



Систем IRRAflow<sup>®</sup> CNS,  
контролна единица  
и црева

**Прирачник за употреба**

7000867 Rev. H (Превод од 7000219 Rev. H)

ICP мониторинг и дренажа на интракранијална течност



# Содржина

1.	Вовед .....	5
1.1.	Дефиниции .....	5
1.2.	Општ опис .....	5
1.3.	Намена .....	6
1.4.	Индикации за употреба .....	6
1.5.	Контраиндикации .....	7
2.	Прописи за безбедноста .....	8
2.1.	Општи прописи за безбедноста .....	8
2.2.	Безбедност на пациентот .....	9
2.3.	Безбедност при работата .....	10
3.	Прирачник .....	11
4.	Ознаки .....	12
4.1.	Контролна единица .....	12
4.2.	Сет црева .....	13
4.3.	Други симболи .....	14
5.	Опис на системот .....	15
5.1.	Систем IRRAflow CNS .....	15
5.2.	Опис на функциите .....	16
5.3.	Контроли на операторот .....	17
5.3.1.	Преден панел со кориснички интерфејс и екран на допир .....	17
5.3.2.	Дисплеј .....	18
5.3.3.	Дисплеи .....	19
5.4.	Поврзување на цревата .....	21
5.5.	Подесување на висината, држач на кеса и USB порт .....	22
5.6.	Додатоци .....	23
5.6.1.	Опис на сетот црева .....	23
5.6.2.	Опис на катетерот .....	24
6.	Дополнителна опрема .....	25
6.1.	Иригациона кеса и иригациони течности .....	25
6.2.	USB уред за складирање податоци .....	25
6.3.	Ласерски нивелатор .....	25
7.	Упатства за употреба .....	25
7.1.	Конфигурирање на контролната единица .....	25
7.2.	Подготовки .....	26
7.2.1.	Подготовка на контролната единица .....	26
7.2.2.	Почнување со работа .....	26
7.2.3.	Местење на времето и датумот .....	26
7.2.4.	Подесување на контролната единица за третман .....	27
7.2.5.	Подесување на висината на контролната единица .....	27
7.2.6.	Прикачување на цревата .....	28
7.2.7.	Проверка, поставување, калибрирање и подготовки за проток на течност низ цревата .....	28
7.2.8.	Внесување и прицврстување на катетерот .....	33
7.2.9.	Поврзување на катетерот со цревата .....	33
7.3.	Список за проверка од страна на операторот .....	33
7.4.	Почеток на третманот .....	34

7.5.	Проверки за време на третманот.....	34
7.6.	Болус.....	34
7.7.	Менување на иригационата кеса.....	35
7.8.	Празнење на дренажната кеса.....	35
7.9.	Прекинување на третманот, одвојување на катетерот од цревата.....	36
7.10.	Повторно поврзување на катетерот и цревата по прекинувањето.....	37
7.11.	Менување на поставките за време на третманот.....	37
7.11.1.	Менување на поставките за стапка на проток.....	37
7.11.2.	Контроли на висок и низок ICP аларм.....	38
7.12.	Подесување на висината на дренажната кеса.....	38
7.13.	Прекинување на третманот.....	39
7.14.	Пренесување на контролната единица.....	39
7.15.	Вадење & Ракување со сетот црева, катетерот & Иригациони течности.....	39
7.16.	Дневник.....	40
8.	Батерија.....	41
9.	Аларми, опомени и предупредувања.....	41
9.1.	Информации за алармот.....	42
9.2.	Граници на алармот.....	42
9.3.	Бришење или прекинување на алармите.....	43
9.4.	Приоритет на алармот.....	43
9.5.	Список на предупредувања.....	44
9.6.	Проблеми со алармите.....	45
10.	Грижа и одржување.....	46
10.1.	Превентивно одржување.....	46
10.2.	Чистење и дезинфекција.....	46
11.	Транспорт и складирање.....	47
12.	Обука и асистенција.....	47
13.	Додаток А.....	48
13.1.	Спецификации.....	48
13.1.1.	Класификација на медицинскиот уред.....	48
13.1.2.	Безбедносни стандарди.....	48
13.1.3.	Услови во средината и услови на користење.....	49
13.1.4.	Технички спецификации.....	50
13.2.	Додатоци и резервни делови.....	51
13.3.	Поддршка, сервисирање и флање.....	51
14.	Додаток Б.....	52
14.1.	Електромагнетна компатибилност.....	52
15.	Контакт.....	56



## **ВАЖНО**

Прочитајте ги сите упатства и предупредувања пред употребата на уредот.  
Корисниците на системот *IRRAflow* CNS треба да бидат стручни медицински лица со обука и искуство во невролошката/неврохируршката медицинска нега.

IRRAS прифаќа одговорност за безбедноста, употребливоста и перформансите на опремата само ако:

- опремата се користи во склад со нејзината намена,
- одржувањето и поправките ги вршат лица назначени од IRRAS, и
- опремата се користи во склад со приложената документација.

# 1. Вовед

## 1.1. Дефиниции

Систем IRRAflow CNS	Систем за дренажа на интракранијална течност и уред за ICP мониторинг
Контролна единица IRRAflow	Контролната единица на системот IRRAflow CNS
Сет црева IRRAflow	Стерилна касета и црева за еднократна употреба
Катетер IRRAflow	Стерилен катетер за еднократна употреба
ICP	Интракранијален притисок
CSF	Цереброспинална течност

## 1.2. Општ опис

Системот IRRAflow CNS е систем за интракранијална дренажа што треба да го користи стручен медицински болнички персонал, обучен и искусен во неврохируршката медицинска нега.

Интракранијалниот притисок (ICP) се одржува на безбедно ниво со дренирање на вишокот интракранијална течност. Системот вклучува механизам за иригациона поддршка, кој се користи за иригација на системот на еден контролиран, програмиран начин за да се сведе на минимум запушувањето на катетерот. Освен тоа, може да се даде мануелен болус за да не дојде до запушување на катетерот или за да се отпуши катетерот ако веќе се запушил. Овој механизам функционира со создавање на болусен пулс користејќи кратки периоди на силен проток (т.е. импулси).

ICP мониторинг се врши со сензорите за притисок во цревата IRRAflow.

Третманот почнува со подготовка на системот IRRAflow CNS, како што е инсталирање на сетот црева IRRAflow (во натамошниот текст опишан како црева) во контролната единица IRRAflow (во натамошниот текст опишана како контролна единица), подготовка на протокот на течност во цревата, калибрирање на сензорите за притисок, како и внесување на поставки за пациентот. Исто така, катетерот IRRAflow (во натамошниот текст опишан како катетер) се поставува во правилна позиција во черепот, се прицврстува со шавови и се проверува како работи.

Потоа цревата се поврзуваат со катетерот; пред да започне третманот, висината на контролната единица се подесува за да се израмни со надворешниот слушен канал на пациентот.

За време на третманот, податоците за измерениот ICP се гледаат на дисплејот на контролната единица во облик на броеви. Податоците за ICP се собираат и во една датотека за евиденција. Степенот на алармите за висок и низок ICP можат да се видат на контролната единица и можат да се подесат во поставките.

Третманот може да се прекине и пациентот може накратко да се одвои од контролната единица (на пр. за MRI преглед).

По завршувањето на третманот, дневникот за евиденција што ги содржи случувањата и мерењата на ICP може да се префрли на USB уред за складирање.

Операторот може да одлучи да го заврши третманот во кој било момент.

Опремата има алармен систем со три приоритетни нивоа кој е составен дел од контролната единица и кога ќе настане грешка дава различни аларми врз основа на сериозноста на проблемот и со тоа ја осигурува безбедноста на пациентот.

### 1.3. Намена

Системот *IRRAflow CNS* е наменет за мониторинг на интракранијалниот притисок и за дренажа на интракранијална течност. Системот се состои од контролна единица *IRRAflow* и два дела за еднократна употреба, сет црева *IRRAflow* и катетер *IRRAflow*.

Системот *IRRAflow CNS* смеат да го користат само стручни медицински лица кои се посебно обучени за соодветните клинички состојби. Операторот мора да ги надгледува и пациентот и опремата за време на целиот третман.

Контролната единица смее да се користи само со црева, катетер и иригациони течности одредени од произведувачот, *IRRAS*.

### 1.4. Индикации за употреба

Употребата на системот *IRRAflow CNS* е индицирана кога е потребен мониторинг на интракранијалниот притисок (ICP), како и за надворешно дренирање на интракранијална течност како начин на намалување на ICP кај пациентите за кои е потребен систем за надворешна дренажа и мониторинг.

## 1.5. Контраиндикации

Системот *IRRAflow* CNS не е погоден за лумбална дренажа.













Поради сериозноста на основната патологијата, сите наведени контраиндикации за системот *IRRAflow* CNS се релативни и треба да ги разгледа стручно медицинско лице;

- Позната хеморагична дијатеза
- Антикоагулациона терапија
- Коагулациони нарушувања
- Хемофилија
- Ниско ниво на тромбоцити
- Лекување со Warfarin или Clopidogrel
- Ако се присутни инфекции во пределот околу местото каде што е поставен катетерот, што ја вклучува кожата, поткожното ткиво, коската и епидуралниот простор.





Употребата на контролната единица е контраиндицирана ако нема обучен персонал што ќе ги надгледува мониторингот и дренажата 24 часа на ден.

## 2. Прописи за безбедноста


### 2.1. Општи прописи за безбедноста




-  Само медицински персонал со обука и искуство во неврохируршката медицинска нега може да врши третмани со овој уред. Секоја друга употреба може да предизвика повреди кај пациентот и/или операторот.
-  Само IRRAf<sup>low</sup> црева и IRRAf<sup>low</sup> катетер може да се користат заедно со контролната единица IRRAf<sup>low</sup>. Употребата на други компоненти може да предизвика повреди кај пациентите.
-  За да се намали ризикот од интерференција од надворешни извори, избегнувајте да ја користите контролната единица IRRAf<sup>low</sup> и сетот црева IRRAf<sup>low</sup> во близина на силни извори на електромагнетно зрачење (на пр. дијатермичка опрема, MRI).
-  Постои опасност операторот да се штипне додека ја поместува контролната единица горе-долу. Внимавајте додека го правите тоа.
-  По употребата, со цревата IRRAf<sup>low</sup>, катетерот IRRAf<sup>low</sup> и употребената дренажна кеса треба да се ракува како што е опишано во Делот 7.15.
-  Пациентот не смее да ја допира контролната единица за време на третманот. Третманот може да биде попречен ако пациентот случајно допре некој дел од опремата.
-  Ниту една друга компонента освен USB мемориски стик не смее да се внесува во отворот за USB меморија на контролната единица IRRAf<sup>low</sup>. Погрешната употреба може да го загрози интегритетот на контролната единица.
-  Третманите не смеат да се вршат ако температурата на околината или атмосферскиот притисок се повисоки од границите наведени во прирачникот (видете го Делот 13).
-  Податоците од мерењата на ICP не се веродостојни за време на дефибрилација и во таков случај треба да се преземат потребните мерки на претпазливост.
-  Опремата не треба да се користи во средина богата со кислород или во присуство на запаливи анестетички смеси или други запаливи гасови.
-  Не е дозволено да се прават никакви измени на оваа опрема бидејќи тоа може да влијае врз перформансите и безбедноста.
-  Катетерот IRRAf<sup>low</sup> не е погоден за лумбална употреба.






