnoj vrećici.



2.3. Sigurnost rada

Nikada ne nalijevajte tekućine ni na koji dio upravljačke jedinice IRRAflow. Ako se to dogodi, osušite jedinicu čistom krpom.



Uvijek slijedite upute za preventivno održavanje upravljačke jedinice IRRAflow (odjeljak 10.1.).




Pri rukovanju sustavom IRRAflow CNS System ne smiju se koristiti alati, niti je potrebno koristiti alate. Svaki pokušaj otvaranja ili preinake jedinice uključuje rizike za korisnika i potencijalno za pacijenta.




Smije se koristiti samo dodatni pribor isporučen s jedinicom ili koji je dostavilo društvo IRRAS ili službeni distributer društva IRRAS. Korištenje dodatnog



pribora trećih strana može predstavljati sigurnosni rizik i poništava svako jamstvo.


 Poduzmite mjere opreza za USB kada koristite USB kontakt (odjeljak 6.2.).

 Kako bi se izbjegao električni udar, ova oprema smije biti spojena samo na električnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem.


3. Priručnik

Ovaj priručnik opisuje upravljačku jedinicu, komplet cijevi i kateter, koji se skupa nazivaju sustav IRRAflow CNS System.

Korisnici moraju pažljivo pročitati ovaj priručnik i korisnički priručnik za kateter prije prve uporabe sustava IRRAflow CNS System kako bi dobro razumjeli njegove funkcije i značajke.

 **Nepridržavanje uputa u ovom priručniku može ugroziti pacijenta i/ili korisnika!**












U priručniku se koriste sljedeći simboli:

Simbol	Značenje
	Nepridržavanje uputa može ugroziti pacijenta i/ili korisnika

4. Oznake

4.1. Upravljačka jedinica










Upravljačka jedinica označena je sljedećim simbolima:


Simbol i tekst	Značenje
	Dijelovi koji dodiruju pacijenta izolirani su od električne mreže prema modelu opreme tipa BF otporne na defibrilaciju opisanom u normi IEC 60601-1.
	Naziv i adresa proizvođača
	Datum proizvodnje
R_x Only	Samo za uporabu na recept
	Simbol za uključivanje/isključivanje napajanja
REF	Kataloški broj
SN	Serijski broj: YYYY-XXXX YYYY: Godina proizvodnje; XXXX-: Četveroznamenkasti broj
	Slijedite upute za uporabu
Ulazna snaga: 100 – 240 V~, 50 – 60 Hz, 85 VA	Nazivni napon napajanja i ulazna snaga
	Ne odlažite uređaj u miješani otpad. Ovu jedinicu treba odložiti u otpad u skladu s propisima za elektronički otpad koje slijedi bolnica
	Simbol opreme klase II
	Poduzmite mjere opreza povezane s elektrostatičkim pražnjenjem (ESD) kada se upotrebljava USB kontakt
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI), 2D crtični kod, jedinstven za svaki proizvod
	Nije sigurno za MR – predmet za koji se zna da predstavlja opasnost u svim okruženjima MR-a
	GGGG-MM-DD Godina-mjesec-dan isteka valjanosti

EC REP	Europski ovlaštteni predstavnik
CE 0344	Uređaj je u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ

4.2. Komplet cijevi




Komplet cijevi označen je sljedećim simbolima:

Simbol i tekst	Značenje
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Naziv i adresa proizvođača
	Datum proizvodnje
	Slijedite upute za uporabu
REF	Kataloški broj
LOT	Šifra serije
	GGGG-MM-DD Godina-mjesec-dan isteka valjanosti
STERILE	Sterilno
	Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno
Rx Only	Samo za uporabu na recept
	Skladištiti pri temperaturi u zadanom rasponu
	Nije sigurno za MR – predmet za koji se zna da predstavlja opasnost u svim okruženjima MR-a
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI), 2D crtični kod, jedinstven za svaki proizvod
EC REP	Europski ovlaštteni predstavnik
CE 0344	Uređaj je u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ

	<p>Ne odlažite uređaj u miješani otpad. Ovu jedinicu treba odložiti u otpad u skladu s propisima za elektronički otpad koje slijedi bolnica</p>
---	---

4.3. Ostali simboli

Ostali relevantni simboli za upravljačku jedinicu i komplet cijevi

Simbol i tekst	Značenje
	<p>Oprema je električna oprema klase I</p>
	<p>Čuvati na suhom</p>
	<p>Skладиštiti u navedenom rasponu vlažnosti zraka</p>

5. Opis sustava

5.1. IRRAflow CNS System

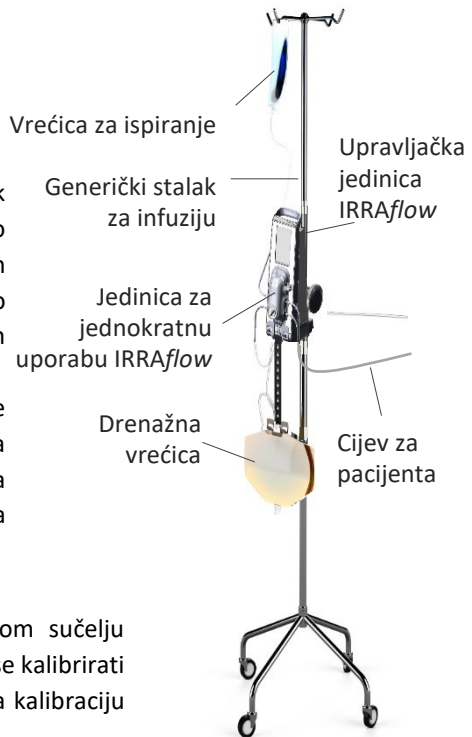
Sustav IRRAflow CNS System sastoji se od upravljačke jedinice postavljene na stalak (pogledajte sliku) i dva elementa dodatnog pribora za jednokratnu uporabu; komplet cijevi i kateter. Komplet cijevi ima kasetu koja se pričvršćuje na upravljačku jedinicu i poravnava cijevi s peristaltičkom pumpom i membranskim ventilom.

Drenažna vreća koja sadržava dreniranu tekućinu pričvršćena je na graduiranu mjernu traku, kojom se određuje visina vrećice.

Upravljačka jedinica pričvršćena je na stalak s pomoću stezaljke za lako pomicanje, kako bi se njezina visina poravnala s položajem vrha katetera intrakranijalno, što obično odgovara pacijentovom vanjskom slušnom hodniku.

Cijevi kompleta cijevi i katetera mogu se spojiti i odvojiti standardnim priključcima tipa Luer-Lock . Za stalak je pričvršćena i vrećica za ispiranje koja sustavu pruža tekućinu za ispiranje.

Postavke se mogu mijenjati u korisničkom sučelju upravljačke jedinice. Senzori za tlak mogu se kalibrirati u bilo kojem trenutku s pomoću gumba za kalibraciju na kaseti kompleta cijevi.



5.2. Opis funkcija

Sustav IRRAflow CNS System funkcionira kao uređaj za praćenje ICP-a i sustav za drenažu. Ako začepljenje sprječava drenažu, kateter se može isprati putem ugrađenog sustava za ispiranje.

Podaci o izmjenom ICP-u prikazuju se na zaslonu upravljačke jedinice u obliku brojeva. Na brzinu drenaže intrakranijalne tekućine utječe gravitacija, a kontrolira se podešavanjem visine drenažne vrećice.

Kaseta kompleta cijevi opremljena je funkcijom kalibracije za senzore za tlak, kojom korisnik upravlja putem okretnog gumba za kalibraciju.

Postavku učestalosti ispiranja tekućinom korisnik definira putem unaprijed postavljenih postavki učestalosti. Ta učestalost ispiranja pretvara se u brzinu protoka u ml/sat. Zadana brzina protoka („Drain Above” („Drenirati iznad”)) je 0 ml/sat, što znači da upravljačka jedinica radi samo s drenažom i mjerenjem ICP-a.

Ispiranje tekućinom (0,5 ml/1 s ili 1 ml/1 s) može se osigurati davanjem jednog bolusa ili u cikličkom načinu, pri čemu je ciklički način rezultat postavke brzine protoka.

Sustav ima unaprijed postavljeni način rada koji je jednak načinu rada od 0 ml/h, osim što drenaža započinje samo ako je izmjerena vrijednost ICP-a iznad gornje granične vrijednosti alarma za ICP.

Ubrizgavanje jednog bolusa aktivira se pritiskom gumba za bolus na korisničkom sučelju. To se može učiniti u bilo kojem načinu terapije kada je upravljačka jedinica u fazi drenaže. Ako korisnik/kirurg smatra da je to potrebno, može se dati i više bolusa.

Sustav je opremljen mehanizmom alarma za začepljenje. Začepljenje se otkriva kao alarm za visoki ICP.

5.3. Korisničke upravljačke funkcije

Ploče na kućištu upravljačke jedinice imaju sljedeće komponente:

- prednja ploča s korisničkim sučeljem
- LCD zaslon osjetljiv na dodir
- priključak za komplet cijevi
- podešavanje visine upravljačke jedinice
- podešavanje visine drenažne vrećice
- senzor za zrak
- stražnja ploča.