-  Потребно е 24-часовно присуство на обучен персонал за да го надгледува ICP мониторингот и дренажата.
-  Сетот црева IRRAf $low$  и катетерот IRRAf $low$  не треба да се користат, репроцесираат или рестерилизираат ако се отворат, но не се употребат.
-  Употребата на цревата IRRAf $low$  е ограничена на  $\leq 5$  дена.
-  Употребата на катетерот IRRAf $low$  е ограничена на  $\leq 5$  дена.

## 2.2. Безбедност на пациентот

-  Катетерот не смее да биде поврзан со контролната единица IRRAf $low$  додека таа се подготвува за третман. Тоа може да се одрази штетно врз пациентот.

Пред третман врз секој нов пациент треба да се прицврстат неупотребени и стерилни црева IRRAf $low$  и катетер IRRAf $low$  во склад со упатствата дадени во Делот 7.2. За да се обезбеди стерилноста на овие додатоци, операторот треба да провери дали амбалажата на производот била оштетена пред употребата и дали е поминат рокот на употреба.
-  Сетот црева IRRAf $low$  и катетерот IRRAf $low$  се компоненти за еднакратна употреба. Употребата на една иста компонента за повеќе третмани може да се одрази штетно врз пациентот.
-  Катетерот IRRAf $low$  треба да биде распакуван и подготвен во стерилни услови.
-  Мора да се носат стерилни ракавици и маска кога се врши нега околу пределот каде што е катетерот.

За да се избегне контаминација, со сетот црева IRRAf $low$  и катетерот IRRAf $low$  треба да се ракува внимателно додека се поврзуваат. Треба да се обрне посебно внимание на катетерот, на спојувањето на цревата со катетерот и на спојувањето со дренажната кеса.
-  Мора да се преземат мерки на претпазливост кога се заменува празна дренажна кеса со нова за да не се инфицира пациентот (Дел 7.7).
-  Мора да се преземат мерки на претпазливост кога се одвојува катетерот IRRAf $low$  од цревата IRRAf $low$  за да не се инфицира пациентот (Дел 7.9).
-  Само иригационите течности наведени во овој прирачник може да се користат кога се вршат третмани со системот IRRAf $low$  CNS (Дел 6.1). За секој нов третман мора да се користи сосема нова и стерилна иригациона кеса.

За да се добијат правилни мерења на ICP, а со тоа правилно да се намести нивото на алармите за притисок, точката 0 на контролната единица секогаш мора да биде израмнета со позицијата на врвот на катетерот интракранијално, што се совпаѓа со надворешниот слушен канал на пациентот. Мора да се внимава кога се поместува пациентот во вертикалната оска бидејќи тогаш ќе треба да се промени и висината на контролната единица пред повторното почнување на третманот.



За да нема повлекувања и истегнувања меѓу контролната единица IRR*A*flow и катетерот IRR*A*flow, за време на третманот треба да бидат закочени и четириаголната шипка со контролната единица IRR*A*flow и тркалцата на креветот на пациентот. Треба да се внимава додека се поместува пациентот.



Секогаш подесувајте ги границите на алармот за висок и низок ICP пред да почнете со третманот во склад со препораките на докторот што го води лекувањето.



Секогаш следете ги упатствата за чистење и дезинфекција дадени во Делот 10.2. Ако не ги следите тие упатства, постои ризик единицата да се оштети и/или пациентот и операторот да бидат изложени на контаминирани делови.



Ако контролната единица IRR*A*flow, сетот црева IRR*A*flow или катетерот IRR*A*flow се користат спротивно на намената или ги користат лица што не се дел од медицинскиот персонал со обука и искуство во невролошката/неврохируршката медицинска нега, може да дојде до повреда на пациентот и/или операторот.



Преголемата дренажа на интракранијална течност може да доведе до вентрикуларен колапс и повреда на пациентот. Катетерот може да се затне од вентрикуларниот колапс. Следете дали добро се одвива дренажата проверувајќи го волуменот на дренираната течност во кесата.



## 2.3. Безбедност при работата

Не истурајте течности врз некој дел на контролната единица IRR*A*flow. Ако се истури нешто, исушете го местото со сува крпа.






Секогаш следете ги упатствата за превентивно одржување за контролната единица IRR*A*flow (Дел 10.1).



Не треба и не смее да се користат никакви алати кога се ракува со системот IRR*A*flow CNS. Сите обиди да се отвори или да се направат измени на единицата носат ризик по операторот и евентуално по пациентот.




-  Сметат да се користат само додатоци доставени заедно со единицата или набавени од IRRAS или од официјален дистрибутер на IRRAS. Употребата на додатоци од трети лица може да вклучува ризик по безбедноста и ја поништува важноста на гаранцијата.
-  Преземете USB мерки на претпазливост кога користите USB контакт (Дел 6.2).
-  За да се избегне струен удар, опремата мора да биде поврзана само со електрична мрежа со заштитно заземјување.


### 3. Прирачник

Овој прирачник ја опишува употребата на контролната единица, сетот црева и катетерот, наречени систем IRR*A*flow CNS.

Корисниците мора внимателно да го прочитаат овој прирачник и прирачникот за употреба на катетерот пред првото користење на системот IRR*A*flow CNS за да може добро да ги разберат сите негови функции и карактеристики.

-  **Пропустот да се следат упатствата од овој прирачник може да ги загрози здравјето и животот на пациентот и/или операторот!**












Во овој прирачник се користат следниве симболи:



Симбол	Значење
	Пропустот да се следат упатствата може да ги загрози здравјето и животот на пациентот и/или операторот

## 4. Ознаки

### 4.1. Контролна единица















Контролната единица е означена со следниве симболи:


Симбол и текст	Значење
	Деловите што се нанесуваат на пациентот се изолирани од напојувањето во склад со моделот за лебдење на телата (BF) отпорни на дефибрилација, опишан во IEC 60601-1
	Име и адреса на произведувачот
	Датум на производство
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	Да се користи само по препорака на лекар
	Симбол за вклучено/исклучено
<b>REF</b>	Каталошки број
<b>SN</b>	Сериски број: YYYY-XXXX YYYY: Година на производство; XXXX-: Број со четири цифри
	Да се следат упатствата за употреба
Input power: 100-240 V~, 50-60 Hz, 85 VA	Номинален напон на напојувањето и влезна моќност
	Да не се фрла во несортиран отпад. Оваа единица треба да се фрли во склад со прописите за електронски отпад што ги следи болницата
	Симбол за опрема од II класа
	Преземете ESD мерки на претпазливост кога користите USB контакт
	Уникатен идентификатор на уредот (UDI) 2D баркод, единствен за секој уред
	MR небезбедно - предмет за кој се знае дека претставува опасност во сите MR средини
	YYYY-MM-DD Година-Месец-Ден на поминување на рокот на употреба

	Овластен претставник за Европа
	Уредот е во склад со Директивата за медицински уреди 93/42/ЕЕС

## 4.2. Сет црева




Сетот црева е означен со следниве симболи:

Симбол и текст	Значење
	Да не се користи повторно
	Име и адреса на производителот
	Датум на производство
	Да се следат упатствата за употреба
	Каталошки број
	Сериски број
	YYYY-MM-DD Година-Месец-Ден на поминување на рокот на употреба
	Стерилно
	Да не се користи ако амбалажата е оштетена
	Да се користи само по препорака на лекар
	Да се чува во дадениот температурен опсег
	MR небезбедно - предмет за кој се знае дека претставува опасност во сите MR средини
	Уникатен идентификатор на уредот (UDI) 2D баркод, единствен за секој уред
	Овластен претставник за Европа
	Уредот е во склад со Директивата за медицински уреди 93/42/ЕЕС

	<p>Да не се фрла во несортиран отпад. Оваа единица треба да се фрли во склад со прописите за електронски отпад што ги следи болницата</p>
---	---

### 4.3. Други симболи

Други симболи што се однесуваат на контролната единица и сетот црева

Симбол и текст	Значење
	<p>Опремата спаѓа во електрична опрема од I класа</p>
	<p>Да се одржува суво</p>
	<p>Даден опсег на влажност</p>

## 5. Опис на системот

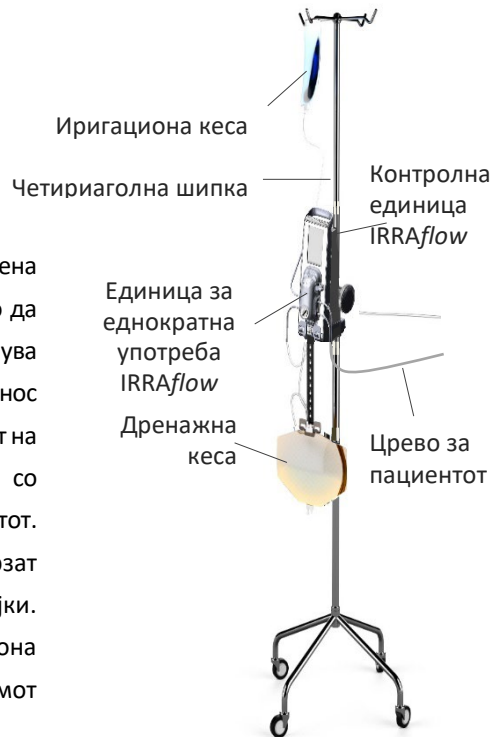
### 5.1. Систем IRRAflow CNS

Системот IRRAflow CNS се состои од контролна единица прицврстена на четириаголна шипка (Видете ја сликата) и два додатака за еднократна употреба: сет црева и катетер. Сетот црева има касета што се прикачува на контролната единица и ги израмнува цревата со перисталтичката пумпа и вентилот со штипка.

Дренажната кеса, во која се собира дренираната течност, е прикачена за градуирана мерна лента со која се одредува висината на кесата.

Контролната единица е прицврстена за шипката со стегач за да може лесно да ѝ се менува положбата, за да се израмнува нејзината висина во однос на интракранијалната положба на врвот на катетерот, која обично се совпаѓа со надворешниот слушен канал на пациентот. Цревата и катетерот може да се поврзат и одвојат со стандардни луер лок спојки. За шипката е прикачена и иригациона кеса, која го снабдува системот со иригациона течност.

Поставките може да се менуваат на корисничкиот интерфејс на контролната единица. Сензорите за притисок може да се калибрираат во секој момент со помош на тркалцето за калибрирање на касетата од сетот црева.



## 5.2. Опис на функциите

Системоте *IRRAflow CNS* работи како систем за ICP мониторинг и дренажа. Ако дренажата биде спречена поради запушување, на катетерот може да му се направи иригација со помош на вградената иригациона поддршка.

Мерењата на ICP се прикажани на дисплејот на контролната единица во вид на броеви. Стапката на дренажа на интракранијална течност е одредена од гравитацијата и се контролира со подесување на висината на дренажната кеса.

Касетата од сетот црева е опремена со функција за калибрирање на сензорите за притисок, што ја контролира операторот со тркалцето за калибрирање.

Поставката за фреквенција на иригација со течност ја одредува операторот со помош на однапред поставените поставки за фреквенција. Оваа фреквенција на иригација се претвора во стапка на проток во ml/час. Зададената стапка на проток (“Drain Above”) е 0 ml/час, што значи дека контролната единица работи само со дренажа и мерења на ICP.

Иригација со течност (0.5 ml/ 1 сек. или 1 ml/ 1 сек.) може да се обезбеди преку еден болус или преку цикличен режим, каде што цикличниот режим е резултат на поставката за стапка на проток.

Системот има режим за однапред дадени поставки (Pre-set mode), кој е еднаков на режимот 0 ml/час, освен што дренажата почнува само ако измерената ICP вредност е над границата на алармот за висок ICP.

Една единствена болус инјекција се активира со притискање на болус копчето на корисничкиот интерфејс. Ова може да се направи во кој било режим на третман кога контролната единица е во дренажна фаза. Можат да се дадат повеќе болуси ако операторот/хирургот смета дека тоа е потребно.

Системот е опремен со механизам за алармирање во случај на запушување. Запушувањето се детектира како аларм за висок ICP .



## 5.3. Контроли на операторот

Панелите на куќиштето на контролната единица ги имаат следниве компоненти:

- Преден панел со кориснички интерфејс
- LCD екран на допир
- Поврзување на сетот црева
- Подесување на висината на контролната единица
- Подесување на висината на дренажната кеса
- Сензор за воздух
- Заден панел

### 5.3.1. Преден панел со кориснички интерфејс и екран на допир

Функцијата е опишана во табелата и на сликата подолу.

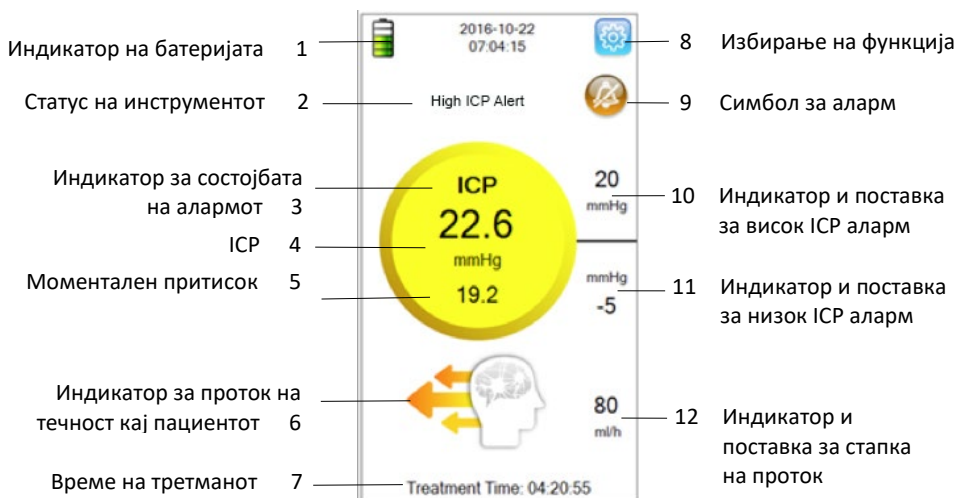
СТАВКА	ОПИС	ФУНКЦИЈА
1	LED сијаличка	Кога е осветлена покажува поврзаност со напојувањето
2	Вклучено	Копче за вклучување или исклучување на контролната единица
3	СТАРТ/СТОП	Копче за почнување или завршување на третманот
4	Болус	Копче за иницирање на болус
5	LCD екран на допир	Му овозможува на операторот контроли за системот и фидбек



## 5.3.2. Дисплеј

Функцијата е опишана во табелата и на сликата подолу.

СТАВКА	ОПИС	ФУНКЦИЈА
1	Индикатор на батеријата	Покажува колку е полна батеријата и кога контролната единица треба да се поврзе со напојувањето.
2	Статус на инструментот	Покажува текст што му дава инструкции и предупредувања на операторот. Дејствува како зона на допир за да се избришат повеќето грешки.
3	Индикатор на состојбата на алармот	Ја покажува состојбата на алармот (црвено = премногу висок аларм, жолто= висок аларм, сино = низок аларм, и сиво= во моментот нема аларм).
4	ICP	Ја покажува моменталната ICP вредност. Се ажурира еднаш на секој циклус.
5	Моментален притисок	Го покажува моменталниот притисок, слично на ICP, но постојано се ажурира.
6	Индикатор на проток на течности кај пациентот	Го покажува правецот на протокот, сините стрелки покажуваат иригација, портокаловите стрелки покажуваат дренажа, а зелените ленти покажуваат дека нема никаков проток или мерење.
7	Време на третманот	Го покажува времетраењето на третманот.
8	Избирање функција	Копче за избирање функции во екранот на допир.
9	Симбол за аларм	Индикатор и копче за прекинување или бришење на звучниот аларм.
10	Индикатор и поставка за висок ICP аларм	Ги покажува вредностите за степенот на висок ICP аларм прикажани во милиметри живин столб. Поставка што може да ја избере операторот.
11	Индикатор и поставка за низок ICP аларм	Ги покажува вредностите за степенот на низок ICP аларм прикажани во милиметри живин столб. Поставка што може да ја избере операторот.
12	Индикатор и поставка за стапка на проток	Ја покажува избраната стапка на проток во милиметри на час. Поставка што може да ја избере операторот.



### 5.3.3. Дисплеи

Дисплејот покажува најразлични инструкции, поставки, информации и контроли за операторот на системот IRR*A*flow CNS додека трае третманот. Краток преглед на различни делови од дисплејот е даден во табелата и на сликите подолу (Во даден момент ќе можат да се видат само релевантните сегменти на дисплејот).

ОПИС	ФУНКЦИЈА
Select Language (Изберете јазик)	Изберете јазик, зададениот е англиски
Setup Screen (Подесете го екранот)	Главно подесување
Reset Treatment Time (Ресетирајте време на третманот)	Го ресетира времето на третманот
Date and Time (Датум и време)	Ги менува поставките за датум и време
Priming (Подготовка за проток на течности)	Ја олеснува автоматската подготовка за проток на течности
Drain Above (Дренаирај одозгора)	Поставки за дренажа
Irrigation Settings (Поставки за иригација)	Ги подесува поставките за иригација и болус
ICP Alarm Levels (Степени на ICP аларм)	Ги подесува степените на алармите за висок и низок ICP
Data Transfer (Пренос на податоци)	Ги олеснува операциите на пренос на податоци
Main Low ICP Alarm (Главен аларм за низок ICP)	Син индикатор и краток аларм
Main High ICP Alarm (Главен аларм за висок ICP)	Жолт индикатор и средно времетраење на алармот
Main Excessive ICP Alarm (Главен аларм за премногу висок ICP)	Црвен индикатор и долго или континуирано времетраење на алармот
Main Irrigation (Главна иригација)	Иригацијата е покажана со сина стрелка свртена напред
Main Drainage (Главна дренажа)	Дренажата е покажана со стрелки свртени наназад
Treatment Time (Време на третманот)	Времетраењето на третманот, иригацијата и дренажата е запрено

Примери на дисплеи:

<p>ICP Alert Levels</p> <p>High Alert</p> <p>▲</p> <p>15 mmHg</p> <p>▼</p> <p>Low Alert</p> <p>▲</p> <p>0 mmHg</p> <p>▼</p> <p>←</p>	<p>Drain Above    Irrigate</p> <hr/> <p>▲</p> <p>Drain Above 0 mmHg</p> <p>▼</p> <hr/> <p>▲</p> <p>Bolus Volume 0.5 ml</p> <p>▼</p> <p>←</p>	<p>Drain Above    Irrigate</p> <hr/> <p>Irrigation Rate 40 ml/h</p> <p>▲</p> <p>Cycle Time 45 Seconds</p> <p>▼</p> <hr/> <p>▲</p> <p>Irrigation/Bolus Volume 0.5 ml</p> <p>▼</p> <p>←</p>
<p>НИВО НА ИСР АЛАРМ</p>	<p>ДРЕНИРАЈ ОДОЗГОРА</p>	<p>ИРИГАЦИЈА</p>
<p>2019-02-24 02:06:51</p> <p>Air In Irrigation Line Clear Air or Prime System Press Here to Continue</p> <p>ICP</p> <p>15 mmHg</p> <p>0 mmHg</p> <p>Irrigate 40 ml/h</p> <p>Treatment Stopped</p> <p>Drain and Irrigate Treatment Time 0:03:12</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>ВОЗДУХ ВО ИРИГАЦИОНАТА ЛИНИЈА</p>	<p>ПОДГОТВИ ЗА ПРОТОК</p>	<p>РЕСЕТИРАЈ ВРЕМЕ НА ТРЕТМАН</p>

## 5.4. Поврзување на цревата

На табелата и на сликата подолу е опишано како да се поврзат цревата со контролната единица пред третманот.

СТАВКА	ОПИС	ФУНКЦИЈА
1	Сензор за воздух	Сензор за откривање на меурчиња кој покажува кога иригационата кеса е испразнета.
2	Касета	Главна компонента на сетот црева IRRAf <sup>low</sup> . Касетата ги поврзува носечките црева со контролната единица, сензорите за притисок на куќиштето, вентилот со штипка и интерфејсот на перисталтичката пумпа.
3	Капак на касетата	Служи за затворање на касетата.
4	Тркалце за калибрање	Служи за калибрање на сензорите за притисок.



## 5.5. Подесување на висината, држач на кеса и USB порт

Во долната табела се опишани деловите што се користат кога се подесува висината на контролната единица во однос на пациентот, висината на дренажната кеса во однос на контролната единица и портот за пренос на податоци од контролната единица.