5.3.1. Prednja ploča s korisničkim sučeljem i zaslonom osjetljivim na dodir

Funkcija je opisana u tablici i na slici prikazanima u nastavku.

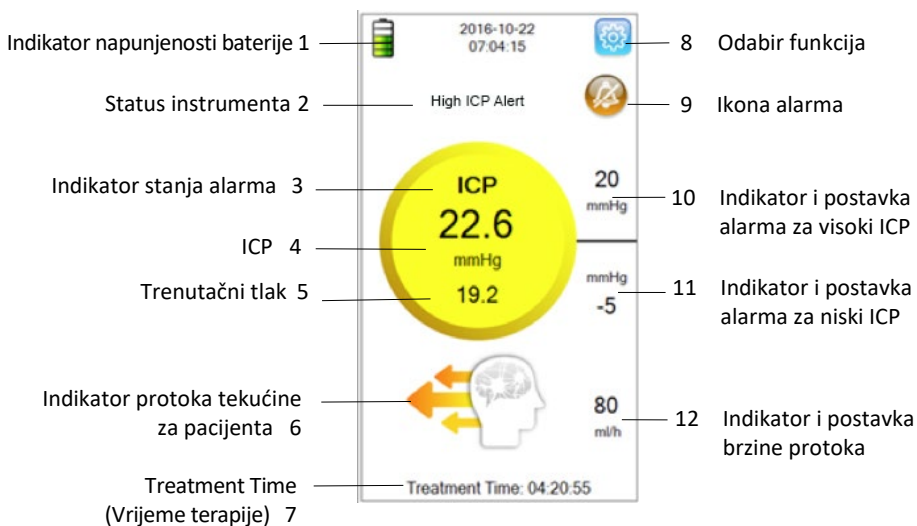
STAVKA	OPIS	FUNKCIJA
1	LED	Označava da je uređaj spojen na električnu mrežu kada je osvjetljen
2	Uključivanje/ isključivanje	Gumb uključuje ili isključuje upravljačku jedinicu
3	START/STOP (POKRENI/ ZAUSTAVI)	Gumb za pokretanje ili prekid terapije
4	Bolus	Gumb za davanje bolusa
5	LCD zaslon osjetljiv na dodir	Pružila upravljačke funkcije sustava i povratne informacije



5.3.2. Zaslون

Funkcije su opisane u tablici i na slici prikazanima u nastavku.

STAVKA	OPIS	FUNKCIJA
1	Indikator napunjenosti baterije	Prikazuje status napunjenosti baterije i kada je upravljačku jedinicu potrebno priključiti na električnu mrežu.
2	Status instrumenta	Prikazuje tekst koji pruža obavijesti i upozorenja korisniku. Djeluje kao dodirna zona za uklanjanje većine pogrešaka.
3	Indikator stanja alarma	Prikazuje stanje alarma (crvena = izrazito visoki alarm, žuta = visoki alarm, plava = niski alarm i siva = nema trenutnog alarma).
4	ICP	Prikazuje trenutnu vrijednost ICP-a. Ažurira se jednom u svakom ciklusu.
5	Trenutačni tlak	Prikazuje trenutni tlak, sličan ICP-u, ali se ažurira kontinuirano.
6	Indikator protoka tekućine za pacijenta	Prikazuje smjer protoka, plave strelice označavaju ispiranje, narančaste strelice označavaju drenažu, a zelene trake označavaju da nema protoka ili mjerenja.
7	Treatment Time (Vrijeme terapije)	Označava trajanje terapije.
8	Odabir funkcija	Gumb za odabir funkcija na dodirnom zaslonu.
9	Ikona alarma	Indikator i gumb za pauziranje ili brisanje zvučnog alarma.
10	Indikator i postavka alarma za visoki ICP	Prikazuje vrijednosti za alarm za visoki ICP u milimetrima žive. Postavka koju korisnik može odabrati.
11	Indikator i postavka alarma za niski ICP	Prikazuje vrijednosti za alarm za niski ICP u milimetrima žive. Postavka koju korisnik može odabrati.
12	Indikator i postavka brzine protoka	Prikazuje odabranu brzinu protoka u mililitrima na sat. Postavka koju korisnik može odabrati.



5.3.3. Dijelovi zaslona

Tijekom terapije zaslon prikazuje široki raspon obavijesti, postavki, korisničkih informacija i funkcija sustava IRR*A*flow CNS System. Kratki sažetak različitih dijelova zaslona naveden je u tablici i na slikama u nastavku (u bilo kojem trenutku bit će vidljivi samo relevantni segmenti zaslona).

OPIS	FUNKCIJA
Select Language (Odabir jezika)	Odabire jezik, zadani jezik je engleski
Setup Screen (Zaslon za postavljanje početnih postavki)	Glavne početne postavke
Reset Treatment Time (Ponovno postavljanje vremena terapije)	Ponovno postavlja vrijeme terapije
Date and Time (Datum i vrijeme)	Prilagođava postavke datuma i vremena
Priming (Priprema)	Omogućuje automatsku pripremu cijevi
Drain Above (Drenirati iznad)	Postavke za drenažu
Irrigation Settings (Postavke za ispiranje)	Podešava postavke za ispiranje i bolus
ICP Alarm Levels (Razine alarma za ICP)	Prilagođava razinu alarma za visoki i niski ICP
Data Transfer (Prijenos podataka)	Omogućuje radnje prijena podataka
Main Low ICP Alarm (Glavni alarm za niski ICP)	Plavi indikator i kratki alarm
Main High ICP Alarm (Glavni alarm za visoki ICP)	Žuti indikator i srednje trajanje alarma
Main Excessive High ICP Alarm (Glavni alarm za izrazito visoki ICP)	Crveni indikator i alarm dugog ili kontinuiranog trajanja
Main Irrigation (Glavno ispiranje)	Ispiranje je označeno plavom strelicom prema naprijed
Main Drainage (Glavna drenaža)	Drenaža je označena strelicama koje su usmjerene prema natrag
Treatment Time (Vrijeme terapije)	Trajanje terapije, ispiranje i drenaža su zaustavljeni

Primjeri dijelova zaslona:

<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>ICP ALERT LEVEL (RAZINA ALARMA ZA ICP)</p>	<p>DRAIN ABOVE (DRENIRATI IZNAD)</p>	<p>IRRIGATE (ISPIRANJE)</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>---</p> <p>mmHg</p> <p>0</p> <p>Irrigate</p> <p>Treatment Stopped</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>AIR IN IRRIGATION LINE (ZRAK U VODU ZA ISPIRANJE)</p>	<p>PRIME (PRIPREMA)</p>	<p>RESET TREATMENT TIME (PONOVRNO POSTAVLJANJE VREMENA TERAPIJE)</p>

5.4. Priključak za komplet cijevi

Tablica i slika u nastavku opisuju priključivanje kompleta cijevi na upravljačku jedinicu prije terapije.

STAVKA	OPIS	FUNKCIJA
1	Senzor za zrak	Senzor za otkrivanje mjehurića koji se koristi za utvrđivanje trenutka kada se vreća za ispiranje ispraznila.
2	Kaseta	Glavna komponenta kompleta cijevi IRRAflow. Kaseta povezuje cijev za primjenu s upravljačkom jedinicom, sensorima za tlak u kućištu, membranskim ventilom i priključkom peristaltičke pumpe.
3	Poklopac kasete	Njime se pokriva kaseta.
4	Okretni gumb za kalibraciju	Koristi se za kalibraciju senzora za tlak.



5.5. Podešavanje visine, kuka za vješanje vrećice i utor za USB

Tablica u nastavku opisuje dijelove koji se koriste za podešavanje visine upravljačke jedinice u odnosu na pacijenta, visine drenažne vrećice u odnosu na upravljačku jedinicu i utor za prijenos podataka iz upravljačke jedinice.

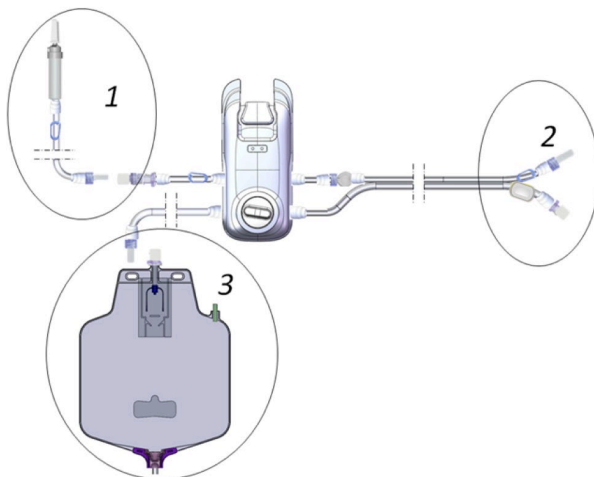
STAVKA	OPIS	FUNKCIJA
1	Utor za USB	Prijenos podataka na USB uređaja za pohranu i s USB uređaja za pohranu.
2	Gumb za stezaljku stalka	Gumb za ručno stezanje stezaljke stalka.
3	Kuka za vješanje drenažne vrećice i graduirana mjerna traka	Mehanizam za zaključavanje i podešavanje visine drenažne vreće.



5.6. Pribor

5.6.1. Opis kompleta cijevi

Terapija s upravljačkom jedinicom zahtijeva uporabu sterilnog kompleta cijevi za jednokratnu uporabu pričvršćenog na prednju stranu kućišta upravljačke jedinice (prikazano na donjoj slici).



Sadržaj kompleta cijevi:

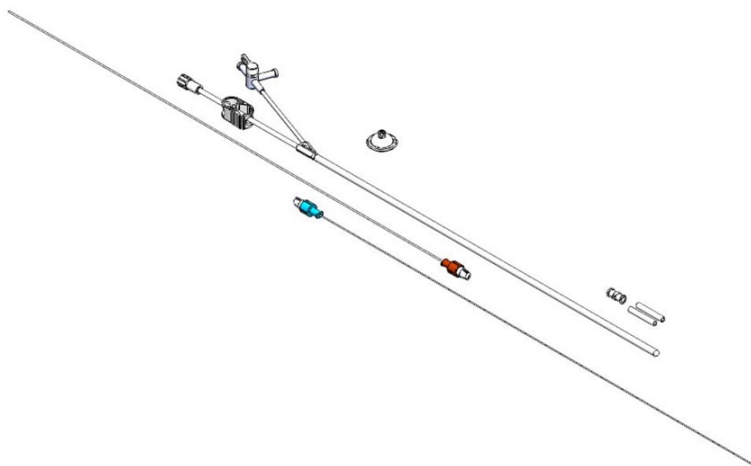
- Kasete koja se pričvršćuje na prednju stranu kućišta upravljačke jedinice (odjeljak 7.2.6.).
- Okretni gumb za kalibraciju senzora za tlak.
- Sigurnosni ventil između šiljka za ispiranje i kasete. Kad je kasete pravilno postavljena na upravljačku jedinicu, pumpa zatvara vod za ispiranje. Sigurnosni ventil spriječit će slobodan protok tekućine za ispiranje u mozak pacijenta ako se kasete izvadi dok je još uvijek povezana s pacijentom ili ako ne funkcioniira kontrola ispiranja pumpe.
- Komplet cijevi koje vode tekućinu do i od pacijenta.
- Drenažna vreća s odvodnim ventilom za pražnjenje vrećice.

5.6.2. Opis katetera

Za terapiju s upravljačkom jedinicom potreban je sterilni kateter IRRA*flow* za jednokratnu uporabu za pristup prostoru cerebrospinalnog likvora (CSF) pacijenta.

Kateter se isporučuje sterilan i uključuje:

- kateter od 40 cm i 9F sa zapornim ventilom, priteznom stezaljkom, dvostrukim lumenom i oznakama za umetanje na svakog centimetru do 15 cm od vrha katetera
- pokrov za kateter
- antibakterijsku jedinicu
- navlake za hvataljke
- ženski priključak tipa Luer za spajanje na ženski priključak
- krutu vodilicu
- fleksibilnu vodilicu.



Napomena: konfiguracija katetera i pribora mogu se razlikovati. Za pojedini pogledajte korisnički priručnik za pojedini kateter koji se koristi.

6. Dodatna oprema

6.1. Vrećica za ispiranje i tekućine za ispiranje

Za terapiju sustavom *IRRAflow* CNS System smiju se koristiti samo odobrene tekućine za ispiranje. Bilo koja standardizirana sterilna fiziološka izotonična otopina za infuziju odobrena za bolničku uporabu u vrećicama od 500 ili 1000 ml (poput 0,9-postotne otopine NaCl-a, Ringerovog laktata itd.) smatra se odobrenom od strane društva IRRAS.

Vreća za ispiranje mora biti sterilna.

Temperatura tekućine za ispiranje je tjelesna temperatura ili prema nahođenju liječnika.

6.2. USB uređaj za pohranu

USB uređaj za pohranu može se koristiti s upravljačkom jedinicom za prijenos mjernih podataka s jedinice na zasebno računalo radi pohrane i uvoza u proračunsku tablicu programa Excel. Kad je USB uređaj za pohranu povezan nakon terapije, svi mjerni podaci prikupljeni tijekom tretmana pohranjuju se na uređaj za pohranu. Okvir dnevnika prijenosa na LCD zaslonu omogućuje korisniku odabir datoteke ili datoteka određenih za prijenos na USB uređaj za pohranu.

6.3. Uređaj za lasersko poravnavanje

S upravljačkom jedinicom može se koristiti uređaj za lasersko poravnavanje. Svrha laserskog uređaja za poravnanje je poravnanje nulte točke na upravljačkoj jedinici na razinu na kojoj se nalazi kateter. To omogućuje točno očitavanje ICP-a. Za detalje pogledajte korisnički priručnik za uređaj za lasersko poravnanje.

7. Upute za uporabu

7.1. Početno postavljanje upravljačke jedinice

Početno postavljanje upravljačke jedinice izvodi ovlašteno osoblje društva IRRAS.



Prije prve uporabe očistite upravljačku jedinicu IRRAflow prema uputama za čišćenje iz odjeljka 10.2.

7.2. Priprema

7.2.1. Priprema upravljačke jedinice

Pričvrstite upravljačku jedinicu u okomitom položaju na stalak za infuziju s pomoću gumba stezaljke na stalku i mehanizma za pričvršćivanje.

Prilagodite i provjerite je li nulta linija upravljačke jedinice na istoj vodoravnoj razini kao i vanjski slušni hodnik pacijenta.

Prije uporabe pregledajte priključak kasete upravljačke jedinice; na pumpi, ventilu i priključku ne smiju biti vidljiva oštećenja.

7.2.2. Pokretanje

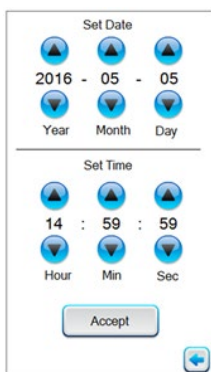
Uključite upravljačku jedinicu pritiskom gumba za napajanje.



Na zaslonu će se pojaviti uputa da podesite datum i vrijeme. To se može učiniti s pomoću gumba na dodirnom zaslonu.

7.2.3. Postavljanje vremena i datuma

Nakon pritiska gumba za napajanje na upravljačkoj jedinici prikazat će se: "Touch here to set clock." („Dodirnite ovdje za podešavanje sata.“) Korisnik može postaviti godinu, mjesec, dan, sat i minutu dodirivanjem strelica. Pritisnite Accept (Prihvati) kad završite s postavljanjem datuma i vremena.



Vrijeme se prikazuje kao 24-satni prikaz sata.

Postavljanje upravljačke jedinice za terapiju

Kako biste postavili upravljačku jedinicu za terapiju, korisnik mora unijeti sljedeće postavke:

1. Postavite odgovarajuće alarme za gornju i donju graničnu vrijednost alarma za tlak pacijenta s pomoću gumba na desnoj strani zaslona.
2. Postavite brzinu protoka u postavkama ispiranja.
3. Podesite visinu upravljačke jedinice tako da odgovara nultoj liniji na vanjskom slušnom hodniku pacijenta. Upute potražite u odjeljku 7.2.5.



Postavljanje previsoke gornje granične vrijednosti alarma ili preniske donje granične vrijednosti alarma može biti opasno za pacijenta.

7.2.4. Podešavanje visine upravljačke jedinice

Visina upravljačke jedinice podešava se u odnosu na pacijenta s pomoću značajki ploče upravljačke jedinice opisane u odjeljku 5.5.

Podesite i provjerite je li nulta linija upravljačke jedinice na istoj vodoravnoj razini kao i vanjski slušni hodnik pacijenta.



Terapija se uvijek mora prekinuti kada se pacijent pomakne prema gore ili dolje. Ako se to ne učini, upravljačka jedinica neće aktivirati alarme kada to bude potrebno i može dovesti pacijenta u opasnost ili pokrenuti lažne alarme.

7.2.5. Pričvršćivanje kompleta cijevi

Kako biste spojili komplet cijevi *IRRAflow* s prednjom pločom upravljačke jedinice, učinite sljedeće.

Potreban dodatni pribor: Vreća za ispiranje odobrenom tekućinom za ispiranje (odjeljak 6.1.).

NAPOMENA: svako rukovanje vrećicama i steriliziranim komponentama mora biti u skladu s bolničkom rutinskom praksom za takve predmete.

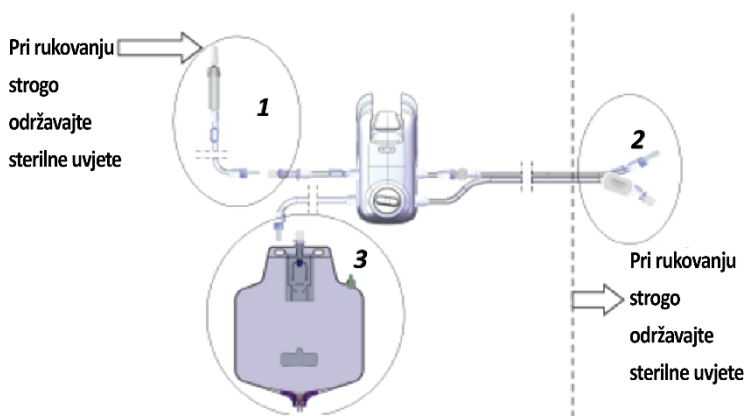
7.2.6. Pregled, postavljanje, kalibracija i priprema cijevi

Pregled

1. Pregledajte postoje li oštećenje na kompletu cijevi.
2. Provjerite jesu li sve stezaljke otvorene.
3. Potvrdite prati li cijev u kaseti ravnomjerno crnu plastiku.
4. Pažljivo otvorite pakiranje cijevi kako biste održali sterilno stanje kako je prikazano na slici 1. Strogo održavajte sterilne uvjete prilikom rukovanja šiljkom za ispiranje i priključcima.