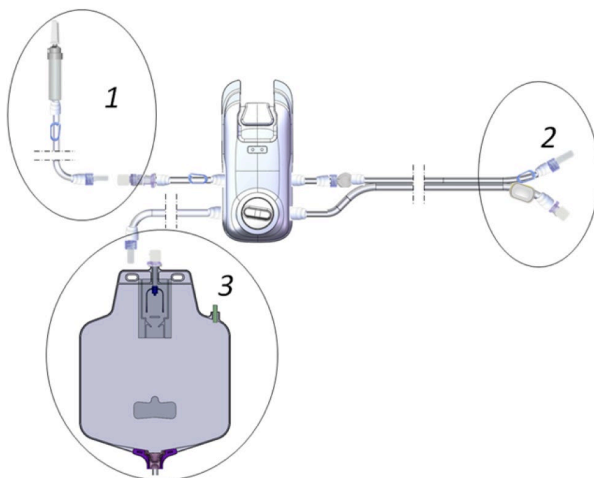
СТАВКА	ОПИС	ФУНКЦИЈА
1	USB порт	Пренос на податоци до и од USB мемориски стик.
2	Трчалце за стегачот на шипката	Рачно трчалце за затегнување на стегачот на шипката.
3	Држач на дренажната кеса и градуирана мерна лента	Механизам за држење и мesteње на висината на дренажната кеса.



## 5.6. Додатоци

### 5.6.1. Опис на сетот црева

За третман со контролната единица потребно е да се употреби еднократен, стерилан сет црева прикачен на предниот дел на куќиштето на контролната единица (прикажано на долната слика).



Сетот црева содржи:

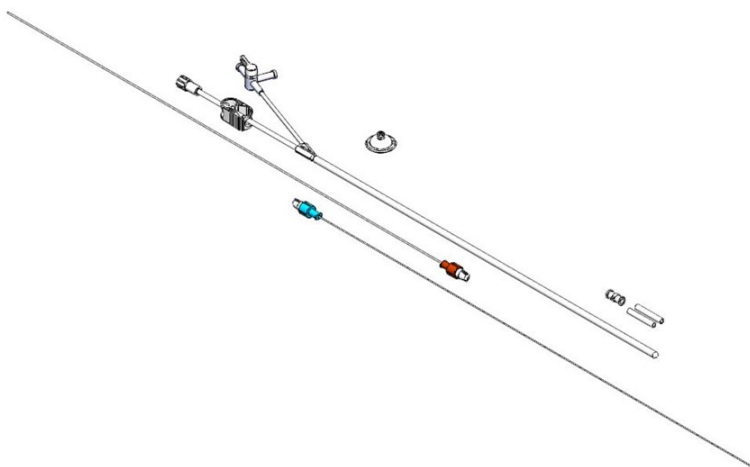
- Касета што се прицврстува за предниот дел на куќиштето на контролната единица (Дел 7.2.6).
- Тркалце за калибрирање на сензорот за притисок.
- Сигурносен вентил меѓу иригационата капалка и касетата. Кога касетата е правилно наместена на контролната единица, пумпата ја затвора иригационата линија. Сигурносниот вентил ќе спречи слободен проток на иригациона течност во мозокот на пациентот ако касетата се отстрани додека сè уште е поврзана за пациентот или ако се расипе контролата за иригација на пумпата.
- Сет црева што спроведуваат течност до и од пациентот.
- Дренажна кеса со дренажен вентил за празнење на кесата.

## 5.6.2. Опис на катетерот

За третман со контролната единица потребен е еднократен, стерилен катетер *IRRAflow* за пристап до CSF просторот на пациентот.

Катетерот е доставен стерилен и вклучува:

- Катетер од 40 cm, 9F со стопер, стегач за приклучување, двоен лумен и градуации на секој сантиметар до 15 cm почнувајќи од врвот на катетерот
- Обвивка на катетерот
- Антибактериска единица
- Форцепс капачиња
- Женско-женско луер спојка
- Крута водилка
- Флексибилна водилка



Забелешка: Конфигурацијата и додатоците на катетерот може да се разликуваат. Во прирачникот за употреба на катетерот прочитајте нешто повеќе за конкретниот катетер што се користи.



## **6. Дополнителна опрема**

### **6.1. Иригациона кеса и иригациони течности**

За третман со системот IRRAS*flow* CNS треба да се користат само одобрени иригациони течности. Секој одобрен за болничка употреба, стандардизиран, стерилен физиолошки, изотоничен, IV (интравенозен) раствор во кеси од 500 или 1000 mL (како што е 0,9% раствор NaCl, Рингеров лактат и сл.) се смета за одобрен од IRRAS.

Иригационата кеса мора да биде стерилна.

Температурата на иригационата течност треба да биде како телесната температура, или според препораките на докторот.

### **6.2. USB уред за складирање податоци**

Со контролната единица може да се користи USB уред за складирање податоци за да се пренесат податоците од мерењата од единицата до друг компјутер за складирање и внесување во извештај на ексел листа. Кога по третманот ќе се поврзе USB уред за складирање податоци, сите податоци од мерењата собрани за време на третманот се зачувуваат на меморискиот стик. Префрлениот дневник екран на LCD дисплејот му овозможува на операторот да го избере фајлот или фајловите одредени за пренос до USB уредот за складирање податоци.

### **6.3. Ласерски нивелатор**

Со контролната единица може да се користи ласерски нивелатор. Целта на ласерскиот нивелатор е да ја израмни нултата точка на контролната единица со нивото на кое стои катетерот. Тоа овозможува точно читање на ICP. Во прирачникот за употреба на ласерскиот нивелатор ќе најдете детални упатства за употреба.

## **7. Упатства за употреба**

### **7.1. Конфигурирање на контролната единица**

Конфигурирањето на контролната единица треба да го изврши овластен персонал на IRRAS.



Пред првата употреба исчистете ја контролната единица *IRRAflow* следејќи ги упатствата дадени во Делот 10.2.

## 7.2. Подготовки

### 7.2.1. Подготовка на контролната единица

Прицврстете ја контролната единица во вертикална положба на четириаголна шипка со помош на тркалцето на стегачот и механизмот за прикачување.

Наместете ја контролната единица и проверете дали нултата линија на контролната единица е на истото хоризонтално ниво со надворешниот слушен канал.

Пред употреба проверете го интерфејсот на касетата на контролната единица; не смее да има никакво видливо оштетување на пумпата, вентилот и спојката.

### 7.2.2. Почнување со работа

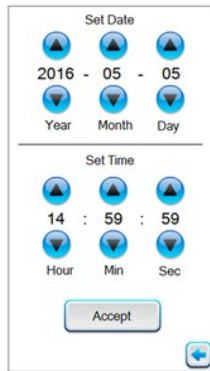
Вклучете ја контролната единица со притискање на копчето за вклучување.



На дисплејот ќе се појави барање да ги наместите датумот и времето. Тоа може да го направите со копчињата на екранот на допир.

### 7.2.3. Местење на времето и датумот

По притискање на копчето за вклучување, на дисплејот на контролната единица ќе пишува: „Допрете овде за да го наместите часовникот“. Операторот може да ги намести годината, месецот, денот, часот и минутите со допирање на стрелките. Притиснете Асерт (Прифати) кога ќе завршите со мерење на датумот и времето.



Времето е покажано со часовник од 24 часа.

### 7.2.4. Подесување на контролната единица за третман

За да ја подеси контролната единица за третман, операторот мора да ги внесе следниве поставки:

1. Да постави соодветен горен и долен аларм за притисок на пациентот со помош на копчињата на десната страна на дисплејот.
2. Да ја постави стапката на проток во поставките за иригација.
3. Да ја подеси висината на контролната единица за да се совпаѓа со нултата линија на надворешниот слушен канал на пациентот. За упатства прочитајте го Делот 7.2.5.



**Поставувањето на горниот аларм премногу високо или на долниот аларм премногу ниско може да биде ризично за пациентот.**

### 7.2.5. Подесување на висината на контролната единица

Висината на контролната единица се подесува во однос на пациентот со помош на опциите на панелот на контролната единица опишани во Делот 5.5.

Подесете ја висината и проверете дали нултата линија на контролната единица е на исто хоризонтално ниво со надворешниот слушен канал на пациентот.



Третманот треба да се запре секогаш кога пациентот се крева или се спушта. Ако не се направи тоа, контролната единица нема да ги активира алармите кога тоа ќе биде потребно и на тој начин ќе ја загрози состојбата на пациентот или ќе активира погрешни аларми.

### 7.2.6. Прикачување на цревата

Направете го следново за да го поврзете сетот црева IRRAf<sup>low</sup> со предниот панел на контролната единица.

Дополнителни додатоци што се потребни: Иригациона кеса со одобрена иригациона течност (Дел 6.1).

**ЗАБЕЛЕШКА:** При секое ракување со кесите и стерилизираните компоненти треба да се следат болничките процедури за тие артикли.

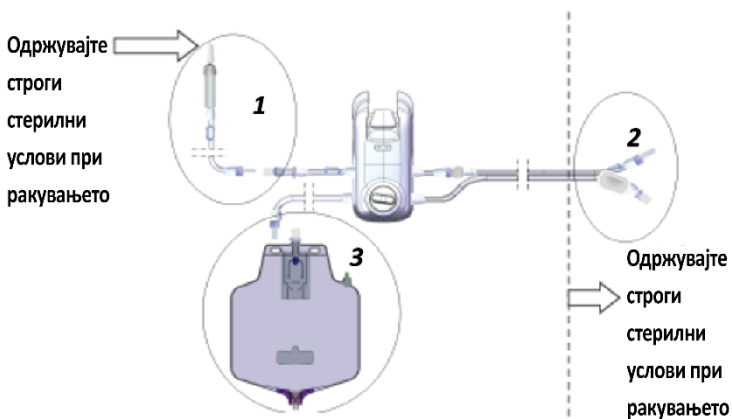
### 7.2.7. Проверка, поставување, калибрирање и подготовка за проток на течност низ цревата

#### Проверка

1. Проверете дали е оштетена амбалажата на сетот црева
2. Проверете дали сите стегачи се отворени
3. Проверете дали цревата во касетата рамномерно ја следи црната пластика
4. Внимателно отворајте ја амбалажата на цревата во стерилни услови како што е прикажано на Слика 1. Одржувајте строги стерилни услови кога ракувате со иригационата капалка и спојките.

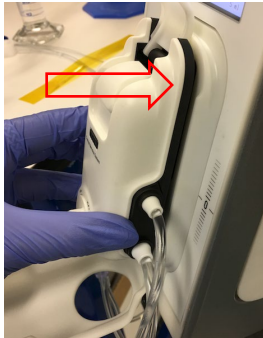
#### Поврзување на цревата со предниот панел на контролната единица

5. Прикачете ја машката луер спојка за капалката/дрип комората на женската луер спојка на страничниот дел на касетата (позиција 1), видете ја долната слика. Одмотајте ги цревата и дренажната кеса; не смее да останат заплеткани или измешани одвоените краеве на цревата.
  - Еден крај се состои од капалка/дрип комора (позиција 1);
  - Еден крај се состои од две спојки (паралелни црева, позиција 2); и
  - Еден крај се состои од дренажна кеса (позиција 3).