Spajanje kompleta cijevi na prednju ploču upravljačke jedinice

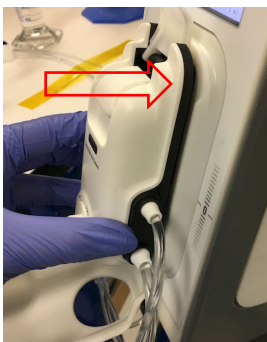
5. Pričvrstite muški priključak tipa Luer na šiljku/cijevi komore za kapanje na ženski priključak tipa Luer na bočnoj strani kasete (položaj 1), pogledajte sliku u nastavku. Otvorite cijevi i drenažnu vrećicu, ne smije doći do zapetljavanja ili smetnji između zasebnih krajeva kompleta cijevi.
 - Jedan kraj sastoji se od šiljka/komore za kapanje (položaj 1);
 - jedan kraj sastoji se od dva konektora (paralelne cijevi, položaj 2); i
 - jedan kraj sastoji se od drenažne vrećice (položaj 3).



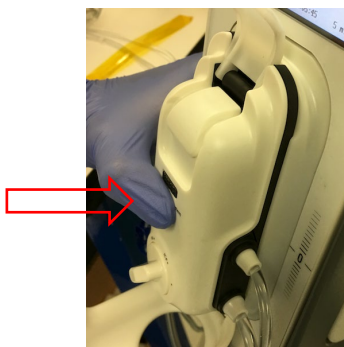
Slika 1: Tri kraja kompleta cijevi: (1) šiljak vrećice za ispiranje, (2) dva konektora i (3) drenažna vrećica.

6. Zajedno spojite priključke tipa Luer u položaju 2 (muški na ženski). Ako je potrebno, pričvrstite predviđenu dodatnu dužinu cijevi.

7. Objesite vrećicu za ispiranje na kuku stalka za infuziju. Maksimalna dopuštena visina vrećice za ispiranje je 70 cm iznad nulte crte upravljačke jedinice, a ne smije biti niže od upravljačke jedinice.
8. Zatvorite stezaljku odmah ispod komore za kapanje (položaj 1) kako biste spriječili slobodan protok i postavite šiljak u vrećicu za ispiranje.
9. Spojite kraj drenažne cijevi s drenažnom vrećicom.
10. Postavljanje kasete na upravljačku jedinicu:
 - a. Pogledajte donju stranu kasete na kojoj se nalazi serijski broj i potvrdite jesu li silikonske cijevi približno uobičajeno usmjerene na ulaznu i izlaznu cijev. Ako nisu, prilagodite ih kažiprstom u rukavici.
 - b. Kako biste postavili kasetu na upravljačku jedinicu, otvorite poklopac kasete na upravljačkoj jedinici, umetnite gornji kraj kasete na valjke pumpe, a zatim donji kraj kasete namjestite na ugrađene zatike.



- c. Palcem gurnite kasetu ravno na prednji poklopac upravljačke jedinice. Pogledajte sliku u nastavku.



- d. Dok držite kasetu ravnu uz ručicu prednjeg poklopca, pritisnite kasetu prema dolje u radni položaj. Pogledajte sliku u nastavku.



11. Čvrsto pritisnite ručicu kasete prema dolje kako bi kasetu ostala zaključana u položaju. Podignite poklopac kasete da se magnetno zakači na prednji dio upravljačke jedinice.

Kalibracija

Kaseta kompleta cijevi opremljena je funkcijom kalibracije, kojom se upravlja putem okretnog gumba za kalibraciju. Kalibraciju je potrebno izvršiti kad to zatraži upravljačka jedinica, upravljačka jedinica će automatski zatražiti kalibraciju.

Pri isporuci je gumb za kalibraciju u položaju za transport, što znači da su cijevi unutra otvorene prema okolini. Ako je kalibrirana vrijednost netočna, jedinica se uklanja iz uporabe i kvar treba prijaviti distributeru. Servis smije obavljati samo ovlašteno servisno osoblje.



12. Kalibrirajte sustav slijedeći sljedeći postupak za kalibraciju:
 - a. Okrenite gumb za kalibraciju u način rada kalibracije, prije kojeg gumb mora proći prvi položaj za operativni način rada. Kada se gumb okrene iz položaja za transport, ne može se više vratiti.
 - b. U načinu rada za kalibraciju senzori za tlak spojeni su na atmosferski tlak, a signal tlaka postavljen je na nulu.
 - c. Dok je gumb za kalibraciju u načinu rada za kalibraciju, pričekajte dok vrijednost ICP-a ne bude nula (0). Senzori tlaka su sada kalibrirani.
 - d. Okrenite gumb za kalibraciju u operativni način rada za ICP kako bi komplet cijevi bio spreman za terapiju.
 - e. Sustav IRRAfFlow CNS System pružit će upozorenje za kalibraciju po potrebi.
13. Sustav će automatski zatražiti kalibraciju koja se vrši jednom u 24 sata.
14. Gornju cijev postavite na lijevu stranu kasete u otvor za senzor zraka na lijevoj ploči upravljačke jedinice (gledano sprijeda). Provjerite je li cijev u utoru senzora zraka postavljena do kraja u utoru kako bi se osigurao dodir između cijevi i senzora zraka. Također, pripazite da dio cijevi s ispisanim tekstom nije postavljen u otvor senzora zraka.

Priprema

15. Drenažnu vrećicu objesite na graduiranu mjernu traku na prednjoj strani upravljačke jedinice. Prilagodite visinu drenažne vrećice, tj. drenažnu silu, podešavanjem dužine graduirane mjerne trake. Minimalna visina drenažne vrećice je 15 cm.

Provjerite jesu li sve stezaljke otvorene, je li ventil drenažne vreće zatvoren, jesu li priključci tipa Luer u položaju 2 međusobno spojeni (muški sa ženskim).

Pritisnite alat za odabir funkcije na zaslonu i otvorite izbornik Priming (Priprema). Pritisnite žuto polje „prime“ („pražnjenje zraka“) i držite ga dok se cijev ne napuni tekućinom za ispiranje do drenažne vrećice. Vratite se na glavni zaslon i dodirnite „Press Here to Continue“ („Pritisnite ovdje za nastavak“).

Kad je pražnjenje zraka završeno i zaustavljeno, provjerite da ne nema protoka ispiranja promatranjem komore za kapanje 5 – 10 sekundi. Provjerite da iz kasete i cijevi ne curi tekućina. Ako otkrijete curenje, zamijenite dio iz kojeg curi tekućina. Također, provjerite je li tekućina za ispiranje ušla u drenažnu cijev sve do drenažne vrećice.

Kaseta i komplet cijevi sada su postavljeni na upravljačku jedinicu i sustav je kalibriran.

7.2.7. Umetanje i pričvršćivanje katetera

Prije spajanja kompleta cijevi i katetera potrebno je postaviti postavke za pacijenta (razine alarma i brzina protoka).

Za postupke koji uključuju umetanje i pričvršćivanje katetera temeljito pročitajte korisnički priručnik za kateter.

7.2.8. Priključci za priključivanje katetera na komplet cijevi

Priključivanje katetera na komplet cijevi

1. Zatvorite vodove kompleta cijevi stezanjem dviju rotirajućih stezaljki.
2. Zatvorite vodove katetera stezanjem pritezne stezaljke i zatvaranjem zaustavne cijevi.
3. Spojite ženski priključak cijevi kompleta cijevi s muškim priključkom katetera.

4. Spojite ženski priključak cijevi kompleta cijevi na ženski priključak katetera.
5. Otvorite bijele stezaljke na strani drenaže, a zatim otvorite sve plave stezaljke na strani ispiranja.
6. Kateter je sada spojen s kompletom cijevi. Ako se sustav IRR*A*flow CNS System ne želi pokrenuti odmah, zatvorite sve stezaljke katetera dok terapija ne započne.



Uvijek održavajte *stroge* sterilne uvjete prilikom rukovanja priključkom između katetera i kompleta cijevi.

7.3. Kontrolni popis korisnika

Prije početka terapije:

- Provjerite jesu li sve stezaljke otvorene duž kompleta cijevi i katetera.
- Provjerite ima li uvinutih dijelova na drenažnoj cijevi ili začepjenja u drenažnoj cijevi.
- Provjerite ima li upravljačka jedinica ispravan okomit položaj na vanjskom slušnom hodniku pacijenta.

7.4. Početak terapije

Prije početka korisnik mora proći naprijed navedeni kontrolni popis.

Upravljačka jedinica započinje ciklus ispiranja i drenaže kako ju je korisnik postavio prema uputama iz odjeljka 7.2.4.

Terapija se pokreće tako da se tipka Start/Stop (Pokreni/Zaustavi) pritisne jednom.



Ako se s terapijom započne bez otvaranja stezaljki na drenažnim cijevima, postoji rizik od podizanja ICP-a jer je sustav možda postavljen za ispiranje tijekom terapije.

7.5. Provjere tijekom terapije

Redovito provjeravajte sljedeće:

- drenažu radi otkrivanja uvinutih dijelova ili začepjenja u cijevima i radi provjere brzine drenaže
- drenažnu vrećicu kako biste provjerili treba li je isprazniti ili promijeniti
- je li upravljačka jedinica promijenila okomit položaj.



Neispravno podešavanje brzine drenaže može dovesti do ozbiljnih ozljeda pacijenta.



Prebrzi protok drenaže može dovesti do prekomjerne drenaže, što može uzrokovati intrakranijalno krvarenje.

7.6. Bolus

Korisnik može ispirati kateter i dio cijevi za ispiranje injekcijom bolusa od 0,5 ml ili 1 ml pritiskom na gumb s kružnom strelicom koja se nalazi s lijeve strane srednjeg dijela zaslona, ali samo tijekom faze drenaže terapije.

Prilikom ispiranja sustava drenaža se ne izvodi (tj. odvodni ventil je zatvoren) i pumpa za ispiranje radi kratko vrijeme. Korisnik može prepoznati rad funkcije bolusa tako da čuje djelovanje pumpe i vidi protok tekućine u šiljku za ispiranje ili komori za kapanje. Funkcija bolusa može se koristiti prema nahođenju liječnika.

Nakon ispiranja bolusom provjerite vrijednost ICP-a i napredak drenaže u komori za kapanje drenažne vrećice.

7.7. Mijenjanje vrećice za ispiranje

Prilikom zamjene vrećice za ispiranje, koristite sljedeći postupak:

1. Zaustavite terapiju pritiskom gumba Start/Stop (Pokreni/Zaustavi) na upravljačkoj jedinici.
2. Zatvorite cijev za ispiranje stezaljkom.
3. Osigurajte sterilno okruženje oko šiljka za ispiranje i koristite sterilne rukavice.
4. Objesite novu, sterilnu vrećicu za ispiranje stalak za infuziju.
5. Izvadite šiljak za ispiranje iz prazne vrećice za ispiranje.
6. Odmah pričvrstite šiljak za ispiranje na novu vrećicu za ispiranje.
7. Otpustite stezaljku na cijevi za ispiranje.
8. Pokrenite terapiju pritiskom gumba Start/Stop (Pokreni/Zaustavi) na upravljačkoj jedinici.
9. Provjerite teče li tekućina iz vrećice za ispiranje, osim ako je odabrana drenaža iznad ili je brzina ispiranja od 0 ml/h.



Uvijek održavajte *stroge* sterilne uvjete prilikom rukovanja šiljkom za ispiranje. Ako dođe do slučajnog dodira sa šiljkom, zamijenite ga sterilnim.

7.8. Pražnjenje drenažne vrećice

Prilikom pražnjenja vrećice za ispiranje, koristite sljedeći postupak:

1. Zaustavite terapiju pritiskom gumba Start/Stop (Pokreni/Zaustavi) na upravljačkoj jedinici.
2. Zatvorite cijev za drenažu stezaljkom.
3. Otvorite ventil za drenažu.
4. Ispraznite vrećicu za drenažu.
5. Zatvorite ventil za drenažu.
6. Otpustite stezaljku na cijevi za drenažu.
7. Pokrenite terapiju pritiskom gumba Start/Stop (Pokreni/Zaustavi) na upravljačkoj jedinici.
8. Provjerite teče li tekućina u drenažnu vrećicu.

7.9. Prekid terapije, odspajanje katetera i kompleta cijevi

Kako biste prekinuli terapiju ili odspojili kateter i komplet cijevi, slijedite sljedeći postupak:

1. Zaustavite terapiju pritiskom gumba Start/Stop (Pokreni/Zaustavi) na upravljačkoj jedinici. Sustav će dati vizualnu naznaku da je terapija zaustavljena.
2. Osigurajte sterilno okruženje oko priključaka i koristite sterilne rukavice.
3. Zatvorite dvije cijevi stezaljkama u blizini priključaka tipa Luer-Lock na kateteru.
4. Zatvorite dvije cijevi stezaljkama u blizini priključaka tipa Luer-Lock na kompletu cijevi.
5. Odspojite kateter s kompleta cijevi. Zaštitite priključke tipa Luer-Lock od onečišćenja dok su odvojeni.
6. Otpustite stezaljke na oba lumena katetera, držite ga niže od glave pacijenta i pustite da izađe malo tekućine, zatim isperite lumen katetera s 1 ml fiziološke otopine i nakon toga stegnite stezaljku na lumenu za ispiranje. Zatim isperite drenažni lumen katetera s 1 ml fiziološke otopine i stegnite stezaljku na drenažnom lumenu. Zatim spojite međusobno dva priključka cijevi katetera, ženski s muškim.

7. Ispraznite cijevi sustava dok se drenažni vod ne očisti od krvave ili viskozne tekućine.
8. Preporučljivo je postaviti sterilni oblog ili slično oko priključka svake petlje (katetera i cijevi).
9. Pacijent se sada može prebaciti na druge odjele (MRI itd.).



Kako bi se pacijent zaštitio od kontaminacije, važno je da se ovaj postupak slijedi i izvodi u sterilnom okruženju te da se osigura da su priključci tipa Luer-Lock zaštićeni od bilo kakve kontaminacije.



Ne odspajajte kasetu iz upravljačke jedinice osim ako su stezaljke cijevi zatvorene.



Kad se terapija zaustavi, ne vrše se mjerenja ICP-a, a ispiranje i drenaža se zaustavljaju. To dovodi do rizika od visokog ICP-a koji može dovesti do oštećenja mozga.

7.10. Ponovno spajanje katetera i cijevi nakon prekida

Kako biste spojili komplet cijevi s kateterom nakon privremenog prekida terapije, slijedite sljedeći postupak:

1. Obavezno izvedite ovaj postupak u sterilnom okruženju.
2. Provjerite jesu li sve cijevi katetera i kompleta cijevi stegnute prije uklanjanja bilo kojih čepova tipa Luer.
3. Uklonite ženski priključak katetera iz muškog priključka katetera. Uklonite ženski priključak kompleta cijevi iz muškog priključka kompleta cijevi.
4. Spojite stranu za ispiranje katetera sa stranom za ispiranje kompleta cijevi, cijevi s plavom stezaljkom. Spojite stranu za drenažu katetera sa stranom za drenažu kompleta cijevi, cijevi s bijelom stezaljkom. Kateter je sada spojen s kompletom cijevi.
5. Otvorite bijele stezaljke na drenažnoj strani, a zatim plave stezaljke na strani ispiranja i započnite s terapijom. Ako se sustav IRRAf^{low} CNS System ne želi pokrenuti odmah, ostavite sve stezaljke zatvorenima dok terapija ne započne.



Kako bi se pacijent zaštitio od kontaminacije, važno je da se ovaj postupak izvodi u sterilnom okruženju te da se osigura da su priključci tipa Luer-Lock zaštićeni od bilo kakve kontaminacije.

7.11. Promjene postavki tijekom terapije

7.11.1. Promjene postavki brzine protoka

Prije početka terapije ili u bilo kojem trenutku tijekom terapije, korisnik može promijeniti postavke brzine protoka odabirom prikazane brzine protoka na LCD dodirnom zaslonu, a zatim pritiskom gumba za gore/dolje na zaslonu.

U načinu rada Drain Above (Drenirati iznad) ne izvodi se ispiranje, a drenaža se izvodi samo kada je izmjereni ICP iznad vrijednosti koju je postavio korisnik.

Postavka brzog protoka može se koristiti pri drenaži hemoragične tekućine. Postavka brzog protoka može se koristiti za praćenje ICP-a i drenažu prozirnije tekućine.

Povremeno provjeravajte prisutnost očekivanog protoka drenaže provjerom komore za kapanje ispiranja.

7.11.2. Funkcije upravljanja gornjom i donjom graničnom vrijednosti alarma za ICP

U bilo kojem trenutku tijekom terapije korisnik može izmijeniti gornju i donju graničnu vrijednost alarma za ICP pritiskom na odgovarajuće gumbе s desne strane zaslona.

Zadana gornja razina alarma za ICP je 15 mmHg, a zadana donja razina alarma za ICP je 0 mmHg.

Tijekom nestanka napajanja zadržat će se modificirane gornje i donje razine alarma za ICP ako se unutarnja baterija ne isprazni. Nakon gubitka napajanja baterija se neće isprazniti sve dok ne prođe najmanje 30 minuta.

Razine alarma za ICP postavljaju se prema nahođenju odgovornog neurokirurga. Neispravne razine alarma za ICP mogu dovesti do ozbiljnih ozljeda pacijenta. Alarmi za ICP su način zaštite pacijenta od bilo kakvog štetnog pretjeranog ispiranja ili pretjerane drenaže zbog kliničke promjene, pogreške opreme, djelomične ili potpune blokade u kompletu cijevi IRRAflow ili kateteru IRRAflow.