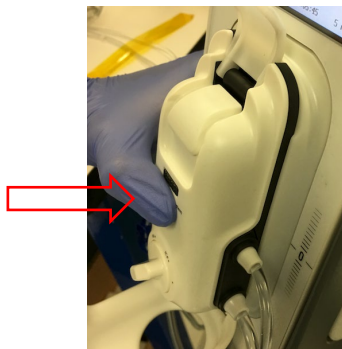


**Слика 1:** Трите краја на сетот црева: (1) капалка на иригационата кеса; (2) две спојки; и (3) дренажна кеса.

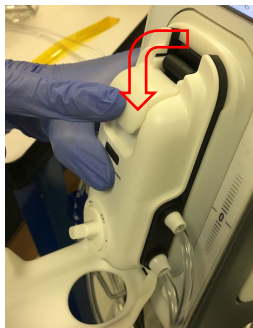
6. Поврзете ги луер спојките во позиција 2 (машко со женско). Поврзете го дополнителното црево што е приложено ако е потребна поголема должина.
7. Закачете ја иригационата кеса на куката на четириаголната шипка. Дозволената висина на иригационата кеса е најмногу 70 cm над нултата линија на контролната единица, а во никој случај пониско од контролната единица.
8. Затворете го стегачот веднаш под дрип комората (позиција 1) за да нема слободен проток и наместете ја капалката на иригационата кеса.
9. Поврзете го крајот на дренажното црево со дренажната кеса.
10. Местење на касетата на контролната единица:
  - а. Погледнете го дното на кое е запишан серискиот број на касетата и проверете дали силиконското црево е свртено приближно нормално на влезното и излезното црево. Ако не е, наместете го со показалец на кој имате ракавица.
  - б. За да ја наместите касетата на контролната единица, отворете го капакот за касета на контролната единица, внесете го горниот крај на касетата врз валјачињата на пумпата, а потоа наместете го долниот крај на касетата врз игличките.



- c. Со палецот турнете ја касетата кон предниот капак на контролната единица. Видете подолу.



- d. Додека ја држите касетата рамно спроти лостот на предното капаче, притиснете ја надолу во работна позиција. Видете подолу.



11. Силно притиснете го надолу лостот на касетата за да ја прицврстите во таа положба. Подигнете го капакот на касетата

за да се прицврсти со магнетно припојување за лицето на контролната единица.

### **Калибрирање**

Делот со касета од сетот црева е опремен со функција за калибрирање, која се контролира со помош на тркалцето за калибрирање. Треба да се изврши калибрирање кога тоа ќе го побара контролната единица; таа автоматски ќе ви дава инструкции за калибрирање.

При доставувањето на уредот, тркалцето за калибрирање е во транспортна позиција, што значи дека цевките внатре се отворени за атмосферата. Ако калибрираната вредност не е точна, единицата треба да се отстрани од употреба и грешката треба да му се пријави на дистрибутерот. Сервисирањето треба да го изврши само овластен персонал.



12. Калибрирајте го системот следејќи ја процедурата за калибрирање:
  - a. Свртете го тркалцето за калибрирање на режимот за калибрирање, одминувајќи ја првата позиција, која е работен режим. Штом се напушти транспортната позиција, не може да се врати назад.
  - b. Во режим за калибрирање, сензорите за притисок се поврзани со атмосферскиот притисок и сигналот за притисок е наместен на нула.

- c. Додека тркалцето за калибрирање е на режим за калибрирање, почекајте додека вредноста на ICP не дојде на нула (0). Сензорите за притисок сега се калибрирани.
  - d. Свртете го тркалцето за калибрирање на работен режим за ICP за да го подготвите сетот црева за третман.
  - e. Системот IRRAflow CNS ќе даде потсетување да се направи калибрирање кога тоа ќе биде потребно.
13. Системот автоматски ќе побара да се изврши калибрирање еднаш на секои 24 часа.
14. Наместете го горното црево на левата страна на касетата во отворот на сензорот за воздух на левиот панел на контролната единица (гледано однапред). Осигурете се дека цревата во отворот на сензорот за воздух се наместени сè до отворот и во него за да се обезбеди контакт меѓу цревата и сензорот за воздух. Исто така, погрижете се делот од цревата на кој има отпечатен текст да не биде ставен во отворот на сензорот за воздух.

#### **Подготовка за проток на течност**

15. Закачете ја дренажната кеса на градуираната мерна лента на предниот дел на контролната единица. Подесете ја висината на дренажната кеса, т.е. силата на дренажа, со подесување на должината на градуираната мерна лента. Минималната висина на дренажната кеса е 15 см.

Проверете дали сите стегачи се отворени, дали вентилот на дренажната кеса е затворен, дали луер спојките на позиција 2 се прицврстени една за друга (машко-женско).

Притиснете ја функцијата Function Select (Избор на функција) на дисплејот и отворете го менито Priming (Подготовка за проток). Притиснете го жолтото поле “prime” (подготви за проток) и држете го притиснато сè додека цревата целосно не се наполни со иригациона течност дури до дренажната кеса. Вратете се на главниот дисплеј и допрете „Притиснете овде за да продолжите“.

Кога подготовката за проток на течност е завршена и процесот е запрен, проверете дали има иригационен проток на тој начин што ќе ја набљудувате дрип комората 5-10 секунди. Проверете дали од касетата и цревата протекува течност. Ако протекува, заменете го делот што протекува. Исто така, проверете



дали иригационата течност влегла во дренажните цевки сè до дренажната кеса.

Касетата и цревата сега се наместени на контролната единица и системот е калибриран.

### 7.2.8. Внесување и прицврстување на катетерот

Пред да ги поврзете цревата и катетерот, треба да се внесат поставките на пациентот (нивоа на аларм и стапка на проток).

Како да се вметне и прицврсти катетерот внимателно прочитајте во прирачникот за употреба на катетерот.

### 7.2.9. Поврзување на катетерот со цревата

#### Поврзување на катетерот со цревата

1. Затворете ги линиите на цревата со ставање на двата валчести стегачи.
2. Затворете ги линиите на катетерот со ставање на стегачот со штипка и местeње на стоперот.
3. Ставете ја женската спојка на сетот црева во машката спојка на катетерот.
4. Ставете ја машката спојка на сетот црева во женската спојка на катетерот.
5. Отворете ги белите стегачи на страната за дренажа, а потоа отворете ги сите сини стегачи на страната за иригација.
6. Така катетерот ќе биде поврзан со цревата. Ако со системот IRRAf<sup>low</sup> CNS не почнете да работите веднаш, затворете ги сите стегачи на катетерот сè додека не почнете со третманот.



**Секогаш одржувајте *строги* стерилни услови при поврзувањето на катетерот и цревата.**

### 7.3. Список за проверка од страна на операторот

Пред почетокот на третманот:

- Проверете дали се отворени сите стегачи по должината на цревата и на катетерот
- Проверете дали дренажните црева се превиткале на некои места или се запушиле

- Проверете дали контролната единица е исправно поставена вертикално на надворешниот слушен канал на пациентот.

## 7.4. Почеток на третманот

Пред почетокот, операторот мора да го направи списокот за проверка наведен погоре.

Контролната единица го започнува циклусот на иригација и дренажа според поставките што ги направил операторот во Делот 7.2.4.

Третманот започнува со едно притискање на копчето Старт/Стоп.



**Ако третманот почне без да се извадат стегачите од дренажните цевки, постои опасност од покачување на ICP бидејќи системот можеби бил наместен за иригација додека трае третманот.**

## 7.5. Проверки за време на третманот

Одвреме навреме проверувајте го следново:

- Дренажата за да видите дали цревата се превиткале или се запушиле на некои места и да ја проверите стапката на дренажа
- Дренажната кеса за да видите дали треба да се испразни или замени
- Дали контролната единица се изместила од својата вертикална положба



**Пропустот правилно да се подеси стапката на дренажа може да предизвика сериозни повреди кај пациентот.**



**Премногу висок дренажен проток може да води до преголемо дренирање, а тоа може да предизвика интракранијално крвавење.**

## 7.6. Болус

Операторот може да направи иригација на катетерот и иригационите црева со болус инјекција од 0,5 ml или 1 ml на тој начин што ќе го притисне копчето со кружна стрелка кое се наоѓа на средната лева страна на дисплејот, но само за време на дренажната фаза на третманот.

Додека се врши иригација на системот, нема дренажа (т.е. дренажниот вентил е затворен) и иригационата пумпа работи кратко време. Операторот може да препознае дали работи болус функцијата на тој начин што ќе го слуша работењето на пумпата и ќе го набљудува

протоколот на течност во иригационата капалка или дрип комората. Функцијата болус може да се користи според препораките на неврохирургот што го води лекувањето.

По иригацијата со болус, проверете ја вредноста на ICP и напредокот на дренажата во дрип комората на дренажната кеса.

## 7.7. Менување на иригационата кеса

При менувањето на иригационата кеса, постапете на следниов начин:

1. Прекинете го третманот со притискање на копчето Старт/Стоп на контролната единица
2. Ставете стегач на иригационото црево
3. Направете стерилна средина околу капалката за иригација и работете со стерилни ракавици
4. Закачете нова, стерилна иригациона кеса на четириаголната шипка
5. Отстранете ја капалката од празната иригациона кеса
6. Веднаш ставете ја капалката на новата иригациона кеса
7. Тргнете го стегачот од иригационото црево
8. Почнете го третманот со притискање на копчето Старт/Стоп на контролната единица
9. Проверете дали тече течност од иригационата кеса, освен ако не сте избрале опција Drain Above (Дренирај одозгора) или стапка на иригација од 0 ml/час.