7.12. Podešavanje visine drenažne vrećice

Udaljenost drenažne vrećice od upravljačke jedinice može se prilagoditi pomoću dijela ploče upravljačke jedinice opisane u odjeljku 5.5.

Spuštanjem drenažne vrećice povećava se protok drenaže. Podizanjem drenažne vrećice smanjuje se protok drenaže. Provjerite protok drenaže u komori za kapanje drenažne vrećice.



Neispravno podešavanje brzine tijekom drenaže može dovesti do ozbiljnih ozljeda pacijenta. Povremeno pratite protok i napredak drenaže.



Prebrzi protok drenaže može dovesti do intrakranijalnog krvarenja ili začepjenja katetera.

7.13. Zaustavljanje terapije

Zaustavite terapiju pritiskom gumba Start/Stop (Pokreni/Zaustavi) na upravljačkoj jedinici. Sustav će dati vizualnu naznaku da je terapija zaustavljena.

U odjeljku 7.3. opisane su provjere koje je potrebno izvršiti prije ponovnog početka terapije.



Kad se terapija zaustavi, ne vrše se mjerenja ICP-a, a ispiranje i drenaža se zaustavljaju.

7.14. Premještanje upravljačke jedinice

Upravljačka jedinica može se premještati između različitih odjela unutar bolnice tijekom terapije. Upravljačka jedinica može raditi s baterijom, u odjeljku 8. opisana je terapija uz rad na bateriju.

Ako se pacijent smatra dovoljno stabilnim, kateter se može stegnuti stezaljkom i odvojiti za međubolnički prijevoz kako je opisano u odjeljku 7.9.

7.15. Uklanjanje kompleta cijevi, katetera i tekućina za ispiranje i rukovanje njima

Zaustavite terapiju pritiskom gumba Start/Stop (Pokreni/Zaustavi) na upravljačkoj jedinici.

Kako biste uklonili kasetu iz upravljačke jedinice, provjerite je li upravljačka jedinica uključena; zatvorite stezaljku na cijevima, otvorite poklopac kasete i odvojite kasetu iz upravljačke jedinice.

Komplet cijevi, kateter i drenažnu vrećicu s preostalim sadržajem odložite kao kontaminirani biološki opasan otpad u skladu sa standardnim bolničkim postupkom.



Ne odspajajte kasetu iz upravljačke jedinice osim ako su stezaljke kompleta cijevi zatvorene.

7.16. Dnevnik

Upravljačka jedinica bilježi mjerenja i događaje koji se mogu dohvatiti umetanjem USB uređaja za pohranu u USB utor.

Za pojedinosti o vanjskoj pohrani ili korištenju podataka dnevnika obratite se korisničkoj službi.

Dnevnik se nalazi u trajnoj memoriji i zadržava se kada se upravljačka jedinica isključi, kao i u slučaju gubitka napajanja i eventualnog naknadnog pražnjenja baterije. U dnevniku se zapisuje vrijeme isključivanja.

Dnevničke datoteke će sadržavati barem sljedeće elemente:

- stvarno vrijeme događaja
- vrstu događaja (npr. uobičajeni zapis ili pogreška)
- najnovije mjerenje tlaka u trenutku događaja
- fazu terapije u vrijeme događaja
- postavku protoka pumpe u vrijeme događaja
- stanje membranskog ventila u vrijeme događaja.

8. Baterija

Upravljačka jedinica opremljena je baterijom koja se može puniti iz mrežnog napajanja. Kad je upravljačka jedinica spojena na mrežno napajanje, baterija se puni. Baterija je predviđena za najmanje 60 minuta uporabe. Kad preostane najmanje 30 minuta baterije, oglasit će se alarm i indikator na LCD zaslonu označit će da upravljačku jedinicu treba ponovno priključiti na mrežno napajanje.

Kada se ispiranje i drenaža više ne mogu izvoditi zbog prazne baterije, sustav će pustiti alarm visokog intenziteta koji traje 5 minuta. Kada se baterija isprazni, nije moguće ispiranje ili drenaža, a sustav će prijeći u sigurno stanje.

Bateriju smije zamijeniti samo osoblje koje imenuje društvo IRRAS.

Kako biste isključili jedinicu iz mrežnog napajanja, iskopčajte kabel za napajanje sa stražnje strane upravljačke jedinice.

9. Alarmi i upozorenja

Problem	Moguće rješenje ili radnja
Terapija je u tijeku, ali u komori za kapanje ispiranja ne vidi se protok.	Provjerite je li odabrana drenaža iznad ili brzina ispiranja od „0 ml/sat”. Provjerite je li vreća za ispiranje prazna.
Terapija je u tijeku, ali u komori za kapanje drenaže ne vidi se protok.	Provjerite jesu li stezaljke cijevi drenaže zatvorene, tijekom terapije trebaju biti otvorene. Provjerite ima li uvinutih dijelova ili začepjenja na cijevima. Provjerite stezaljke u cijelom kompletu cijevi. Provjerite ima li alarma. Provjerite postavke brzine ispiranja i provjerite protok ispiranja u komori za kapanje ispiranja. Zaustavite terapiju i obavijestite neurokirurga.
Ne može se pokrenuti terapija.	Provjerite simbole alarma na zaslonu (odjeljak s informacijama o alarmima). Je li kasetna ispravno postavljena? Je li cijev za ispiranje ispravno postavljena u utor za detektor zraka?

9.1. Informacije o alarmima

Tijekom terapije povremeno se prate podesive granične vrijednosti alarma.

Status ICP-a	Prioritet alarma	Prikazana poruka	Dopuštena drenaža	Dopušteno ispiranje	Dodatni zahtjevi
Alarm za niski ICP	Niski	Low ICP Alarm (Alarm za niski ICP)	Ne	Ne	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alarm se aktivira kada je ICP manji od donje granične vrijednosti alarma za ICP ➤ Alarm se briše kad tlak premaši graničnu vrijednost alarma
Alarm za visoki ICP	Srednji	High ICP Alarm (Alarm za visoki ICP)	Da	Da	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alarm se aktivira kada je ICP veći od gornje granične vrijednosti alarma ICP-a ➤ Alarm se briše kad tlak padne ispod granične vrijednosti alarma
Alarm za izrazito visoki ICP	Visoki	High ICP Warning Touch Here to Continue Treatment (Upozorenje o visokom ICP-u. Dodirnite ovdje za nastavak terapije.)	Da	Ne	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alarm se aktivira kada je ICP veći od gornje granične vrijednosti alarma za ICP za više od 3 mmHg ➤ Drenaža će započeti kada se aktivira ovaj alarm i traje dvije minute. Nakon dvije minute ventil će se zatvoriti. ➤ Uređaj se neće vratiti na programiranu terapiju dok korisnik ne potvrdi alarm dodirivanjem područja naznačenog na zaslonu.

9.2. Granične vrijednosti alarma

Niski raspon alarma: od -99 do 10, zadano 0 mmHg

Visoki raspon alarma: od +11 do 99, zadano 15 mmHg

9.3. Brisanje ili pauziranje alarma

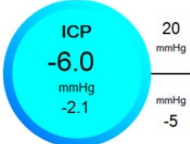
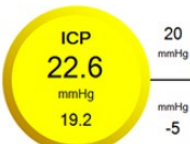
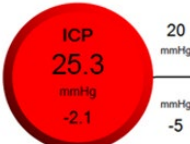


Kako biste izbrisali alarme povezane s tlakom, pritisnite ikonu alarma na dodirnom zaslonu. Napomena: ovom ikonom može se pauzirati alarm na 30

sekundi u svim stanjima osim kod alarma povezanih s tlakom. Dok je alarm utišan, ikona alarma trepće.

9.4. Prioritet alarma

Prioritet alarma komunicira se zvučnim signalom i vizualnim simbolom prioriteta alarma na LCD zaslonu osjetljivom na dodir. Kada je prisutno nekoliko stanja alarma, prioritet alarma određuje se prema stanju s najvišim prioritetom.

Prioritet alarma	Zvučni signal	Vizualni simbol
Niski	2 zvučna signala koji se ponavljaju svakih 30 sekundi	
Srednji	3 zvučna signala koji se ponavljaju svakih 7,5 sekundi	
Visoki	10 zvučnih signala koji se ponavljaju svakih 2,5 sekundi	

9.5. Popis obavijesti o upozorenju

Na LCD-u će se prikazati kombinacija simbola i vizualnih obavijesti za korisnika.