**Секогаш одржувајте *строги* стерилни услови кога ракувате со иригационата капалка. Ако случајно ја допрете капалката, заменете ја со стерилна.**

## 7.8. Празнење на дренажната кеса

При менувањето на дренажната кеса, постапете на следниов начин:

1. Прекинете го третманот со притискање на копчето Старт/Стоп на контролната единица
2. Ставете стегач на дренажното црево
3. Отворете го дренажниот вентил
4. Испразнете ја дренажната кеса

5. Затворете го дренажниот вентил
6. Тргнете го стегачот од дренажното црево
7. Почнете го третманот со притискање на копчето Старт/Стоп на контролната единица
8. Проверете дали тече течност во дренажната кеса

## 7.9. Прекинување на третманот, одвојување на катетерот од цревата

За да го прекинете третманот или да ги одвоите катетерот и цревата, постапете на следниов начин:

1. Прекинете го третманот со притискање на копчето Старт/Стоп на контролната единица. Системот ќе даде визуелен приказ дека третманот е прекинат.
2. Направете стерилна средина околу спојките и работете со стерилни ракавици.
3. Ставете стегачи на двете црева во близина на луер лок спојките на катетерот.
4. Ставете стегачи на двете црева во близина на луер лок спојките на цревата.
5. Одвојте го катетерот од цревата. Заштитете ги луер лок спојките од контаминирање додека се одвоени.
6. Извадете ги стегачите од двата лумена на катетерот, држете го катетерот пониско од главата на пациентот и оставете да излезе малку течност, потоа направете иригација со 1 ml физиолошк раствор во иригациониот лумен на катетерот, и на крајот ставете стегач на иригациониот лумен. Потоа направете иригација со 1 ml физиолошки раствор во дренажниот лумен на катетерот и ставете стегач на дренажниот лумен. Потоа ставете ги двете спојки на цревата на катетарот една во друга, женско на машко.
7. Дополнувајте ги цревата на системот сè додека дренажната линија не се исчисти од сепакви траги на крвава или вискозна течност.
8. Препорачливо е да се стави стерилна облога или сл. околу спојките на секоја јамка (катетер и црева).
9. Сега пациентот може да се пренесе во други одделенија (MRI итн.)



**За да се заштити пациентот од контаминација, важно е оваа процедура да се врши во стерилни услови за да се заштитат од контаминација луер лок спојките.**



Не ја одвојувајте касетата од контролната единица, освен ако стегачите на цревата не се затворени.



Кога ќе се прекине третманот, не се прават мерења на ICP и иригацијата и дренаирањето запираат. Тоа води до опасност од висок ICP, што може да предизвика оштетување на мозокот.

## 7.10. Повторно поврзување на катетерот и цревата по прекинувањето

За да ги поврзете цревата и катетерот по краткотрајниот прекин, постапете на следниов начин:

1. Работете во стерилни услови.
2. На сите црева на катетарот и на другите црева треба да им се стави стегач пред да се извадат луер капачињата.
3. Извадете ја женската спојка на катетерот од машката спојка на катетерот. Извадете ја женската спојка на цревата од машката спојка на цревата.
4. Спојте ја иригационата страна на катетерот со иригационата страна на цревата, син стегач на цревата. Потоа спојте ја дренажната страна на катетерот со дренажната страна на цревата, бел стегач на цревата. Така катетерот ќе биде поврзан со цревата.
5. Отворете ги белите стегачи на дренажната страна, а потоа сините стегачи на иригационата страна и почнете го третманот. Ако со системот IRRAf<sup>low</sup> CNS не почнете да работите веднаш, затворете ги сите стегачи на катетерот сè додека не почнете со третманот.



За да го заштитите пациентот од контаминација, многу е важно оваа процедура да се врши во стерилни услови и да се води грижа да се заштитат лауер лок спојките од секаква контаминација.

## 7.11. Менување на поставките за време на третманот

### 7.11.1. Менување на поставките за стапка на проток

Пред почетокот на третманот или во кој било момент додека трае третманот, операторот може да ги промени поставките за стапка на проток со избирање на покажаната стапка на проток на допирниот LCD екран, а потоа со притискање на копчето горе/долу на дисплејот.

Режимот Drain Above (Дренирај одозгора) не врши иригација и дренира само кога измерениот ICP е над вредноста што ја поставил операторот.

Поставка за висок проток може да се употреби кога се дренира хеморагична течност. Поставка за понизок проток може да се употреби за ICP мониторинг и за дренирање на побистра течност.

Одвреме навреме проверувајте дали е присутен очекуваниот проток на иригација со надгледување на иригационата дрип комора.

### 7.11.2. Контроли на висок и низок ICP аларм

Во кој било момент од третманот, операторот може да ги промени поставките за висок и низок ICP аларм со притискање на соодветните копчиња што се наоѓаат десно од дисплејот.

Зададеното ниво за висок ICP аларм е 15 mmHg, а зададеното ниво за низок ICP аларм е 0 mmHg.

Ако снема струја, променетите нивоа за низок и висок ICP аларм нема да се изгубат ако внатрешната батерија не е потрошена. Од почетокот на губењето на напојување, батеријата нема да се испразни уште најмалку 30 минути.

**Нивоата на ICP аларм се поставуваат според препораките на одговорниот неврохирург. Неисправни нивоа на ICP аларм би можеле да бидат причина за сериозни повреди на пациентот. ICP алармите се еден начин да се заштити пациентот од претерана иригација или дренажа која може да биде штетна, а може да настане поради клиничка промена, грешка во опремата, делумно или целосно запушување на цревата *IRRAflow* или катетерот *IRRAflow*.**



## 7.12. Подесување на висината на дренажната кеса

Растојанието на дренажната кеса во однос на контролната единица може да се подеси со употреба на дел од панелот на контролната единица опишан во Делот 5.5.

Со спуштање на дренажната кеса, се очекува дренажниот проток да се зголеми. Со подигање на дренажната кеса, се очекува дренажниот проток да се намали. Проверете го дренажниот проток во дрип комората на дренажната кеса.



**Пропустот исправно да се подеси дренажниот проток може да води до сериозни повреди кај пациентот. Одвреме навреме надгледувајте го дренажниот проток и напредокот.**



**Премногу висок дренажен проток може да води до интракранијална хеморагија или запушување на катетерот.**

### 7.13. Прекинување на третманот

Прекинете го третманот со притискање на копчето Старт/Стоп на контролната единица. Системот ќе даде визуелен приказ дека третманот е прекинат.

Прочитајте во Делот 7.3 како да ги направите потребните проверки пред рестартирањето на третманот.



**Додека е прекинат третманот, нема мерења на ICP и иригацијата и дренажата се запрени.**

### 7.14. Пренесување на контролната единица

Контролната единица може да се пренесува меѓу различни одделенија во болницата за време на третманот. Контролната единица може да работи со батерија, видете Дел 8 за третман со батерија.

Ако се смета дека пациентот е во прилично стабилна состојба, катетерот може да се притегне со стегач или да се одвои за да се пренесува во различни одделенија на болницата, како што е опишано во Делот 7.9.

### 7.15. Вадење & Ракување со сетот црева, катетерот & Иригациони течности

Прекинете го третманот со притискање на копчето Старт/Стоп на контролната единица.

За да ја извадите касетата од контролната единица, таа треба да биде вклучена; затворете го стегачот на цревото, отворете го капакот на касетата и извадете ја касетата од контролната единица.

Фрлете ги сетот црева, катетерот и дренажната кеса со нејзината содржина како контаминиран, биолошки опасен отпад, во склад со стандардните болнички процедури.



**Не ја одвојувајте касетата од контролната единица, освен ако стегачите на цревата не се затворени.**

## 7.16. Дневник

Контролната единица води дневник со евиденција на мерењата и случувањата, кој може да се добие со внесување на USB мемориски стик во USB портот.

Јавете се во сервисот за клиенти за детали околу тоа како да се извадат или користат податоците од дневникот.

Дневникот е содржан во трајната меморија и останува кога контролната единица ќе остане без напојување, како и во случај да снема струја и евентуално веднаш потоа батеријата се испразни. Времето кога прекинало напојувањето е забележано во дневникот.

Дневниците ќе ги содржат најмалку следниве елементи:

- Вистинското време на случувањето
- Случување (на пр. нормален тек или грешка)
- Последните мерења на притисокот во моментот на настанот
- Фаза на третманот во моментот на случувањето
- Поставка на проток на пумпата во моментот на случувањето
- Состојба на вентилот со штипка во моментот на случувањето



## 8. Батерија

Контролната единица е опремена со батерија, која се полни преку мрежа за напојување. Кога контролната единица е поврзана со напојувањето, батеријата се полни. Батеријата може да се користи најмалку 60 минути. Кога на батеријата ќе останат уште најмалку 30 минути за користење, ќе се слушне аларм и еден индикатор на LCD дисплејот ќе покаже дека контролната единица треба повторно да се поврзе на електричната мрежа.

Кога повеќе нема да може да се врши иригација и дренажа поради тоа што батеријата е слаба, системот ќе пушти силен аларм кој ќе се слуша 5 минути. Кога батеријата ќе се испразни, нема да може да се врши ниту иригација ниту дренажа и системот ќе премине во безбедна состојба.

Заменувањето на батеријата може да го врши само персонал назначен од IRRAS.

За да ја одвоите единицата од електричната мрежа, извадете го електричниот кабел од задниот дел на контролната единица.

## 9. Аларми, опомени и предупредувања

Проблем	Можно решение или постапка
Третманот е во тек, но не се гледа проток во иригационата дип комора.	Проверте дали е избрано Drain Above (Дренарај одозгора) или иригациона стапка "0 ml/hr". Проверете дали иригационата кеса е празна.
Третманот е во тек, но не се гледа проток во дренажната дрип комора.	Проверете дали стегачите на дренажното црево се затворени, тие треба да бидат отворени за време на третманот. Проверете дали цревото се превиткало на некои места или се запушило. Проверете ги стегачите по должината на цревата. Проверете дали има аларми. Проверете ги поставките за стапка на иригација и видете дали сè е во ред со иригациониот проток во иригационата дип комора. Прекинете го третманот и известете го неврохирургот.
Третманот не може да почне.	Проверете ги символите за аларм на дисплејот (Делот Информации за алармот). Дали касетата е исправно ставена? Дали иригационото црево е исправно ставено во отворот на детекторот на воздух?

## 9.1. Информации за алармот

Прилагодливите граници на алармот треба да се надгледуваат одвреме навреме додека трае третманот.

ICP статус	Приоритет на алармот	Порака на екранот	Дозволена е дренажа	Дозволена е иригација	Дополнителни барања
Аларм за низок ICP	Низок	Low ICP Alarm (Аларм за низок ICP)	Не	Не	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Алармот се активира кога ICP е помал од границата на алармот за низок ICP</li> <li>➤ Алармот се брише кога притисокот ќе ја надмине границата за аларм</li> </ul>
Аларм за висок ICP	Среден	High ICP Alarm (Аларм за висок ICP)	Да	Да	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Алармот се активира кога ICP е поголем од границата на алармот за висок ICP</li> <li>➤ Алармот се брише кога притисокот ќе падне под границата на алармот</li> </ul>
Аларм за премногу висок ICP	Висок	High ICP Warning Touch Here to Continue Treatment (Предупредување за висок ICP Допрете овде за да продолжите со третманот)	Да	Не	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Алармот се активира кога ICP е поголем од границата на алармот за висок ICP за повеќе од 3 mmHg</li> <li>➤ Кога ќе се активира овој аларм, ќе започне дренажа која ќе трае две минути. По две минути, вентилот ќе се затвори.</li> <li>➤ Единицата нема да го продолжи програмираниот третман сè додека операторот не одговори на алармот со допирање на површината прикажана на екранот.</li> </ul>

## 9.2. Граници на алармот

Опсег на низок аларм: -99 до 10, зададено 0 mmHg

Опсег на висок аларм: +11 до 99, зададено 15 mmHg

### 9.3. Бришење или прекинување на алармите

За да се избришат алармите за притисок, притиснете го симболот за аларм на екранот на допир. Забелешка: Оваој симбол може да го прекине алармот 30 секунди во сите состојби освен кај алармите за притисок. Кога алармот е замолкнат, симболот за аларм трепка.