UPOZORENJE ili KVAR	PRIORITET	ISPRAVAK
Air sensor detects no tubing or an empty bag (Senzor zraka ne otkriva cijevi ili praznu vrećicu)	Visoki	Zamijenite cijevi ili vrećicu s tekućinom za ispiranje
Battery power low (<30 minutes) (Napunjenost baterije je niska (<30 minuta))	Niski	Ponovno spojite s napajanjem
Battery depleted (Baterija je prazna)	Visoki	Ponovno spojite s napajanjem
Control Unit technical errors (Tehničke greške upravljačke jedinice)	Srednji	Ponovo pokrenite upravljačku jedinicu ili ponovo postavite kasetu
Irrigation bag is empty (Vrećica za ispiranje je prazna)	Niski	Zamijenite vrećicu za ispiranje
Cassette door open (Vrata kasete su otvorena)	Niski	Zatvorite vrata kasete
Cassette mounting (Postavljanje kasete)	Srednji	Postavite kasetu
Calibration required (Potrebna je kalibracija)	Niski	Izvršite kalibraciju
Low ICP alarm. ICP below user set lower alarm level (Alarm za niski ICP. ICP ispod niže granične vrijednosti alarma koju je postavio korisnik.)	Niski	Obavijestite kvalificirano medicinsko osoblje
High ICP alarm. ICP above user set upper alarm level (Alarm za visoki ICP. ICP iznad više granične vrijednosti alarma koju je postavio korisnik.)	Srednji	Obavijestite kvalificirano medicinsko osoblje
Excessive high ICP alarm. ICP more than 3 mmHg above user set upper alarm level (Alarm za izrazito visoki ICP. ICP iznad gornje granične vrijednosti alarma koju je postavio korisnik za više od 3 mmHg.)	Visoki	Obavijestite kvalificirano medicinsko osoblje

9.6. Rješavanje problema s alarmima

Zaslou	Potencijalni uzrok	Potencijalna rješenja
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kretanje pacijenta uzrokuje lažno očitavanje ICP-a. 2. ICP je previsok. 3. Začepljenje katetera. 4. Ventil cijevi katetera je zatvoren. Kateter ili cijev iz katetera su izvinuti. 5. Možda se izvršava ispiranje, zbog čega je došlo do trenutnog skoka u očitanju tlaka. 6. Pacijent se ne nadzire na odgovarajući način. 	<ul style="list-style-type: none"> • Provjerite pacijenta kako biste osigurali da je u redu. • Ponovno podesite upravljačku jedinicu na nulu. • Uvjerite se da kateter i vodovi koji vode iz katetera nisu uvinuti ili da nije došlo do oštećenja koja bi usporila ili zaustavila protok. • Provjerite cijevi i kateter (uvinuti dijelovi) i sve stezaljke (otvorene). • Pričekajte nekoliko ciklusa da vidite hoće li se sustav sam prilagoditi. • Pozovite liječnika.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kretanje pacijenta uzrokuje lažno očitavanje ICP-a. 2. ICP je previsok. Začepljenje katetera. 3. Ventil cijevi katetera je zatvoren. 4. Kateter ili cijev iz katetera su izvinuti. 5. Možda se izvršava ispiranje, zbog čega je došlo do trenutnog skoka u očitanju tlaka. 6. Pacijent se ne nadzire na odgovarajući način. 	<ul style="list-style-type: none"> • Provjerite pacijenta kako biste osigurali da je u redu. • Ponovno podesite upravljačku jedinicu na nulu. • Uvjerite se da kateter i vodovi koji vode iz katetera nisu uvinuti ili da nije došlo do oštećenja koja bi usporila ili zaustavila protok. • Dajte bolus ako smatrate da je kateter začepljen. • Pozovite liječnika.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kretanje pacijenta uzrokovalo je lažno očitavanje ICP-a. 2. Drenažna vrećica postavljena je prenisko, što uzrokuje višak drenaže. 3. Pacijent se ne nadzire na odgovarajući način. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prije poduzimanja bilo kakvih radnji, pričekajte dva ciklusa (možete utišati alarm), ponekad se sustav sam korigira. • Provjerite pacijenta kako biste osigurali da je u redu. • Ponovno podesite upravljačku jedinicu na nulu. • Osigurajte da kateter i vodovi koji vode iz katetera nisu odspojeni. • Podignite drenažnu vrećicu. • Pozovite liječnika.

10. Njega i održavanje

10.1. Preventivno održavanje

Od korisnika se ne zahtijeva ikakvo preventivno održavanje opreme. Servis smije obavljati samo ovlašteno servisno osoblje tvrtke IRRAS.

10.2. Čišćenje i dezinfekcija

Komplet cijevi je sterilan za jednokratnu uporabu i NE SMIJE se čistiti, dezinficirati ili ponovno sterilizirati.

Upravljačka jedinica se čisti nakon svake terapije.

Ako se tekućina izlije na upravljačku jedinicu tijekom terapije, privremeno prekinite ili zaustavite terapiju i odmah obrišite prolivenu tekućinu. Poklopac kasete držite zatvorenim tijekom čišćenja.

Preporučena metoda čišćenja je brisanje dijelova površinskim dezinficijensom i mekom krpom.

Za dezinfekciju se mogu koristiti samo sljedeće tekućine za dezinfekciju:

1. denaturirani etanol
2. izopropilni alkohol
3. 5-postotni kloroksilenol
4. klorheksidin.

Ako postoje dvojbe o načinu čišćenja uređaja, učinku čišćenja, funkcijama i/ili sigurnosti uređaja, jedinicu treba povući iz uporabe i savjetovati se s distributerom (odjeljak 15.).



Tijekom čišćenja tkanina kojom se čisti ne smije ispuštati tekućinu jer to može oštetiti opremu.



Tijekom čišćenja nikada nemojte koristiti ikoji alat ili četku jer to može oštetiti jedinicu.



Nijedna komponenta, dio ili dodatni pribor upravljačke jedinice IRRAf_{low} ne smiju se sterilizirati.

11. Transport i skladištenje

Tijekom transporta upravljačkom jedinicom, kompletom cijevi i kateterom treba rukovati pažljivo. Upravljačkom jedinicom treba rukovati prema specifikacijama navedenima u odjeljku 13.1.

Nikada ne čuvajte upravljačku jedinicu u neposrednoj blizini izvora topline ili na mjestima gdje se jedinica može zagrijati (npr. na izravnoj sunčevoj svjetlosti).

Ako se upravljačka jedinica čuva u okruženju koje se razlikuje od radnog okruženja, prije početka terapije omogućite minimalno 1 sat aklimatizacije na radno okruženje.

12. Obuka i pomoć

Proizvod smiju upotrebljavati zdravstveni djelatnici s obukom i iskustvom u neurokirurškoj zdravstvenoj skrbi. Za savjet i pomoć u vezi s upravljačkom jedinicom i njezinom dodatnom opremom obratite se lokalnom distributeru.

Adresa:	SAD
Adresa e-pošte:	US.customerservice@irras.com
Telefon:	1-800-213-4604
Adresa:	Globalno
Adresa e-pošte:	global.customerservice@irras.com
Telefon:	31 20-210-1098
URL:	http://www.irras.com

13. Dodatak A

13.1. Specifikacije

13.1.1. Klasifikacija medicinskih proizvoda

Upravljačka jedinica klasificirana je kao:

- Klasa BF prema normi IEC 60601-1 Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za sigurnost
- Primijenjeni dio otporan na defibrilaciju prema normi IEC 60601-1 Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za sigurnost
- Za kontinuiran rad

13.1.2. Sigurnosne norme

Upravljačka jedinica i komplet cijevi homologirani su u skladu sa sljedećim normama:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za sigurnost
- IEC 60601-1-2: 2014 Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za sigurnost – 2. odjeljak: Popratna norma: Elektromagnetska kompatibilnost – zahtjevi i ispitivanja
- EN 62304: 2015 Softver za medicinske uređaje – Proces životnog ciklusa softvera
- IEC 60601-1-6: 2010 Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za sigurnost – 6. odjeljak: Popratna norma: upotrebljivost
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2017 Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za sigurnost – 8. odjeljak: Popratna norma: ispitivanja i smjernice za alarmne sustave u medicinskim električnim uređajima i opremi
- IEC 60601-2-24: 2012 Medicinska električna oprema – 2. dio: Posebni zahtjevi za sigurnost infuzijskih pumpi i regulatora

13.1.3. Okolišni uvjeti i uvjeti rukovanja

Rad upravljačke jedinice: Raspon temperature	od +15 do +30 °C
Rad kompleta cijevi: Raspon temperature	od +15 do +30 °C
Rad: Vlažnost zraka	30 – 95 %
Rad: Atmosferski tlak	70 – 106 kPa
Raspon temperature za skladištenje i transport	od –25 do +60 °C (upravljačka jedinica) od –25 do +50 °C (komplet cijevi)
Vlažnost zraka za skladištenje i transport	20 – 80 %
Skladištenje i prijevoz pod atmosferskim tlakom	50 – 106 kPa
Vibracije/udar/sudar	Sustav je moguće prevoziti diljem svijeta zrakom, cestom, brodom i vlakom.
Pad/slobodni pad	Sustav je moguće prevoziti diljem svijeta zrakom, cestom, brodom i vlakom.
EMC/ESD	Upravljačka jedinica <i>IRRAflow</i> i komplet cijevi <i>IRRAflow</i> udovoljavaju zahtjevima prema normi IEC 60601-1-2 Elektromagnetska kompatibilnost.
Vijek trajanja upravljačke jedinice <i>IRRAflow</i>	5 godina
Maksimalno razdoblje korištenja kompleta cijevi <i>IRRAflow</i>	5 dana

13.1.4. Tehničke specifikacije

Opis	Sustav za drenažu intrakranijalne tekućine i uređaj za praćenje intrakranijalnog tlaka (ICP)
Naziv	Upravljačka jedinica IRRAflow
Kataloški broj dijela	ICCU 020
Dimenzije	35 (V) x 14 (Š) x 19 (D) cm
Težina	3,5 kg
Raspon ICP-a*	od –100 do 250 mmHg
Točnost ICP-a*	± 2 mmHg ili 10 %, ovisno o tome što je veće, u rasponu od 0 do 99 mmHg
Pomak nulte točke ICP-a	< 1 mmHg između kalibracija
Brzine koje se mogu odabrati	Brzine ispiranja: Bolus od 0,5: 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 i 90 ml/hr Bolus od 1,0: 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 i 180 ml/hr
Volumen po bolusu	0,5 ili 1,0 ml
Točnost volumena bolusa	± 0,4 ml
Maksimalni <i>protok ispiranja</i> , bolus	1 ml/s
Maksimalni protok, prosjek tijekom punog ciklusa	180 ml/sat (brzina protoka: 1 ml/s)
Maksimalni tlak ispiranja	550 mmHg
Veličina nenamjernog bolusa zbog začepljenja	Manje od 1 ml
Mrtvi prostor od vrha katetera do senzora tlaka	10 ml
Propusna širina mjerenja tlaka (trenutačni tlak, ne ICP)	1 Hz
Vrijeme rada baterije pri maksimalnoj brzini ispiranja	Minimalno 30 minuta
Razina zvučnog tlaka alarma	60 – 70 dB(A) na 1 m od upravljačke jedinice
Maksimalni volumen koji se može ispirati u uvjetima jednostrukog kvara	1,7 ml
Napajanje	100 - 240 VAC, 50 – 60 Hz
Potrošnja struje	maks. 20 W
Vrijeme oporavka od defibrilacije	10 sekundi
Način rada	Kontinuirani

Dužina kompleta kabela za napajanje	2,5 – 3,0 metara
Granična vrijednost tlaka alarma za začepljenje	Alarm za visoki ICP djeluje kao alarm za začepljenje (0 – 100 mmHg)
Predviđena sredstva za zaštitu pacijenta od ispiranja zrakom	Senzor za zrak
Primijenjeni dio otporan na defibrilaciju	Kaseta, vod za ispiranje i kateter
Osigurač	T1.0A/L 250 V

Napomena: nije proizvedeno od lateksa od prirodne gume.

* Raspon i točnost također se odnose na prikazane vrijednosti.

13.2. Dodatna oprema i rezervni dijelovi

Obratite se lokalnom distributeru kako biste naručili sljedeću dodatnu opremu ili rezervne dijelove.

- Komplet cijevi *IRRAflow*, ICDS 020
- Laserski nivelir *IRRAflow*, ICLS 010
- Sabirni sustav odvodnjavanja *IRRAflow*, DCS 010
- Kateter *IRRAflow*, ICGS 020
- Korisnički priručnik za sustav *IRRAflow* CNS System
- Korisnički priručnik za kateter *IRRAflow*

13.3. Podrška, servis i odlaganje na otpad

Cjelokupno održavanje i servis upravljačke jedinice i dodatnog pribora obavlja društvo IRRAS. Nema dijelova upravljačke jedinice, kompleta cijevi ili katetera koje smije ili može popravljati korisnik. Svaki pokušaj popravka i/ili preinake proizvoda predstavlja kršenje uvjeta jamstva i znači da rad i sigurnost jedinice više ne mogu biti zajamčeni.

Imajte na umu da upravljačka jedinica sadrži tvari koje mogu biti štetne za ljude, životinje i njihovu okolinu.

Adresa: SAD
Adresa e-pošte: US.customerservice@irras.com
Telefon: 1-800-213-4604

Adresa: Globalno
Adresa e-pošte: global.customerservice@irras.com
Telefon: 31 20-210-1098

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



Upravljačkom jedinicom *IRRAflow*, kompletom cijevi *IRRAflow* i kateterom *IRRAflow* treba rukovati u skladu s bolničkom politikom koja se odnosi na upravljanje opasnim biološkim otpadom i otpadom koji je opasan za okoliš.

14. Dodatak B

14.1. Elektromagnetska kompatibilnost

Ispitivanja elektromagnetske kompatibilnosti izvedena su s električnim kabelom od 2,5 m.

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska zračenja		
Upravljačka jedinica <i>IRRAflow</i> i komplet cijevi <i>IRRAflow</i> namijenjeni su za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava <i>IRRAflow</i> CNS System treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje zračenja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	1. skupina	Upravljačka jedinica <i>IRRAflow</i> i komplet cijevi <i>IRRAflow</i> moraju emitirati elektromagnetsku energiju kako bi obavljali svoju unutarnju funkciju. To može utjecati na obližnju elektroničku opremu.
RF emisije CISPR 11	Razred A	Upravljačka jedinica <i>IRRAflow</i> i komplet cijevi <i>IRRAflow</i> prikladni su za upotrebu u bolničkom okruženju, uključujući operacijske dvorane i jedinice intenzivne njege. Treba biti izravno povezana s bolničkom niskonaponskom mrežom napajanja.


Tablica B-1 Elektromagnetska kompatibilnost

Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema IEC 60601	Razina sukladnosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV zrak	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV zrak
Brze električne prijelazne pojave/kratki impulsi IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za vodove napajanja	+/- 2 kV za vodove napajanja
Prenapon IEC 61000-4-5	+/- 1 kV diferencijalni način rada +/- 2 kV zajednički način rada	+/- 1 kV diferencijalni način rada +/- 2 kV zajednički način rada
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % UT (60 % pad u UT) za 5 ciklusa 70 % UT (30 % pad u UT) za 25 ciklusa < 5 % UT (> 95 % pad u UT) za 5 s	< 5 % U_T (> 95 % pad u UT) za 0,5 ciklusa 40 % UT (60 % pad u UT) za 5 ciklusa 70 % UT (30 % pad u UT) za 25 ciklusa < 5 % UT (> 95 % pad u UT) za 5 s
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tablica B-2 Elektromagnetska otpornost

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska otpornost

Upravljačka jedinica IRRAflow i komplet cijevi IRRAflow namijenjeni su za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik upravljačke jedinice IRRAflow i komplete cijevi IRRAflow treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Provedena RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže ikojem dijelu upravljačke jedinice IRRAflow i kompleta cijevi IRRAflow, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate jednadžbom koja vrijedi za frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučena udaljenost</p> $d = 1.2\sqrt{P} \quad \text{od 80 MHz do 800MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad \text{od 800 MHz do 2,5GHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad \text{od 800 MHz do 2,5GHz}$
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80MHz do 2,5 GHz	3 V/m	<p>Pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Jačine polja fiksnih RF odašiljača, utvrđene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije, ^a trebaju biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu. ^b</p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

NAPOMENA 1 Pri 80MHz i 800MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2 Ove se smjernice možda ne primjenjuju u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i refleksija od zgrada, predmeta i ljudi.

^a Jačina polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio, (mobilni/bežični) telefoni i kopneni mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radio i TV emisije, ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Kako bi se procijenilo elektromagnetsko okruženje zbog fiksnih RF odašiljača, treba razmotriti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja na mjestu na kojem se koriste upravljačka jedinica IRRAflow i komplet cijevi IRRAflow premašuje naprijed navedenu razinu RF sukladnosti, potrebno je promatrati upravljačku jedinicu IRRAflow i komplet cijevi IRRAflow kako bi se provjerio normalan rad. Ako se uoče abnormalna svojstva rada, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja upravljačke jedinice IRRAflow i kompleta cijevi IRRAflow.

^b U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja trebaju biti manje od 3 V/m.

Tablica B-3 Elektromagnetska otpornost

Preporučena udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i upravljačke jedinice IRRAflow i kompleta cijevi IRRAflow			
Sustav IRRAflow CNS System namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračene RF smetnje. Kupac ili korisnik upravljačke jedinice IRRAflow i kompleta cijevi IRRAflow mogu pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i upravljačke jedinice IRRAflow i kompleta cijevi IRRAflow kako je preporučeno u nastavku, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.			
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Udaljenost prema frekvenciji odašiljača (m)		
	150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,78
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,8
100	12	12	23
Za odašiljače s maksimalnom izlaznom snagom koja nije naprijed navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja vrijedi za frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.			
NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za viši frekvencijski raspon.			
NAPOMENA 2 Ove se smjernice možda ne primjenjuju u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i refleksija od zgrada, predmeta i ljudi.			

Tablica B-4 Preporučene udaljenosti

15. Kontakt

Proizvođač:



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

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

Adresa e-pošte: US.customerservice@irras.com

Telefon: 1-800-213-4604

Informacije o ponovnom naručivanju:

Adresa: **SAD**

Adresa e-pošte: US.customerservice@irras.com

Telefon: 1-800-213-4604

Adresa: **Globalno**

Adresa e-pošte: global.customerservice@irras.com

Telefon: 31 20-210-1098

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

Predstavnik za EZ:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nizozemska