### 9.4. Приоритет на алармот

Приоритетот на алармот е означен со звучен сигнал и визуелен симбол за приоритет на алармот на дисплејот на LCD екранот на допир. Кога се присутни неколку алармни состојби, приоритетот на алармот се одредува според состојбата со највисок приоритет.

Приоритет на алармот	Звучен сигнал	Визуелен симбол
Низок	2 титкања се повторуваат на секои 30 секунди	
Среден	3 титкања се повторуваат на секои 7,5 секунди	
Висок	10 титкања се повторуваат на секои 2,5 секунди	

## 9.5. Список на предупредувања

На LCD екранот ќе се покаже комбинација од симболи и визуелни инструкции за операторот.

<b>ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ или ГРЕШКА</b>	<b>ПРИОРИТЕТ</b>	<b>РЕШЕНИЕ</b>
Сензорот за воздух открива дека нема црево или празна кеса	Висок	Заменете го цревото или иригационата кеса за течност
Батеријата е при крај (<30 минути)	Низок	Поврзете со напојувањето
Батеријата е празна	Висок	Поврзете со напојувањето
Технички грешки на контролната единица	Среден	Рестартирајте ја контролната единица или одново наместете ја касетата
Иригационата кеса е празна	Низок	Сменете ја иригационата кеса
Вратата на касетата е отворена	Низок	Затворете ја вратата на касетата
Местење на касетата	Среден	Прикачете ја касетата
Потребно е калибрирање	Низок	Извршете калибрирање
Аларм за низок ICP. ICP е под нивото за низок аларм што го поставил операторот	Низок	Известете стручно медицинско лице
Аларм за висок ICP. ICP е над нивото за висок аларм што го поставил операторот	Среден	Известете стручно медицинско лице
Аларм за премногу висок ICP. ICP е повеќе од 3 mmHg над нивото за висок аларм што го поставил операторот	Висок	Известете стручно медицинско лице

## 9.6. Проблеми со алармите

Дисплеј	Можна причина	Можни решенија
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Поместувањето на пациентот води до лажни вредности на ICP.</li> <li>2. ICP е премногу висок.</li> <li>3. Запушување на катетерот.</li> <li>4. Вентилот на цревата што излегува од катетерот е затворен. Катетерот или цревата што излегува од катетерот се превиткало.</li> <li>5. Можеби во тек е иригација, што предизвикува моментално нагло покачување на вредностите на притисокот.</li> <li>6. Пациентот не се следи како што треба.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверете дали на пациентот му е добро.</li> <li>• Вратете ги мерките на контролната единица на нула.</li> <li>• Проверете дали катетерот и цревата што поаѓаат од катетерот се превиткале или дошло до оштетување што би го забавило или прекинало протокот.</li> <li>• Проверете ги цевките и катетерот (превиткување) и сите стегачи (отворени).</li> <li>• Почекајте неколку циклуси за да видите дали системот самиот ќе се намести.</li> <li>• Викнете лекар.</li> </ul>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Поместувањето на пациентот води до лажни вредности на ICP.</li> <li>2. ICP е премногу висок. Запушување на катетерот.</li> <li>3. Вентилот на цревата што излегува од катетерот е затворен.</li> <li>4. Катетерот или цревата што излегува од катетерот се превиткало.</li> <li>5. Можеби во тек е иригација, што предизвикува моментално нагло покачување на вредностите на притисокот.</li> <li>6. Пациентот не се следи како што треба.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверете дали на пациентот му е добро.</li> <li>• Вратете ги мерките на контролната единица на нула.</li> <li>• Проверете дали катетерот и цревата што поаѓаат од катетерот се превиткале или дошло до оштетување што би го забавило или прекинало протокот.</li> <li>• Дајте болус ако сметате дека катетерот е запушен.</li> <li>• Викнете лекар.</li> </ul>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пациентот се поместил, што води до лажни вредности на ICP.</li> <li>2. Дренажната кеса е ставена премногу ниско, па затоа има преголема дренажа.</li> <li>3. Пациентот не се следи како што треба.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Пред да направите било што, почекајте два циклуса (за тоа време може да го стивнете алармот), понекогаш системот сам ја поправа грешката</li> <li>• Проверете дали на пациентот му е добро.</li> <li>• Вратете ги мерките на контролната единица на нула.</li> <li>• Проверете дали се прекинала врската меѓу катетерот и цревата што излегуваат од него.</li> <li>• Подигнете ја дренажната кеса.</li> <li>• Викнете лекар.</li> </ul>

## 10. Грижа и одржување

### 10.1. Превентивно одржување

Од операторот не се бара да извршува никакво превентивно одржување на опремата. Сервисирање може да врши само овластен персонал на IRRAS.

### 10.2. Чистење и дезинфекција

***Сетот црева е доставен стерилен и за еднократна употреба и НЕ СМЕЕ да се чисти, дезинфицира или стерилизира по втор пат.***

Контролната единица треба да се исчисти по секој третман.

Ако за време на третманот се истури некоја течност врз контролната единица, прекинете го или запрете го третманот и веднаш избришете ја течноста што се истурила. Капакот на касетата треба да биде затворен додека чистите.

Препорачуваме елементите да се чистат со средство за дезинфекција на површини и мека крпа.

Може да се користат само следниве течности за дезинфекција:

1. Денатуризиран етанол
2. Изопропил алкохол
3. Хлороксиленол 5%
4. Хлорхексидин

Ако не сте сигурни како да ја исчистите единицата, како ќе влијае чистењето врз неа, врз функциите и/или безбедноста на единицата, треба да ја повлечете од употреба и да се консултирате со дистрибутерот (Дел 15).



**За време на чистењето не смее да протече никаква течност од крпата бидејќи така може да се оштети опремата.**



**Не користете никакви алати или четки при чистењето бидејќи тие може да ја оштетат единицата.**



**Не смеат да се стерилизираат никакви компоненти, делови или додатоци на контролната единица IRRASflow.**

## 11. Транспорт и складирање

За време на транспортот, со контролната единица, сетот црева и катетерот треба да се ракува многу внимателно. Со контролната единица треба да се ракува во склад со спецификациите во Делот 13.1.

Никогаш не ја ставајте контролната единица во близина на извори на топлина или на места каде што може да се загрее (на пр. директна сончева светлина).

Ако контролната единица се чува во средина што се разликува од работната средина, оставете ја да се аклиматизира на работната средина најмалку 1 час пред почетокот на третманот.

## 12. Обука и асистенција

Корисниците треба да бидат медицински лица со обука и искуство во неврохируршката медицинска нега. Совети и асистенции околу контролната единица и нејзините додатоци побарајте од дистрибутерот во вашата земја.

<b>Адреса:</b>	<b>USA</b>
<b>Имејл адреса:</b>	US.customerservice@irras.com
<b>Телефон:</b>	1-800-213-4604
<b>Адреса:</b>	<b>Глобално</b>
<b>Имејл адреса:</b>	global.customerservice@irras.com
<b>Телефон:</b>	31 20-210-1098
<b>URL:</b>	<a href="http://www.irras.com">http://www.irras.com</a>

## 13. Додаток А

### 13.1. Спецификации

#### 13.1.1. Класификација на медицинскиот уред

Контролната единица е класифицирана како:

- Класа VF според IEC 60601-1 Медицинска електрична опрема – Дел 1: Општи барања за безбедноста
- Применет дел отпорен на фибрилација според IEC 60601-1 Медицинска електрична опрема – Дел 1: Општи барања за безбедноста
- За континуирано работење

#### 13.1.2. Безбедносни стандарди

Контролната единица и сетот црева се од тип одобрен според следниве стандарди:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Медицинска електрична опрема – Дел 1: Општи барања за безбедноста
- IEC 60601-1-2: 2014 Медицинска електрична опрема – Дел 1: Општи барања за безбедноста – Дел 2: Колатерален стандард: Електромагнетна компатибилност – барања и тестови
- EN 62304: 2015 Софтвер на медицински уреди – Процеси на животниот циклус на софтверот
- IEC 60601-1-6: 2010 Медицинска електрична опрема – Дел 1: Општи барања за безбедноста – Дел 6: Колатерален стандард: Употребливост
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2017 Медицинска електрична опрема – Дел 1: Општи барања за безбедноста – Дел 8: Колатерален стандард: Тестови и упатства за алармни системи во медицинската електрична опрема и во медицинските електрични системи
- IEC 60601-2-24: 2012 Медицинска електрична опрема – Дел 2: Посебни барања за безбедноста на инфузионите пумпи и контролори



### 13.1.3. Услови во средината и услови на користење

Работа на контролната единица: Температурен опсег	+15 до +30°C
Работа на сетот црева: Температурен опсег	+15 до +30°C
Работа: Влажност на воздухот	30 – 95 %
Работа: Амбиентален притисок	70 – 106 kPa
Температурен опсег при складирање и транспорт	-25 до +60 °C (контролна единица) -25 до +50 °C (сет црева)
Влажност на воздухот при складирање и транспорт	20 – 80 %
Складирање и транспорт при амбиентален притисок	50 – 106 kPa
Вибрации/Потрес/Удар	Дозволено е транспортирање на системот во целиот свет по воздушен пат, автопат, со брод и со воз.
Паѓање/Слободно паѓање	Дозволено е транспортирање на системот во целиот свет по воздушен пат, автопат, со брод и со воз.
EMC/ESD	Контролната единица <i>IRRAflow</i> и сетот црева <i>IRRAflow</i> ги исполнуваат барањата во склад со IEC 60601-1-2 Електромагнетна компатибилност.
Животен век на контролната единица <i>IRRAflow</i>	5 години
Максимално време на користење на сетот црева <i>IRRAflow</i>	5 дена

### 13.1.4. Технички спецификации

Опис	Дренажен систем за интракранијална течност & Уред за ICP мониторинг
Име	Контролна единица IRRAflow
Каталожки број на делот	ICCU 020
Димензии	35 (В) x 14 (Ш) x 19 (Д) cm
Тежина	3,5 kg
ICP опсег*	-100 до 250 mmHg
ICP точност*	±2 mmHg или 10%, кое и да е поголемо, во опсегот на 0-99 mmHg
ICP отстапување од нулта точка	< 1 mmHg меѓу калибрирања
Стапки по избор	Стапки на иригација: 0,5 болус: 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 и 90 ml/час 1,0 болус: 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 и 180 ml/час
Волумен на болус	0,5 или 1,0 ml
Точност на волумен на болус	± 0,4 ml
Максимален иригационен проток, болус	1 ml/s
Максимален проток, просек во текот на еден цел циклус	180 ml/час (проток: 1 ml/s)
Максимален иригационен притисок	550 mmHg
Големина на ненамерен болус од запушување	Помалку од 1 ml
Мртов простор од врвот на катетерот до сензорот за притисок	10 ml
Фреквенција на мерењата на притисокот (моментален притисок, не ICP)	1 Hz
Време на работа со батерија при максимална иригација	Минимум 30 минути
Ниво на звучниот притисок на алармите	60-70 dB(A) на 1 метар од контролната единица
Максимален волумен што може да се иригира во услови на една грешка	1,7 ml
Напојување	100 - 240 VAC, 50 – 60 Hz
Потрошувачка на струја	Макс. 20 W
Време на враќање од дефибрилација	10 секунди

Работен режим	Континуирано
Должина на електричните кабли	2,5-3,0 метри
Праг на притисок на алармот за запушување	Високиот ICP аларм дејствува како алармот за запушување (0-100 mmHg)
Средство за заштита на пациентот од иригација со воздух	Сензор за воздух
Нанесен дел отпорен на дефибрилација	Линија на иригација на касетата и катетер
Осигурувач	T1.0A/L250V

Забелешка: Не е направен од латекс од природна гума.

\* Опсегот и точноста се однесуваат и на вредностите прикажани на дисплејот.

## 13.2. Додатоци и резервни делови

Јавете се на дистрибутерот во вашата земја за да ги нарачате следниве додатоци или резервни делови.

- Сет црева IRR*A*flow, ICDS 020
- Ласерски нивелатор IRR*A*flow, ICLS 010
- Собирен одводен систем IRR*A*flow, DCS 010
- Катетер IRR*A*flow, ICGS 020
- Прирачник за употреба на системот IRR*A*flow CNS
- Прирачник за употреба на катетерот IRR*A*flow

## 13.3. Поддршка, сервисирање и фрлање

Одржувањето и сервисирањето на контролната единица и нејзините додатоци треба да го изврши IRRAS. Не постојат делови на контролната единица, сетот црева или катетерот што може или смее да ги поправа операторот. Секој обид да се поправи и/или да се направат измени на производот претставува прекршување на барањата и условите наведени во гаранцијата и значи дека функционирањето и безбедноста на единицата повеќе не можат да се гарантираат.

Имајте на ум дека контролната единица содржи супстанции кои можат да бидат штетни за луѓето, животните и нивната околина.

**Адреса:** USA  
**Имејл адреса:** US.customerservice@irras.com  
**Телефон:** 1-800-213-4604

**Адреса:** Глобално  
**Имејл адреса:** global.customerservice@irras.com  
**Телефон:** 31 20-210-1098

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



Со контролната единица *IRRAflow*, сетот црева *IRRAflow* и катетерот *IRRAflow* треба да се ракува во склад со болничката политика на ракување со еколошки и биолошки опасен отпад.

## 14. Додаток Б

### 14.1. Електромагнетна компатибилност

Направени се тестови за електромагнетна компатибилност со електричен кабел од 2,5 метри.

Упатства и декларација на производителот - електромагнетни емисии		
Контролната единица <i>IRRAflow</i> и сетот црева <i>IRRAflow</i> се наменети за употреба во електромагнетно опкружување во кое владеат условите наведени подолу. Клиентот или операторот на Системот <i>IRRAflow</i> CNS треба да обезбеди такви услови за користење на системот.		
Тест за емисии	Компатибилност	Електромагнетно опкружување - упатство
RF емисии CISPR 11	Група 1	Контролната единица <i>IRRAflow</i> и сетот црева <i>IRRAflow</i> мора да емитуваат електромагнетна енергија за да ги извршат своите внатрешни функции. Тоа може да влијае врз електронската опрема што е во непосредна близина.
RF емисии CISPR 11	Класа А	Контролната единица <i>IRRAflow</i> и цревата <i>IRRAflow</i> се погодни за користење во болнички услови, вклучувајќи оперативни сали и одделенија за интензивна нега. Треба да бидат директно поврзани со болничката мрежа за напојување со низок напон.


Табела Б-1 Електромагнетна компатибилност

Тест за имунитет	IEC 60601 ниво на тест	Ниво на компатибилност
Електростатско празнење (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV контакт +/- 8 kV воздух	+/- 6 kV контакт +/- 8 kV воздух
Електричен брз преоден сигнал / Рафал IEC 61000-4-4	+/- 2 kV за линиите за напојување	+/- 2 kV за линиите за напојување
Наплив на напон IEC 61000-4-5	+/- 1 kV диференцијален режим +/- 2 kV обичен режим	+/- 1 kV диференцијален режим +/- 2 kV обичен режим
Падови на напонот, кратки прекини и варирања на напонот на влезните линии на напојувањето IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % пад во $U_T$ ) за 0,5 циклус  40 % $U_T$ (60 % пад во $U_T$ ) за 5 циклуси  70 % $U_T$ (30 % пад во $U_T$ ) за 25 циклуси  <5 % $U_T$ (>95 % пад во $U_T$ ) за 5 секунди	<5 % $U_T$ (>95 % пад во $U_T$ ) за 0,5 циклус  40 % $U_T$ (60 % пад во $U_T$ ) за 5 циклуси  70 % $U_T$ (30 % пад во $U_T$ ) за 25 циклуси  <5 % $U_T$ (>95 % пад во $U_T$ ) за 5 секунди
Магнетно поле со фреквенција на струја (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Табела Б-2 Електромагнетен имунитет

### Упатства и декларација на производителот - електромагнетен имунитет

Контролната единица IRRAf<sup>low</sup> и сетот црева IRRAf<sup>low</sup> се наменети за употреба во електромагнетно опкружување во кое владееат условите наведени подолу. Клиентот или операторот на Системот IRRAf<sup>low</sup> CNS треба да обезбеди такви услови за користење на системот.

Тест за имунитет	IEC 60601 ниво на тест	Ниво на компатибилност	Електромагнетно опкружување - упатство
Спроведено RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz до 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	<p>Преносната и мобилната RF комуникациска опрема не треба да се користи поблиску до некој дел на контролната единица IRRAf<sup>low</sup> и гарнитурата црева IRRAf<sup>low</sup>, вклучувајќи и кабли, од препорачаното растојание пресметано со формулата што важи за фреквенцијата на предавателот.</p> <p><b>Препорачано растојание</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">80 MHz до 800MHz</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">800 MHz до 2,5GHz</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">800 MHz до 2,5GHz</p>
Зрачење на RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz до 2,5 GHz	3 V/m	<p>Каде што <math>P</math> е максималната излезна моќност на предавателот изразена во вати (W) според производителот на предавателот, а <math>d</math> е препорачаното растојание во метри (m). Јачината на полињата од фиксните RF предаватели, како што е утврдено со електромагнетно истражување на локацијата, <sup>a</sup> треба да биде помала од нивото на компатибилност во секој опсег на фреквенции. <sup>b</sup> Може да се појават пречки во близина на опремата означена со следниов симбол.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

ЗАБЕЛЕШКА 1 На 80MHz и 800MHz важи повисокиот опсег на фреквенции.

ЗАБЕЛЕШКА 2 Можеби овие упатства нема да важат за секоја ситуација. Врз електромагнетното ширење влијае апсорпцијата и рефлектирањето од објекти, предмети и луѓе.

<sup>a</sup> Јачината на полето од фиксни предаватели, како што се базни станици за радио (мобилни/безжични) телефони и копнени мобилни радија, аматерски радија, AM и FM радио емитувања и TV емитувања не можат да се предвидат теоретски со прецизна точност. За да се процени електромагнетното опкружување кое се должи на фиксни RF предаватели, треба да се земе предвид електромагнетно истражување на локацијата. Ако измерената јачина на полето во местото каде се користи контролната единица IRRAf<sup>low</sup> и сетот црева IRRAf<sup>low</sup> го надминува нивото на RF компатибилност наведено погоре, контролната единица IRRAf<sup>low</sup> и сетот црева IRRAf<sup>low</sup> треба внимателно да се надгледуваат за да се проверува дали работат нормално. Ако се забележи дека не работат нормално, можеби ќе бидат потребни дополнителни мерки, како што е пренасочување или преместување на контролната единица IRRAf<sup>low</sup> и сетот црева IRRAf<sup>low</sup>.

<sup>b</sup> Над фреквенцијата од 150 kHz до 80 MHz, јачината на полињата треба да биде помала од 3 V/m.

Табела Б-3 Електромагнетен имунитет

<b>Препорачано растојание меѓу преносната и мобилната RF комуникациска опрема и контролната единица IRRAflow и сетот црева IRRAflow</b>			
<p>Системот IRRAflow CNS е наменет да се користи во електромагнетно опкружување во кое пречките од зрачењето на RF се држат под контрола. Клиентот или операторот на контролната единица IRRAflow и сетот црева IRRAflow може да помогне да се спречи електромагнетна интерференција со одржување на минимално растојание меѓу преносната и мобилната RF комуникациска опрема (предаватели) и контролната единица IRRAflow и сетот црева IRRAflow како што е препорачано подолу, во склад со максималната излезна моќност на комуникациската опрема.</p>			
Максимална излезна моќност на предавателот (W)	Растојание во зависност од фреквенцијата на предавателот (m)		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 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
<p>За предаватели класифицирани со максимална излезна моќност што не е наведена погоре, препорачаното растојание <math>d</math> во метри (m) може да се пресмета со формулата што важи за фреквенцијата на предавателот, каде што <math>P</math> е максималната излезна моќност на предавателот во вати (W) наведена од производителот на предавателот.</p> <p>ЗАБЕЛЕШКА 1 На 80 MHz и 800MHz важи повисокиот опсег на фреквенции.</p> <p>ЗАБЕЛЕШКА 2 Можеби овие упатства нема да важат за секоја ситуација. Врз електромагнетното ширење влијае апсорпцијата и рефлектирањето од објекти, предмети и луѓе.</p>			

Табела Б-4 Препорачани растојанија

## 15. Контакт

Произведувач:



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

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

**Имејл адреса:** [US.customerservice@iras.com](mailto:US.customerservice@iras.com)

**Телефон:** 1-800-213-4604

**Информации за повторна нарачка:**

**Адреса:** USA

**Имејл адреса:** [US.customerservice@iras.com](mailto:US.customerservice@iras.com)

**Телефон:** 1-800-213-4604

**Адреса:** Глобално

**Имејл адреса:** [global.customerservice@iras.com](mailto:global.customerservice@iras.com)

**Телефон:** 31 20-210-1098

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

**Претставник за ЕУ:**



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands