



Sistemul IRRAflow[®] CNS System, unitatea de comandă și setul de tuburi

Manual de utilizare

7000868 Rev. H (Document tradus din 7000219 Rev. H)
Monitorizarea presiunii intracraniene (PIC) și drenarea
lichidului intracranian



Cuprins

1.	Introducere	5
1.1.	Definiții	5
1.2.	Descriere generală	5
1.3.	Utilizarea preconizată	6
1.4.	Indicații de utilizare	6
1.5.	Contraindicații	7
2.	Reglementări privind siguranța	8
2.1.	Reglementări generale privind siguranța	8
2.2.	Siguranța pacientului	9
2.3.	Siguranța operațională	11
3.	Manualul	11
4.	Etichete	12
4.1.	Unitatea de comandă	12
4.2.	Setul de tuburi	13
4.3.	Alte simboluri	14
5.	Prezentarea sistemului	15
5.1.	IRRAflow CNS System	15
5.2.	Prezentarea funcționării	16
5.3.	Comenzile utilizatorului	17
5.3.1.	Panoul frontal cu interfață de utilizare și ecran tactil	17
5.3.2.	Afișajul	18
5.3.3.	Ecranele afișajului	19
5.4.	Accesoriile setului de tuburi	21
5.5.	Reglarea înălțimii, agățătorul pentru pungă și portul USB	22
5.6.	Accesoriile	23
5.6.1.	Prezentarea setului de tuburi	23
5.6.2.	Prezentarea cateterului	24
6.	Echipamente suplimentare	25
6.1.	Punga de irigare și lichidele de irigare	25
6.2.	Dispozitivul de stocare USB	25
6.3.	Aparatul de nivelare cu laser	25
7.	Instrucțiuni de utilizare	25
7.1.	Configurarea inițială a unității de comandă	25
7.2.	Pregătiri	26
7.2.1.	Pregătirea unității de comandă	26
7.2.2.	Pornirea	26
7.2.3.	Setarea orei și datei	26
7.2.4.	Configurarea unității de comandă pentru tratament	27
7.2.5.	Reglarea înălțimii unității de comandă	27
7.2.6.	Montarea setului de tuburi	27
7.2.7.	Inspectarea, configurarea, calibrarea și amorsarea setului de tuburi	28
7.2.8.	Introducerea și fixarea cateterului	32
7.2.9.	Conexiunile cateterului la setul de tuburi	32

7.3.	Lista de verificare pentru utilizator	33
7.4.	Începerea tratamentului	33
7.5.	Verificări în timpul tratamentului.....	34
7.6.	Administrarea în bolus	34
7.7.	Schimbarea pungii de irigare.....	34
7.8.	Golirea pungii de drenare	35
7.9.	Întreruperea tratamentului, deconectarea cateterului și a setului de tuburi	35
7.10.	Reconectarea cateterului și setului de tuburi după pauză.....	36
7.11.	Modificarea setărilor în timpul tratamentului	37
7.11.1.	Modificarea setărilor privind debitul	37
7.11.2.	Comenzile alarmei pentru nivelurile PIC superior și inferior	38
7.12.	Reglarea înălțimii pungii de drenare	38
7.13.	Oprirea tratamentului	38
7.14.	Mutarea unității de comandă.....	39
7.15.	Îndepărtarea și manipularea setului de tuburi, cateterului și lichidelor de irigare	39
7.16.	Jurnalul	39
8.	Acumulatorul.....	40
9.	Alarmerle, alertele și avertismentele	40
9.1.	Informațiile privind alarma.....	41
9.2.	Limitele de alarmă	41
9.3.	Oprirea sau întreruperea alarmelor	42
9.4.	Prioritatea alarmei	42
9.5.	Lista mesajelor de avertizare	43
9.6.	Alarmerle privind depanarea.....	44
10.	Îngrijirea și întreținerea.....	45
10.1.	Întreținerea preventivă	45
10.2.	Curățarea și dezinfectarea	45
11.	Transportarea și depozitarea	46
12.	Instruirea și asistența	46
13.	Anexa A	47
13.1.	Specificații	47
13.1.1.	Clasificarea dispozitivului medical	47
13.1.2.	Standarde de siguranță.....	47
13.1.3.	Condiții privind mediul și manipularea	48
13.1.4.	Specificații tehnice	49
13.2.	Accesorii și piese de schimb	50
13.3.	Asistență, service și eliminare	50
14.	Anexa B	51
14.1.	Compatibilitatea electromagnetică.....	51
15.	Date de contact.....	55



IMPORTANT

Citiți toate instrucțiunile și avertismentele înainte de utilizare. Utilizatorii sistemului *IRRAflow* CNS System trebuie să fie cadre medicale cu instruire și experiență în domeniul medicinei neurologice/neurochirurgicale.

IRRAS acceptă responsabilitatea pentru siguranța, operabilitatea și performanța echipamentului doar dacă:

- echipamentul este folosit conform utilizării preconizate; și
- operațiunile de întreținere și reparațiile sunt efectuate de către persoane desemnate de IRRAS; și
- echipamentul este folosit în conformitate cu documentația produsului.

1. Introducere

1.1. Definiții

IRRAflow CNS System	Sistem pentru drenarea lichidului intracranian și dispozitiv de monitorizare a presiunii intracraniene (PIC)
Unitatea de comandă IRRAflow	Unitatea de comandă a sistemului IRRAflow CNS System
Setul de tuburi IRRAflow	Casetă și set de tuburi sterile de unică folosință
Cateterul IRRAflow	Cateter steril de unică folosință
PIC	Presiune intracraniană
LCR	Lichid cefalorahidian

1.2. Descriere generală

IRRAflow CNS System este un sistem de drenare a lichidului intracranian destinat utilizării de către cadre medicale profesionale, cu instruire și experiență în domeniul medicinei neurochirurgicale.

Presiunea PIC este păstrată la un nivel sigur prin drenarea surplusului de lichid intracranian. Sistemul încorporează un mecanism auxiliar de irigare, folosit pentru irigarea sistemului într-un mod controlat și programat în scopul minimizării ocluziei cateterului. În plus, se poate efectua o administrare manuală în bolus pentru a facilita evitarea formării unei ocluzii în cateter sau pentru a curăța cateterul dacă există deja o ocluzie. Acest mecanism funcționează prin producerea unui impuls în bolus utilizând perioade scurte de debit mare (adică impulsuri de debit).

Monitorizarea PIC este efectuată cu senzorii de presiune din setul de tuburi IRRAflow.

Tratamentul începe prin operațiuni de pregătire a sistemului IRRAflow CNS System, cum ar fi montarea setului de tuburi IRRAflow (menționat în prezentul document ca set de tuburi) pe unitatea de comandă IRRAflow (menționată în prezentul document ca unitate de comandă), amorsarea tubulaturii din setul de tuburi, calibrarea senzorilor de presiune și introducerea setărilor pentru pacient. În paralel, cateterul IRRAflow (menționat în prezentul document drept cateter) este plasat în poziție corectă în craniu, fixat cu suturi, iar funcționarea acestuia este verificată.

Apoi, setul de tuburi este conectat la cateter; înălțimea unității de comandă este reglată în așa fel încât să se alinieze cu meatul auditiv extern al pacientului înainte de a începe tratamentul.

În timpul tratamentului, datele PIC măsurate sunt afișate pe ecranul unității de comandă sub formă de numere. De asemenea, datele PIC sunt colectate într-un fișier-jurnal. Nivelurile de alarmă pentru nivelurile PIC superior și inferior sunt vizibile pe unitatea de comandă și pot fi ajustate la setări.

Tratamentul poate fi întrerupt, iar pacientul poate fi deconectat o perioadă scurtă de la unitatea de comandă în funcție de necesități (de exemplu, examinare IRM).

După finalizarea tratamentului, se poate extrage un fișier-jurnal care conține evenimente și tendințele PIC pe un dispozitiv de stocare USB.

Utilizatorul poate alege oricând să încheie tratamentul.

Echipamentul utilizează un sistem de alarmă pe bază de trei niveluri de prioritate intrinsec al unității de comandă pentru a declanșa diverse alarme când apare o eroare, pe baza gravității problemei și pentru a garanta siguranța pacientului.

1.3. Utilizarea preconizată

Sistemul *IRRAflow* CNS System este destinat utilizării pentru monitorizarea presiunii intracraniene și drenarea lichidului intracranian. Sistemul este alcătuit din unitatea de comandă *IRRAflow* și două componente de unică folosință: setul de tuburi *IRRAflow* și cateterul *IRRAflow*.

Sistemul *IRRAflow* CNS System poate fi utilizat doar de către cadre medicale profesioniștii, instruite special în acest scop, în condiții clinice corespunzătoare. Utilizatorul trebuie să monitorizeze atât pacientul, cât și echipamentul pe durata întregului tratament.

Unitatea de comandă poate fi utilizată exclusiv cu setul de tuburi, cateterul și lichidele de irigare specificate de producător, adică IRRAS.

1.4. Indicații de utilizare

Utilizarea sistemului *IRRAflow* CNS System este indicată în situațiile în care este necesară monitorizarea presiunii intracraniene și pentru drenarea externă a lichidului intracranian ca metodă de reducere a presiunii PIC în cazul pacienților pentru care este nevoie de un sistem de drenare externă și de monitorizare.

1.5. Contraindicații

Sistemul *IRRAflow* CNS System nu este adecvat pentru drenajul lombar.

















Din cauza gravității patologiei subiacente, toate contraindicațiile prezentate în continuare pentru sistemul *IRRAflow* CNS System au legătură și trebuie luate în considerare de către cadrul medical în caz de aplicabilitate:

- Diateză hemoragică cunoscută
- Tratament anticoagulant
- Tulburări de coagulare
- Hemofilie
- Număr scăzut de trombocite
- Tratament cu warfarină sau clopidogrel
- În prezența unor infecții în zona din jurul locului în care a fost plasat cateterul, care include și o porțiune de piele, țesut subcutanat, os sau spațiu epidural.


Utilizarea unității de comandă este contraindicată când nu există personal instruit care să supravegheze timp de 24 de ore pe zi monitorizarea și drenarea.


2. Reglementări privind siguranța


2.1. Reglementări generale privind siguranța

-  Tratamentele cu acest dispozitiv pot fi efectuate doar de cadre medicale cu instruire și experiență în domeniul medical neurochirurgical. Utilizarea într-un alt mod poate duce la vătămarea pacientului și/sau utilizatorului.
-  Doar setul de tuburi *IRRAflow* și cateterul *IRRAflow* pot fi utilizate împreună cu unitatea de comandă *IRRAflow*. Utilizarea altor componente poate vătăma pacienții.
-  Pentru a reduce riscul de interferență din surse externe, evitați utilizarea unității de comandă *IRRAflow* și a setului de tuburi *IRRAflow* în apropierea unor surse puternice de radiație electromagnetică (de exemplu, echipament de diatermie, IRM).
-  Utilizatorul poate fi prins în timpul mișcării unității de comandă în sus sau în jos. Aveți grijă în timpul acestor acțiuni.
-  După utilizare, setul de tuburi *IRRAflow*, cateterul *IRRAflow* și punga de drenare utilizată trebuie manipulate conform instrucțiunilor din secțiunea 7.15.
-  Pacientul nu trebuie să atingă unitatea de comandă în timpul tratamentului. Tratamentul poate fi perturbat dacă pacientul atinge din greșeală orice parte a echipamentului.
-  Niciun fel de alte componente în afară de stick-uri de memorie USB nu pot fi introduse în portul de memorie USB de pe unitatea de comandă *IRRAflow*. Utilizarea necorespunzătoare poate pune în pericol integritatea unității de comandă.
-  Nu pot fi efectuate tratamente dacă temperatura ambiantă sau presiunea atmosferică depășește oricare dintre limitele indicate în manual (a se vedea secțiunea 13).
-  Măsurătorile PIC nu sunt certe în timpul defibrilării și trebuie luate măsurile de precauție necesare într-o astfel de situație.
-  Echipamentul nu este destinat utilizării în medii bogate în oxigen sau în prezența unor amestecuri de anestezice inflamabile sau alte gaze inflamabile.
-  Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament, deoarece modificările pot afecta performanța și siguranța.
-  Cateterul *IRRAflow* nu este adecvat pentru a fi introdus lombar.
-  Este necesară supravegherea monitorizării și drenării de către personal instruit, disponibil 24 de ore pe zi.
-  Setul de tuburi *IRRAflow* și cateterul *IRRAflow* nu pot fi reutilizate, prelucrate din nou sau resterilizate când au fost despachetate, dar neutilizate.
-  Utilizarea setului de tuburi *IRRAflow* este limitată la ≤ 5 zile.
-  Utilizarea cateterului *IRRAflow* este limitată la ≤ 5 zile.


2.2. Siguranța pacientului


 Cateterul nu trebuie conectat la unitatea de comandă IRRAflow în timpul montării unității de comandă pentru tratament. Această acțiune poate duce la vătămarea pacientului.


 Un set de tuburi IRRAflow și un cateter IRRAflow neutilizate și sterile trebuie fixate conform instrucțiunilor din secțiunea 7.2, înainte de tratamentul fiecărui pacient nou. Pentru a se asigura că aceste accesorii sunt sterile, utilizatorul trebuie să verifice înainte de utilizare dacă ambalajul produsului nu a fost deteriorat și dacă data expirării nu a fost depășită.


 Setul de tuburi IRRAflow și cateterul IRRAflow sunt componente de unică folosință. Utilizarea aceleiași componente pentru mai multe tratamente poate duce la vătămarea pacientului.


 Cateterul IRRAflow trebuie despachetat și pregătit într-o zonă sterilă.


 Trebuie purtate mască și mănuși sterile în timpul îngrijirii medicale efectuate în jurul zonei cateterului.


 Pentru a evita contaminarea, setul de tuburi IRRAflow și cateterul IRRAflow trebuie manipulate cu grijă în timpul fixării. Aveți grijă deosebită în cazul cateterului și al conectării setului de tuburi la cateter, precum și în cazul conectării pungii pentru drenarea lichidului.


 Trebuie luate măsuri de precauție la schimbarea cu o pungă de drenare goală pentru un pacient nou în scopul prevenirii infectării pacientului (secțiunea 7.7).


 Trebuie luate măsuri de precauție la deconectarea cateterului IRRAflow de la setul de tuburi IRRAflow pentru a preveni infectarea pacientului (secțiunea 7.9).


 Pot fi folosite doar lichidele de irigare specificate în acest manual în timpul desfășurării tratamentelor cu sistemul IRRAflow CNS System (secțiunea 6.1). Pentru fiecare tratament nou, trebuie utilizată o pungă de irigare sterilă complet nouă.


 Pentru a avea măsurători PIC corecte, și pentru a seta astfel corespunzător nivelurile de alarmă, punctul 0 al unității de comandă trebuie să fie întotdeauna aliniat cu poziția intracraniană a vârfului cateterului, care corespunde meatului auditiv extern al pacientului. Trebuie să aveți grijă când mișcați pacientul pe axa verticală pentru a regla din nou înălțimea unității de comandă înainte de a reîncepe tratamentul.

 Pentru a evita tensionarea tuburilor între unitatea de comandă *IRRAflow* și cateterul *IRRAflow*, atât stativul pentru perfuzii al unității de comandă *IRRAflow*, cât și roțile patului pacientului trebuie blocate în timpul tratamentului. Trebuie să aveți grijă în timpul mutării pacientului.







 Setati întotdeauna limita PIC superioară și cea inferioară de alarmă înainte de a începe tratamentul, conform recomandărilor medicului curant.

 Urmați întotdeauna instrucțiunile pentru curățare și dezinfectare din secțiunea 10.2. Dacă aceste instrucțiuni nu sunt urmate, există un risc de deteriorare a unității și/sau pacientul și utilizatorul pot fi expuși la componente contaminate.

 Dacă unitatea de comandă *IRRAflow*, setul de tuburi *IRRAflow* sau cateterul *IRRAflow* sunt folosite în mod neconform utilizării preconizate sau de către persoane care nu sunt cadre medicale cu instruire și experiență în domeniul medical neurologic/neurochirurgical, pacientul și/sau utilizatorul pot fi vătămați.

 Drenarea excesivă a lichidului intracranian poate cauza colaps ventricular și vătămă pacientul. Cateterul poate fi obstruat din cauza colapsului ventricular. Monitorizați întotdeauna procesul de drenare verificând volumul drenat din punga de drenare.


2.3. Siguranța operațională

-  Nu vărsați lichide pe nicio parte a unității de comandă *IRRAflow*. În cazul în care se întâmplă acest lucru, uscați ștergând cu o lavetă curată.
-  Urmați întotdeauna instrucțiunile de întreținere preventivă pentru unitatea de comandă *IRRAflow* (secțiunea 10.1).
-  Nu trebuie utilizate și nu este necesară utilizarea de instrumente în timpul manipulării sistemului *IRRAflow* CNS System. Orice încercare de a dezasambla sau modifica unitatea implică riscuri pentru utilizator și poate crea riscuri pentru pacient.
-  Pot fi utilizate doar accesoriile furnizate împreună cu unitatea sau accesorii furnizate de IRRAS ori un distribuitor oficial IRRAS. Utilizarea unor accesorii de la terțe părți poate implica riscuri privind siguranța și duce la pierderea oricărei garanții.
-  Luați măsuri de siguranță privind descărcările electrostatice (DES) când utilizați portul USB (secțiunea 6.2).
-  Pentru a evita electrocutarea, acest echipament trebuie conectat doar la o rețea de alimentare cu împământare.


3. Manualul

În acest manual, se prezintă utilizarea unității de comandă, setului de tuburi și cateterului, numite împreună *IRRAflow* CNS System.

Utilizatorii trebuie să citească acest manual și manualul de utilizare a cateterului cu atenție înainte de prima utilizare a sistemului *IRRAflow* CNS System, pentru a înțelege pe deplin funcțiile și caracteristicile acestuia.

-  **Nerespectarea instrucțiunilor din acest manual poate pune în pericol pacientul și/sau utilizatorul!**












În manual, sunt utilizate următoarele simboluri:



Simbol	Semnificație
	Nerespectarea instrucțiunilor poate pune în pericol pacientul și/sau utilizatorul

4. Etichete

4.1. Unitatea de comandă
















Unitatea de comandă a fost etichetată cu următoarele simboluri:


Simbol și text	Semnificație
	Componentele aplicate pe pacient sunt izolate de rețeaua de alimentare conform modelului izolat de masă aplicat pe corp (BF) prezentat în standardul IEC 60601-1
	Numele și adresa producătorului
	Data fabricației
R_x Only	Pentru utilizare numai pe bază de prescripție
	Simbol pentru pornire/oprire
REF	Număr de catalog
SN	Număr de serie: AAAA-XXXX AAAA: anul fabricației; XXXX-: număr din patru cifre
	Urmați instrucțiunile de utilizare
Putere necesară: 100–240 V~, 50– 60 Hz, 85 VA	Tensiune de alimentare nominală și putere necesară
	Nu eliminați dispozitivul împreună cu deșeuri amestecate. Această unitate trebuie eliminată în conformitate cu reglementările respectate de spital în privința deșeurilor electronice
	Simbol indicând echipament de clasa II
	Luați măsuri de siguranță privind descărcările electrostatice (DES) când utilizați portul USB
	Codul de bare 2D cu identificatorul unic al dispozitivului (IUD), unic pentru fiecare dispozitiv
	Nesigur pentru IRM – un produs despre care se știe că prezintă pericole în toate mediile IRM
	AAAA-LL-ZZ Anul-Luna-Ziua expirării

	Reprezentant autorizat în Europa
	Dispozitivul este conform cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale

4.2. Setul de tuburi




Setul de tuburi a fost etichetat cu următoarele simboluri:

Simbol și text	Semnificație
	A nu se reutiliza
	Numele și adresa producătorului
	Data fabricației
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog
	Codul lotului
	AAAA-LL-ZZ Anul-Luna-Ziua expirării
	Produs steril
	Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul acestuia este deteriorat
	Pentru utilizare numai pe bază de prescripție
	A se depozita în intervalul de temperatură specificat
	Nesigur pentru IRM – un produs despre care se știe că prezintă pericole în toate mediile IRM
	Codul de bare 2D cu identificatorul unic al dispozitivului (IUD), unic pentru fiecare dispozitiv
	Reprezentant autorizat în Europa
	Dispozitivul este conform cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale

	<p>Nu eliminați dispozitivul împreună cu deșeuri amestecate. Această unitate trebuie eliminată în conformitate cu reglementările respectate de spital în privința deșeurilor electronice</p>
---	--

4.3. Alte simboluri

Alte simboluri relevante pentru unitatea de comandă și setul de tuburi

Simbol și text	Semnificație
	Echipamentul este echipament electric de clasa I
	A se păstra uscat
	Interval de umiditate specificat

5. Prezentarea sistemului

5.1. IRRAflow CNS System

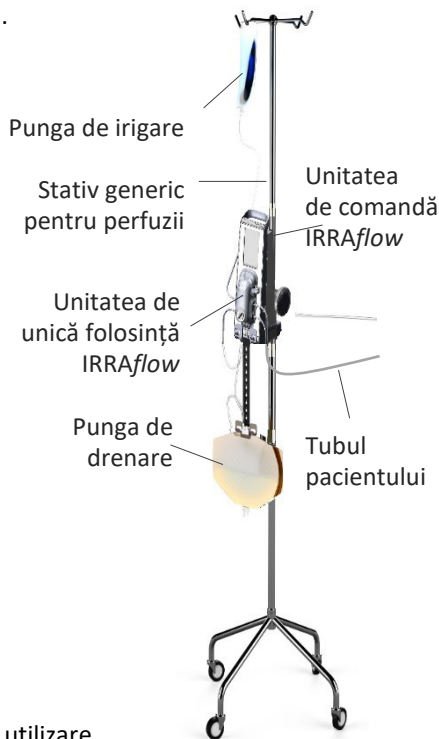
Sistemul IRRAflow CNS System este alcătuit dintr-o unitate de comandă montată pe un stativ (a se vedea figura intercalată) și două accesorii de unică folosință: setul de tuburi și cateterul. Setul de tuburi are o casetă care se fixează pe unitatea de comandă și aliniaza tubulatura conectată la pompa peristaltică și robinetul cu manșon deformabil.

Punga de drenare, conținând lichidul drenat, este fixată pe o bandă de măsurare gradată, care indică înălțimea pungii.

Unitatea de comandă este fixată pe stativ cu o clemă pentru o re poziționare ușoară în scopul alinierii înălțimii acesteia față de poziția intracraniană a vârfului cateterului, care corespunde de obicei meatului auditiv extern al pacientului.

Tubulatura setului de tuburi și cateterul pot fi conectate și deconectate prin conectori standard Luer-Lock. Pe stativ este fixată și o pungă de irigare, care îi debitează sistemului lichid de irigare.

Setările pot fi modificate pe interfața de utilizare a unității de comandă. Senzorii de presiune pot fi calibrați oricând prin utilizarea butonului rotativ de calibrare de pe caseta setului de tuburi.



5.2. Prezentarea funcționării

Sistemul IRRAflow CNS System funcționează ca un sistem de monitorizare PIC și de drenare. Dacă o ocluzie împiedică drenarea, cateterul poate fi irigat utilizând suportul de irigare încorporat.

Măsurătorile PIC sunt afișate pe ecranul unității de comandă sub formă de numere. Viteza drenării lichidului intracranian este determinată de gravitație și controlată prin reglarea înălțimii pungii de drenare.

Partea cu casetă a setului de tuburi are o funcție de calibrare pentru senzorii de presiune, controlată de utilizator cu ajutorul unui buton rotativ de calibrare.

Setarea pentru frecvența irigării lichidului este stabilită de utilizator folosind setări de frecvență prestabilite. Această frecvență a irigării este convertită într-un debit în ml/oră. Modul de debit implicit („Drain Above” (Drenare peste)) este 0 ml/oră, însemnând că unitatea de comandă funcționează numai cu măsurători ale drenării și valorii PIC.

Lichidul de irigare (0,5 ml / 1 sec. sau 1 ml / 1 sec.) poate fi furnizat printr-o singură operațiune în bolus sau în mod ciclic. Modul ciclic este rezultatul setării privind debitul.

Sistemul are un mod presetat care este asemănător ca modul de 0 ml/oră, cu excepția că drenarea începe numai dacă valoarea PIC măsurată este peste limita superioară de alarmă PIC.

O singură injecție în bolus se activează prin apăsarea butonului pentru bolus de pe interfața de utilizare. Această operațiune poate fi efectuată în orice mod de tratament când unitatea de comandă este într-o fază a drenării. Pot fi efectuate mai multe injecții în bolus în cazul în care utilizatorul/chirurgul le consideră a fi necesare.

Sistemul este echipat cu un mecanism de alarmă în caz de ocluzie. Ocluzia este detectată ca o alarmă privind limita superioară PIC.

5.3. Comenzile utilizatorului

Panourile de pe carcasa unității de comandă au următoarele componente:

- Panou frontal cu interfață de utilizare
- Ecran tactil LCD
- Accesoriile setului de tuburi
- Reglarea înălțimii unității de comandă
- Reglarea înălțimii pungii de drenare
- Senzorul de aer
- Panoul din spate

5.3.1. Panoul frontal cu interfață de utilizare și ecran tactil

Funcționarea este prezentată în tabelul și figura de mai jos.

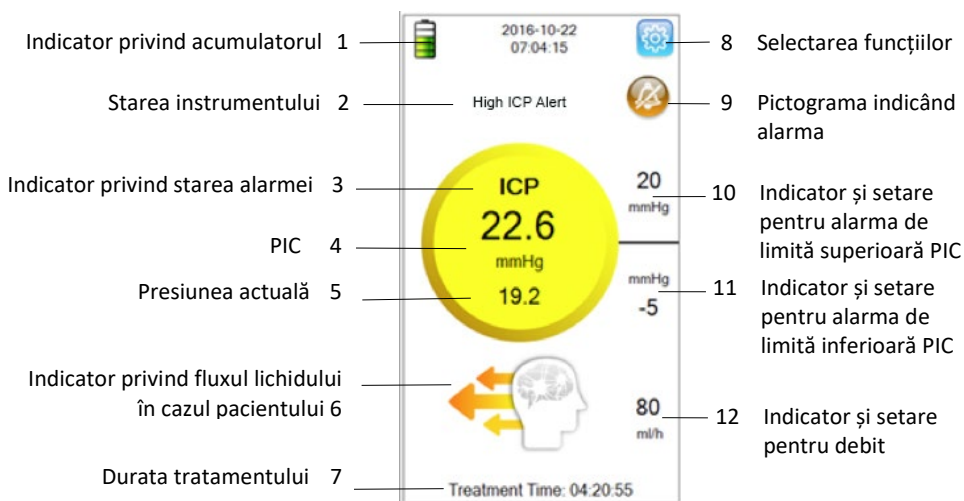
ELEMENT	DESCRIERE	FUNCȚIE
1	Led	Indică faptul că există conexiune la rețeaua de alimentare când este aprins
2	Alimentare	Butonul pornește sau oprește unitatea de comandă
3	START/STOP	Buton pentru inițierea sau întreruperea unui tratament
4	Administrarea în bolus	Buton pentru inițierea administrării în bolus
5	Ecranul tactil LCD	Oferă comenzile de sistem și afișează informații pentru utilizator



5.3.2. Afișajul

Funcțiile sunt prezentate în tabelul și figura de mai jos.

ELEMENT	DESCRIERE	FUNCȚIE
1	Indicator privind acumulatorul	Afișează starea de încărcare a acumulatorului și indică necesitatea de a conecta unitatea de comandă la rețeaua de alimentare.
2	Starea instrumentului	Afișează text indicând solicitări și avertismente pentru utilizator. Acționează ca o zonă tactilă pentru eliminarea majorității erorilor.
3	Indicator privind starea alarmei	Afișează starea alarmei (roșu = alarmă privind limita superioară excesivă, galben = alarmă privind limita superioară, albastru = alarmă privind limita inferioară și gri = nicio alarmă actuală).
4	PIC	Afișează valoarea PIC actuală. Se actualizează o dată în fiecare ciclu.
5	Presiunea actuală	Afișează presiunea actuală, în mod similar cu valoarea PIC, dar este actualizată încontinuu.
6	Indicator privind fluxul lichidului în cazul pacientului	Afișează direcția fluxului: săgețile albastre indică irigarea, săgețile portocalii indică drenarea, iar barele verzi indică lipsa fluxului sau măsurării.
7	Durata tratamentului	Indică durata tratamentului.
8	Selectarea funcțiilor	Buton pentru a selecta funcțiile de pe ecranul tactil.
9	Pictograma indicând alarma	Indicator și buton pentru întreruperea sau oprirea unei alarme sonore.
10	Indicator și setare pentru alarma de limită superioară PIC	Afișează valorile pentru nivelul superior de alarmă PIC în milimetri coloană de mercur. Setarea poate fi selectată de utilizator.
11	Indicator și setare pentru alarma de limită inferioară PIC	Afișează valorile pentru nivelul inferior de alarmă PIC în milimetri pe coloană de mercur. Setarea poate fi selectată de utilizator.
12	Indicator și setare pentru debit	Afișează debitul selectat în mililitri pe oră. Setarea poate fi selectată de utilizator.



5.3.3. Ecranele afișajului

Afișajul arată o gamă largă de solicitări, setări, informații pentru utilizator și comenzi IRRAflow CNS System în timpul tratamentului. În tabelul și figurile de mai jos, este oferit un rezumat privind diferitele părți ale afișajului (în orice moment, vor fi vizibile doar secțiunile relevante ale afișajului).

DESCRIERE	FUNCȚIE
Select Language (Selectare limbă)	Selectează limba; limba implicită este engleza
Setup Screen (Ecran de configurare)	Configurarea principală
Reset Treatment Time (Resetați durata tratament)	Resetează durata tratamentului
Date and Time (Data și ora)	Ajustează setările privind data și ora
Priming (Amorsare)	Facilitează amorsarea automată
Drain Above (Drenare peste)	Setări privind drenarea
Irrigation Settings (Setări privind irigarea)	Ajustează setarea privind irigarea și administrarea în bolus
ICP Alarm Levels (Niveluri de alarmă PIC)	Ajustează nivelul superior și inferior de alarmă PIC
Data Transfer (Transfer de date)	Facilitează operațiunile de transfer al datelor
Main Low ICP Alarm (Alarmă de limită inferioară PIC principală)	Indicator albastru și alarmă de durată scurtă
Main High ICP Alarm (Alarmă de limită superioară PIC principală)	Indicator galben și alarmă de durată medie
Main Excessive High ICP Alarm (Alarmă de limită superioară PIC excesivă)	Indicator roșu și alarmă de durată lungă sau alarmă continuă
Main Irrigation (Irigare principală)	Irigarea indicată de săgeata albastră orientată spre față
Main Drainage (Drenare principală)	Drenare indicată de săgeți orientate spre spate
Treatment Time (Durată tratament)	Durata tratamentului, irigare și drenare întrerupte

Exemple de ecrane ale afișajului:

<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> <hr/> <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> <hr/> <p>Cycle Time 45 Seconds</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <hr/> <p>Irrigation/Bolus Volume 0.5 ml</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <p>←</p>
<p>NIVELUL DE ALARMĂ PIC</p>	<p>DRENARE PESTE</p>	<p>IRIGARE</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</p> <p>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>AER ÎN TUBUL DE IRIGARE</p>	<p>AMORSARE</p>	<p>RESETAREA DURATEI TRATAMENTULUI</p>

5.4. Accesoriile setului de tuburi

În tabelul și figura de mai jos, se prezintă accesoriile setului de tuburi care trebuie conectate la unitatea de comandă înainte de tratament.

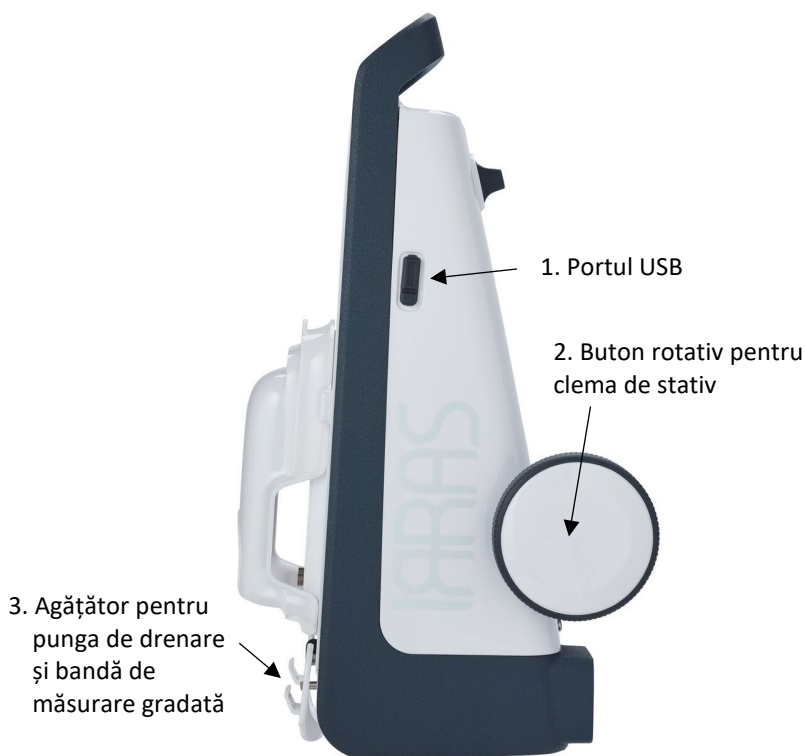
ELEMENT	DESCRIERE	FUNCȚIE
1	Senzorul de aer	Este un senzor de detectare a bulelor folosit pentru identificare când conținutul pungii de irigare este epuizat.
2	Caseta	Este o componentă principală a setului de tuburi IRRAflow. Caseta conectează tubulatura de administrare la unitatea de comandă, senzorii de presiune, robinetul cu manșon deformabil și interfața cu pompa peristaltică.
3	Capacul casei	Este utilizată pentru acoperirea casei.
4	Butonul rotativ de calibrare	Este folosit pentru calibrarea senzorilor de presiune.



5.5. Reglarea înălțimii, agățătorul pentru pungă și portul USB

În tabelul de mai jos, se prezintă componentele folosite la reglarea înălțimii unității de comandă în raport cu pacientul, a înălțimii pungii de drenare în raport cu unitatea de comandă și a portului pentru transferarea datelor de la unitatea de comandă.

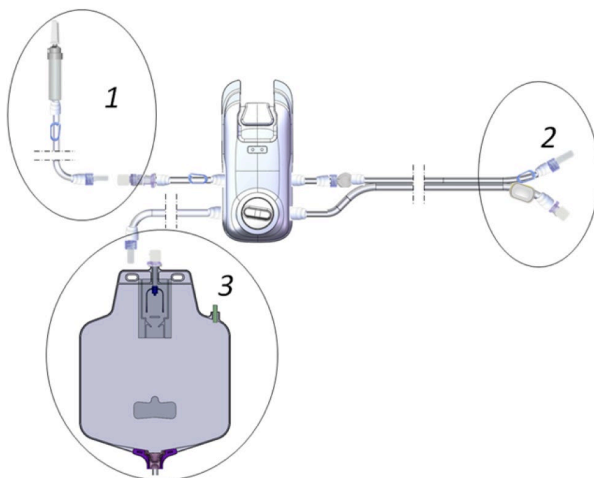
ELEMENT	DESCRIERE	FUNCȚIE
1	Portul USB	Transferă date la și de la un stick de memorie USB.
2	Buton rotativ pentru clema de stativ	Este un buton rotativ manual folosit pentru strângerea clemei de stativ.
3	Agățător pentru punga de drenare și bandă de măsurare gradată	Este un mecanism pentru susținerea și ajustarea înălțimii pungii de drenare.



5.6. Accesoriiile

5.6.1. Prezentarea setului de tuburi

Desfășurarea unui tratament cu unitatea de comandă necesită utilizarea unui set de tuburi de unică folosință și steril, montat pe partea frontală a carcasei unității de comandă (a se vedea în figura de mai jos).



Conținutul setului de tuburi:

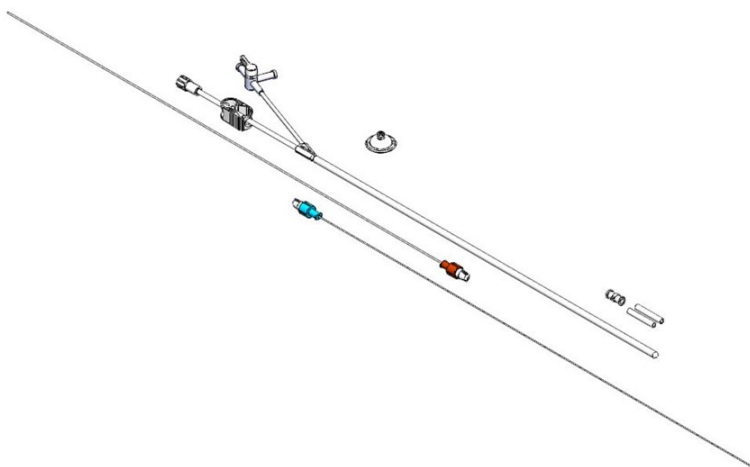
- Caseta care se montează pe partea frontală a carcasei unității de comandă (secțiunea 7.2.6).
- Butonul rotativ de calibrare a senzorilor de presiune.
- Supapa de siguranță dintre vârful de irigare și casetă. Când caseta este montată corect pe unitatea de comandă, pompa închide tubul de irigare. În cazul în care caseta este îndepărtată în timp ce este încă conectată la pacient sau în cazul în care comanda de irigare a pompei nu funcționează corect, supapa de siguranță va preveni fluxul liber de lichid de irigare în creierul pacientului.
- Un set de tuburi care debitează lichid la și de la pacient.
- O pungă de drenare cu supapă de evacuare pentru golirea pungii.

5.6.2. Prezentarea cateterului

Desfășurarea unui tratament cu unitatea de comandă necesită un cateter IRRAflow de unică folosință și steril pentru acces la regiunea cu LCR a pacientului.

Cateterul este livrat steril și include:

- Un cateter de 40 cm cu diametrul de 9 Fr, cu robinet de închidere, clemă de prindere, lumene duble și gradații la fiecare centimetru până la 15 cm de la vârful cateterului
- Învelișul cateterului
- O unitate antibacteriană
- Învelișuri pentru clești
- Conector Luer mamă-mamă
- Conductor de sârmă rigid
- Conductor de sârmă flexibil



Observație: Configurația și accesoriile cateterului pot varia. Consultați manualul de utilizare a cateterului pentru detalii privind cateterul specific utilizat.

6. Echipamente suplimentare

6.1. Punga de irigare și lichidele de irigare

Pentru tratamentele cu sistemul IRRAflow CNS System trebuie utilizate numai lichide de irigare aprobate. Orice soluție aprobată pentru uz spitalicesc, standardizată, sterilă, fiziologică, izotonică, intravenoasă în pungi de 500 sau 1000 ml (cum ar fi o soluție de NaCl de 0,9 %, soluție Ringer lactat etc.) este considerată a fi aprobată de IRRAS.

Punga de irigare trebuie să fie sterilă.

Temperatura lichidului de irigare trebuie să fie temperatura corpului sau o temperatură stabilită de medic.

6.2. Dispozitivul de stocare USB

Un dispozitiv de stocare USB poate fi utilizat cu unitatea de comandă pentru a transfera datele privind măsurătorile de la unitate la un computer separat, în scopul stocării și importării într-un raport de tip foaie de calcul Excel. Când dispozitivul de stocare USB este conectat după un tratament, toate datele privind măsurătorile colectate în timpul tratamentului sunt salvate pe stick-ul de memorie. Ecranul cu jurnalul de transfer de pe afișajul LCD îi permite utilizatorului să selecteze fișierul sau fișierele de transferat pe dispozitivul de stocare USB.

6.3. Aparatul de nivelare cu laser

Se poate folosi un aparat de nivelare cu laser împreună cu unitatea de comandă. Scopul aparatului de nivelare este să alinieze punctul zero de pe unitatea de comandă cu nivelul la care se află cateterul. Acest lucru permite o măsurare precisă a valorii PIC. Consultați manualul de utilizare a aparatului de nivelare cu laser pentru detalii specifice privind utilizarea.

7. Instrucțiuni de utilizare

7.1. Configurarea inițială a unității de comandă

Configurarea inițială a unității de comandă trebuie efectuată de o persoană autorizată de IRRAS.



Înainte de prima utilizare, curățați unitatea de comandă IRRAflow conform instrucțiunilor de curățare prezentate în secțiunea 10.2.

7.2. Pregătiri

7.2.1. Pregătirea unității de comandă

Fixați unitatea de comandă în poziție verticală pe un stativ pentru perfuzii, cu ajutorul butonului rotativ pentru clema de stativ și mecanismul de montare.

Reglați și asigurați-vă că linia zero a unității de comandă se află la același nivel orizontal cu meatul auditiv extern al pacientului.

Verificați interfața unității de comandă cu caseta înainte de utilizare; nu trebuie să existe semne vizibile de deteriorare pe pompă, robinet și conector.

7.2.2. Pornirea

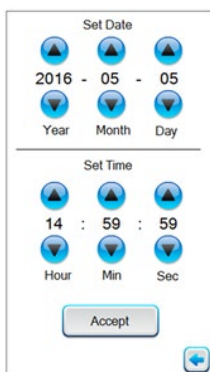
Porniți unitatea de comandă apăsând pe butonul de alimentare.



Pe afișaj va apărea o solicitare de setare a orei și a datei. Această operațiune poate fi efectuată cu ajutorul butoanelor de pe ecranul tactil.

7.2.3. Setarea orei și datei

După apăsarea butonului de alimentare, unitatea de comandă va afișa următorul mesaj: “Touch here to set clock.” (Atingeți aici pentru a seta ceasul.) Utilizatorul poate seta anul, luna, ziua, ora și minutul atingând săgețile. Apăsați Accept (Acceptare) după ce ați setat data și ora.



Ora este afișată în format de 24 de ore.

7.2.4. Configurarea unității de comandă pentru tratament

În scopul configurării unității de comandă pentru tratament, utilizatorul trebuie să efectueze următoarele setări:

1. Setati alarma de limită superioară și inferioară a presiunii pentru pacient utilizând butoanele din partea dreaptă a afișajului.
2. Setati debitul în setările privind irigarea.
3. Reglați înălțimea unității de comandă în așa fel încât linia zero să fie la meatul auditiv extern al pacientului. Pentru instrucțiuni, consultați secțiunea 7.2.5.



Setarea alarmei de limită superioară la o valoare prea mare sau a alarmei de limită inferioară la o valoare prea mică poate crea un risc pentru pacient.

7.2.5. Reglarea înălțimii unității de comandă

Înălțimea unității de comandă este reglată în raport cu pacientul utilizând funcțiile de pe panoul unității de comandă prezentate în secțiunea 5.5.

Reglați și asigurați-vă că linia zero a unității de comandă se află la același nivel orizontal la care se află meatul auditiv extern al pacientului.



Tratamentul trebuie întrerupt întotdeauna când pacientul este mișcat în sus sau în jos. În caz contrar, unitatea de comandă nu va declanșa alarmele când este necesar și poate crea un risc pentru pacient sau declanșa alarme false.

7.2.6. Montarea setului de tuburi

Efectuați acțiunile prezentate în continuare pentru a conecta setul de tuburi IRRAflow la panoul frontal al unității de comandă.

Accesorii suplimentare necesare: pungă de irigare cu lichid de irigare aprobat (secțiunea 6.1).

OBSERVAȚIE: Manipularea pungilor și a componentelor sterilizate trebuie să fie efectuată întotdeauna conform rutinelor de spital aplicabile în cazul unor astfel de elemente.

7.2.7. Inspectarea, configurarea, calibrarea și amorsarea setului de tuburi

Inspectarea

1. Asigurați-vă că ambalajul setului de tuburi nu este deteriorat
2. Asigurați-vă că toate clemele sunt deschise
3. Asigurați-vă că tubul din casetă se așază uniform pe plasticul negru
4. Desfaceți ambalajul setului de tuburi cu grijă pentru a respecta condițiile de sterilitate, conform figurii 1. Respectați cu strictețe condițiile de sterilitate când manipulați vârful de irigare și conecctoarele.

Conectarea setului de tuburi la panoul frontal al unității de comandă

5. Cuplați conectorul Luer tată al tubului vârfului/instilatorului la conectorul Luer mamă de pe partea laterală a casetei (poziția 1); a se vedea figura de mai jos. Desfășurați tuburile și punga de drenare în așa fel încât să nu rămână încălțire sau blocaj între capetele separate ale setului de tuburi.
 - Un capăt constă într-un vârful/instilator (poziția 1);
 - un capăt constă în două conecctoare (tuburi paralele, poziția 2); și
 - un capăt constă într-o pungă de drenare (poziția 3).

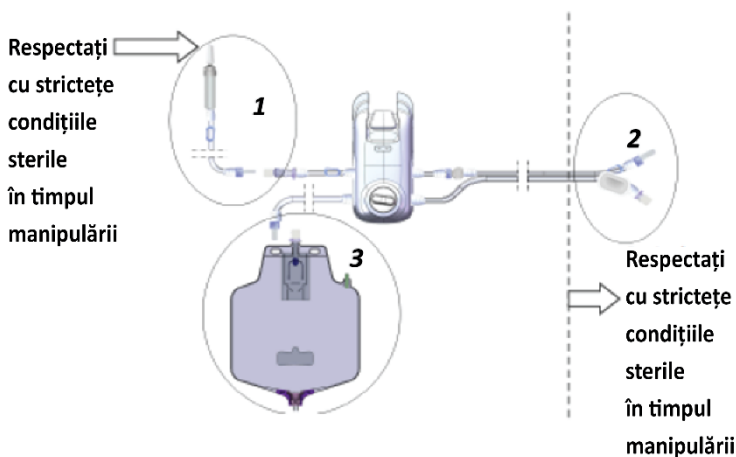


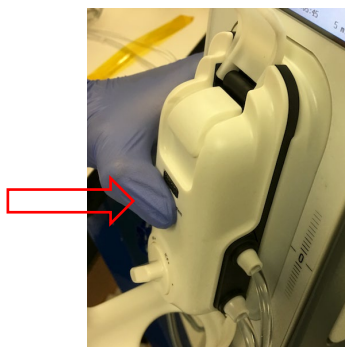
Figura 1: Cele trei capete ale setului de tuburi: (1) vârful pentru punga de irigare; (2) cele două conecctoare; și (3) punga de drenare.

6. Cuplați conecctoarele Luer de la poziția 2 între ele (tată-mamă). Cuplați tubulatura destinată prelungirii în funcție de necesități.

7. Agățați punga de irigare pe cârligul de pe stativul pentru perfuzii. Înălțimea permisibilă a pungii de irigare este de maximum 70 cm deasupra liniei zero a unității de comandă și nu mai jos decât unitatea de comandă.
8. Închideți clema imediat sub instilator (poziția 1) pentru a preveni fluxul liber și introduceți vârful în punga de irigare.
9. Conectați capătul tubului de drenare la punga de drenare.
10. Montarea casetei pe unitatea de comandă:
 - a. Uitați-vă la partea inferioară unde apare numărul de serie de pe casetă și asigurați-vă că tubulatura de silicon este orientată aproximativ normal spre tubulatura de admisie și evacuare. Dacă nu, ajustați-o cu degetul arătător sub mânășă.
 - b. Pentru a monta caseta pe unitatea de comandă, deschideți capacul casetei de pe unitatea de comandă, introduceți capătul superior al casetei pe rolele pompei, apoi fixați capătul inferior al casetei pe părțile canelate.



- c. Apăsăți caseta cu degetul mare până când se așază complet pe capacul frontal al unității de comandă. A se vedea mai jos.



- d. În timp ce țineți caseta așezată complet pe pârghia capacului frontal, apăsați caseta în jos în poziția de funcționare. A se vedea mai jos.



11. Apăsați ferm în jos pe pârghia casetei pentru blocarea casetei în poziție. Ridicați capacul casetei pentru cuplarea magnetică la suprafața unității de comandă.

Calibrarea

Partea cu casetă a setului de tuburi are o funcție de calibrare, care este controlată cu ajutorul unui buton rotativ de calibrare. Calibrarea trebuie efectuată în momentul solicitării acestei acțiuni de către unitatea de comandă; unitatea de comandă va solicita automat calibrarea.

În timpul executării, butonul rotativ de calibrare este în poziția de transport, ceea ce înseamnă că tubulatura din interior este deschisă către atmosferă. Dacă valoarea calibrată este incorectă, unitatea trebuie scoasă din uz și defecțiunea trebuie raportată distribuitorului. Operațiunile de service pot fi efectuate numai de personal de service autorizat.



12. Calibrați sistemul urmând rutina de calibrare:

- a. Rotiți butonul rotativ de calibrare în modul de calibrare, trecând de prima poziție care este modul de funcționare. După trecerea de poziția de transport, nu se poate reveni.
- b. În modul de calibrare, senzorii de presiune sunt conectați la presiunea atmosferică și semnalul privind presiunea este setată la zero.
- c. Cu butonul rotativ de calibrare în modul de calibrare, așteptați până când valoarea PIC devine zero (0). Senzorii de presiune sunt acum calibrați.
- d. Rotiți butonul rotativ de calibrare în modul de valoare PIC operațională pentru ca setul de tuburi să fie gata de tratament.
- e. Sistemul IRRAflow CNS System va declanșa o alertă de calibrare în funcție de necesități.

13. Sistemul va solicita automat calibrarea o dată la fiecare 24 de ore.

14. Montați tubul superior de pe partea stângă a casetei în orificiul senzorului de aer de pe panoul din stânga al unității de comandă (vedere frontală). Asigurați-vă că tubulatura din orificiul senzorului de aer este montată complet în orificiu pentru a garanta contactul dintre tub și senzorul de aer. De asemenea, asigurați-vă că porțiunea de tub cu text tipărit nu este montată în orificiul senzorului de aer.

Priming (Amorsare)

15. Agățați punga de drenare pe banda de măsurare gradată de pe partea frontală a unității de comandă. Reglați înălțimea pungii de drenare, adică forța de drenare, prin reglarea lungimii benzii de măsurare gradate. Înălțimea minimă a pungii de drenare este 15 cm.

Asigurați-vă că toate clemele sunt deschise, supapa pungii de drenare este închisă și conectoarele Luer de la poziția 2 sunt conectate între ele (tată-mamă).

Apăsăți instrumentul Function Select (Selectare funcții) de pe afișaj și deschideți meniul Priming (Amorsare). Apăsăți câmpul galben de amorsare și țineți-l apăsat până când tubul este plin cu lichid de irigare până la punga de drenare. Reveniți la pagina principală și atingeți „Press Here to Continue.” (Apăsăți aici pentru a continua.).

După finalizarea și oprirea amorsării, asigurați-vă că nu există flux de irigare inspectând instilatorul pentru irigare timp de 5–10 secunde. Asigurați-vă că nu se scurge lichid din casetă și setul de tuburi. În caz de scurgere, înlocuiți componenta afectată. De asemenea, asigurați-vă că lichidul de irigare a pătruns în tubulatura de drenare complet până în punga de drenare.

Casetă și setul de tuburi sunt acum montate pe unitatea de comandă, iar sistemul este calibrat.

7.2.8. Introducerea și fixarea cateterului

Înainte de a conecta setul de tuburi și cateterul, trebuie efectuate setările privind pacientul (nivelurile de alarmă și debitul).

Pentru procedurile de introducere și fixare a cateterului, citiți cu atenție manualul de utilizare a cateterului.

7.2.9. Conexiunile cateterului la setul de tuburi

Conectarea cateterului la setul de tuburi

1. Închideți tuburile din setul de tuburi prinzând cele două cleme cu role.
2. Închideți tuburile cateterului închizând clema de prindere și robinetul de închidere.

3. Introduceți conectorul mamă al setului de tuburi pe conectorul tată al cateterului.
4. Introduceți conectorul tată al setului de tuburi în conectorul mamă al cateterului.
5. Deschideți clemele albe de pe partea de drenare, apoi deschideți toate clemele albastre de pe partea de irigare.
6. Cateterul este acum conectat la setul de tuburi. Dacă sistemul IRR*A*flow CNS System nu trebuie pornit imediat, închideți toate clemele cateterului până când sunteți pe punctul de a începe tratamentul.



Respectați întotdeauna *cu strictețe* condițiile de sterilitate când manipulați conexiunea dintre cateter și setul de tuburi.

7.3. Lista de verificare pentru utilizator

Înainte de începerea tratamentului:

- Asigurați-vă că toate clemele sunt deschise pe întreaga lungime a setului de tuburi și a tubulaturii cateterului
- Asigurați-vă că nu există încâlcire sau blocaj pe tubulatura de drenare
- Asigurați-vă că unitatea de comandă are o poziție verticală corectă la meatul auditiv extern al pacientului

7.4. Începerea tratamentului

Înainte de a începe, utilizatorul trebuie să parcurgă lista de verificare pentru utilizator de mai sus.

Unitatea de comandă începe ciclul de irigare și drenare conform setărilor utilizatorului din secțiunea 7.2.4.

Tratamentul este început apăsând o dată butonul Start/Stop.



Dacă tratamentul este început fără deschiderea clemei tubulaturii de drenare, există un risc de valoare PIC ridicată, deoarece este posibil ca sistemul să fi fost configurat pentru irigare în timpul tratamentului.

7.5. Verificări în timpul tratamentului

Verificați periodic:

- Drenarea, pentru a detecta eventuala încălcare sau blocare a tubulaturii și pentru a inspecta viteza de drenare
- Punga de drenare, pentru a verifica dacă este necesară golirea sau schimbarea acesteia
- Dacă unitatea de comandă nu și-a schimbat poziția verticală



Dacă viteza de drenare nu este ajustată corect, pacientul poate fi rănit grav.



Un debit de drenare prea mare poate duce la drenare excesivă, care poate cauza sângerări intracraniene.

7.6. Administrarea în bolus

Utilizatorul poate iriga cateterul și porțiunea de irigare a tubulaturii cu o injecție în bolus a 0,5 ml sau 1 ml apăsând butonul cu săgeată circulară din partea din mijloc spre stânga a afișajului, însă numai în faza de drenare a tratamentului.

În timpul irigării sistemului, nu are loc drenare (adică supapa de drenare este închisă) și pompa de irigare funcționează o perioadă scurtă. Utilizatorul poate recunoaște operațiunea de funcționare în bolus prin ascultarea acționării pompei și urmărirea fluxului de lichid în vârful de irigare sau instilator. Funcționarea în bolus poate fi folosit la alegerea neurochirurgului curant.

După o irigare în bolus, inspectați valoarea PIC și progresul drenării în instilatorul pungii de drenare.

7.7. Schimbarea pungii de irigare

Când schimbați punga de irigare, utilizați următoarea procedură:

1. Opritiți tratamentul prin apăsarea butonului Start/Stop de pe unitatea de comandă
2. Fixați clema pe tubul de irigare
3. Asigurați un mediu steril în jurul vârfului de irigare și lucrați cu mănuși sterile
4. Agățați o nouă pungă de irigare sterilă pe stativul pentru perfuzii
5. Scoateți vârful de irigare din punga de irigare goală

6. Introduceți imediat vârful de irigare în punga de irigare nouă
7. Defaceți clema tubului de irigare
8. Începeți tratamentul prin apăsarea butonului Start/Stop de pe unitatea de comandă
9. Asigurați-vă că lichidul curge din punga de irigare, cu excepția cazului în care a fost selectată opțiunea Drain Above (Drenare peste) sau opțiunea Irrigation Rate (Debit de irigare) a fost setată pe 0 ml/h



Respectați întotdeauna *cu strictețe* condițiile de sterilitate când manipulați vârful de irigare. Dacă are loc un contact accidental cu vârful, înlocuiți-l cu un vârful steril.

7.8. Golirea pungii de drenare

Când goliți punga de drenare, utilizați următoarea procedură:

1. Opriți tratamentul prin apăsarea butonului Start/Stop de pe unitatea de comandă
2. Fixați clema pe tubul de drenare
3. Deschideți supapa de drenare
4. Goliți punga de drenare
5. Închideți supapa de drenare
6. Defaceți clema tubului de drenare
7. Începeți tratamentul prin apăsarea butonului Start/Stop de pe unitatea de comandă
8. Asigurați-vă că lichidul curge în punga de drenare

7.9. Întreruperea tratamentului, deconectarea cateterului și a setului de tuburi

Pentru a întrerupe tratamentul sau a deconecta cateterul și setul de tuburi, efectuați următoarea procedură:

1. Opriți tratamentul prin apăsarea butonului Start/Stop de pe unitatea de comandă. Sistemul va oferi o indicație vizuală privind faptul că tratamentul este oprit.
2. Asigurați un mediu steril în jurul conexiunilor și lucrați cu mănuși sterile.
3. Prindeți cu clema cele două tuburi din apropierea conexiunilor Luer-Lock de pe cateter.

4. Prindeți cu clema cele două tuburi din apropierea conexiunilor Luer-Lock de pe setul de tuburi.
5. Deconectați cateterul de la setul de tuburi. Protejați conexiunile Luer-Lock de contaminare cât timp sunt deconectate.
6. Desfaceți clema ambelor lumene ale cateterului, țineți-l mai jos decât capul pacientului și lăsați să iasă puțin lichid, apoi irigați lumenul de irigare al cateterului cu 1 ml de ser fiziologic și fixați clema pe lumenul de irigare. Apoi, irigați lumenul de drenare al cateterului cu 1 ml de ser fiziologic și fixați clema pe lumenul de drenare. După aceea, cuplați cele două conectoare ale tubulaturii cateterului, mamă la tată.
7. Amorsați tubulatura sistemului până când tubul de drenare este curățat de lichide cu sânge sau vâscoase.
8. Se recomandă să pregătiți o compresă sterilă sau un echivalent al acesteia în jurul conectorilor fiecărei bucle (cateter și tubulatură).
9. Pacientul poate fi acum transferat la alte departamente (IRM etc.).



Pentru a proteja pacientul împotriva contaminării, este important ca această procedură să fie urmată și efectuată într-un mediu steril și să se acorde atenție protejării conexiunilor Luer-Lock împotriva oricărei contaminări.



Nu deconectați caseta de la unitatea de comandă decât dacă clemele tubului sunt închise.



Când tratamentul este oprit, nu se efectuează nicio măsurătoare PIC, iar irigarea și drenarea se opresc. Acest lucru duce la risc de valoare PIC ridicată, ceea ce poate cauza leziuni cerebrale.

7.10. Reconnectarea cateterului și setului de tuburi după pauză

Pentru a conecta setul de tuburi cu cateterul după întreruperea tratamentului, utilizați următoarea procedură:

1. Asigurați-vă că procedura este efectuată într-un mediu steril.
2. Asigurați-vă că pe întreaga tubulatură a cateterului și a setului de tuburi sunt fixate cleme înainte de a demonta capacele Luer.

3. Scoateți conectorul mamă al cateterului de pe conectorul tată al cateterului. Scoateți conectorul mamă al setului de tuburi de pe conectorul tată al setului de tuburi.
4. Conectați partea de irigare a cateterului la partea de irigare a setului de tuburi și prindeți tubulatura cu clemele albastre. Apoi, conectați partea de drenare a cateterului la partea de drenare a setului de tuburi și prindeți tubulatura cu clemele albe. Cateterul este acum conectat la setul de tuburi.
5. Deschideți clemele albe de pe partea de drenare, apoi clemele albastre de pe partea de irigare și începeți tratamentul. Dacă sistemul IRRAflow CNS System nu trebuie pornit imediat, lăsați toate clemele închise până când sunteți pe punctul de a începe tratamentul.



Pentru a proteja pacientul împotriva contaminării, este important ca această procedură să fie realizată într-un mediu steril și să se acorde atenție protejării conexiunilor Luer-Lock împotriva oricărei contaminări.

7.11. Modificarea setărilor în timpul tratamentului

7.11.1. Modificarea setărilor privind debitul

Înainte de a începe tratamentul sau oricând în timpul tratamentului, utilizatorul poate modifica setările privind debitul selectând debitul afișat pe ecranul tactil LCD, iar apoi apăsând butonul sus/jos de pe afișaj.

Modul Drain Above (Drenare peste) nu efectuează irigări și drenează doar când valoarea PIC măsurată depășește valoarea setată de utilizator.

O setare de flux mare poate fi utilizată când se drenează lichid hemoragic. O setare de flux mic poate fi utilizată pentru monitorizarea PIC și drenarea de lichid mai limpede.

Asigurați-vă periodic că fluxul de irigare anticipat este prezent, uitându-vă la instilatorul de irigare.

7.11.2. Comenzile alarmei pentru nivelurile PIC superior și inferior

Oricând în timpul tratamentului, utilizatorul poate modifica setările alarmei pentru nivelurile PIC superior și inferior apăsând butoanele corespunzătoare din partea dreaptă a afișajului.

Nivelul PIC de alarmă superior implicit este 15 mmHg, iar nivelul PIC de alarmă inferior implicit este 0 mmHg.

În caz de pană de curent, nivelurile PIC de alarmă superior și inferior modificate vor fi reținute dacă acumulatorul intern nu este descărcat. După începutul unei penne de curent, acumulatorul nu se va descărca timp de cel puțin 30 de minute de la momentul respectiv.

Nivelurile PIC de alarmă sunt setate la discreția neurochirurgului responsabil. Nivelurile PIC de alarmă incorecte pot rezulta în vătămarea gravă a pacientului. Alaramele PIC reprezintă o metodă de protecție a pacientului împotriva pericolelor de irigare excesivă sau drenare excesivă cauzate de o schimbare clinică, erori ale echipamentelor, blocarea parțială sau integrală a setului de tuburi IRRAflow sau a cateterului IRRAflow.



7.12. Reglarea înălțimii pungii de drenare

Distanța de la punga de drenare până la unitatea de comandă poate fi reglată utilizând partea de pe panoul unității de comandă prezentată în secțiunea 5.5.

Prin coborârea pungii de drenare, debitul de drenare ar trebui să crească. Prin ridicarea pungii de drenare, debitul de drenare ar trebui să scadă. Verificați debitul de drenare din instilatorul de drenare.



Dacă debitul de drenare nu este ajustat corect, pacientul poate fi rănit grav. Monitorizați periodic debitul de drenare și progresul.



Un debit de drenare prea mare poate duce la hemoragie intracraniană sau ocluzia cateterului.

7.13. Oprirea tratamentului

Apăsați butonul Start/Stop de pe unitatea de comandă pentru a opri tratamentul. Sistemul va oferi un indicator vizual care arată faptul că tratamentul a fost oprit.

Consultați secțiunea 7.3 pentru a efectua verificările necesare înainte de reînceperea tratamentului.



Când tratamentul este oprit, nu se efectuează nicio măsurătoare PIC, iar irigarea și drenarea sunt oprite.

7.14. Mutarea unității de comandă

Unitatea de comandă poate fi mutată în timpul tratamentului între diferitele secții din cadrul spitalului. Unitatea de comandă poate funcționa prin alimentare de la acumulator; consultați secțiunea 8 pentru tratamentul în timpul alimentării de la acumulator.

Dacă pacientul este considerat a fi într-o stare suficient de stabilă, cateterul poate fi prins cu clema și deconectat pentru transport în cadrul spitalului conform modului prezentat în secțiunea 7.9.

7.15. Îndepărtarea și manipularea setului de tuburi, cateterului și lichidelor de irigare

Opriti tratamentul prin apăsarea butonului Start/Stop de pe unitatea de comandă.

Pentru a scoate caseta de pe unitatea de comandă, asigurați-vă că unitatea de comandă este pornită, închideți clema pe tubulatură, deschideți capacul casetei și demontați caseta de pe unitatea de comandă.

Eliminați setul de tuburi, cateterul și pungea de drenare cu conținutul rămas tratându-le ca deșeuri contaminate care prezintă pericol biologic, în conformitate cu rutinele standard ale spitalului.



Nu deconectați caseta de la unitatea de comandă decât dacă clemele de pe setul de tuburi sunt închise.

7.16. Jurnalul

Unitatea de comandă înregistrează măsurătorile și evenimentele într-un jurnal care poate fi obținut prin introducerea unui stick de memorie USB în portul USB.

Contactați departamentul de servicii pentru clienți pentru detalii privind extragerea sau utilizarea datelor din jurnal.

Jurnalul este păstrat în memorie non-volatilă și reținut la oprirea unității de comandă, dar și în cazul unei pene de curent și descărcări ulterioare eventuale a acumulatorului. Momentul opririi este înregistrat în jurnal.

Jurnalele vor conține cel puțin următoarele elemente:

- Momentul efectiv al evenimentului
- Tipul de eveniment (de ex., înregistrare normală sau eroare)
- Cea mai recentă valoare măsurată a presiunii în momentul evenimentului
- Faza de tratament în momentul evenimentului
- Setarea debitului pompei în momentul evenimentului
- Starea robinetului cu manșon deformabil în momentul evenimentului

8. Acumulatorul

Unitatea de comandă este echipată cu un acumulator reîncărcabil prin conectarea la rețeaua de alimentare. Când unitatea de comandă este conectată la rețeaua de alimentare, acumulatorul se încarcă. Acumulatorul este conceput pentru o durată minimă de utilizare de 60 de minute. Când acumulatorul mai are minimum 30 de minute de utilizare, se va auzi o alarmă și va apărea pe afișajul LCD un indicator privind faptul că unitatea de comandă trebuie reconectată la rețeaua de alimentare.

Când irigarea și drenarea nu mai pot fi efectuate din cauza nivelului redus al acumulatorului, sistemul va declanșa o alarmă de înaltă intensitate de 5 minute. Când acumulatorul se descarcă, irigarea și drenarea sunt imposibile, iar sistemul va intra într-o stare de siguranță.

Înlocuirea acumulatorului trebuie efectuată exclusiv de personalul desemnat de IRRAS.

Pentru a deconecta unitatea de la rețeaua de alimentare, decuplați cablul de alimentare din partea din spate a unității de comandă.

9. Alarmerle, alertele și avertismentele

Problemă	Soluție sau acțiune posibilă
Tratamentul se desfășoară, însă nu există flux în instilatorului de irigare.	Verificați dacă a fost selectată opțiunea Drain Above (Drenare peste) sau opțiunea Irrigation Rate (Debit de irigare) a fost setată pe „0 ml/h”. Verificați dacă punga de irigare este goală.
Tratamentul se desfășoară, însă nu există flux în instilatorului de drenare.	Verificați dacă clemele tubului de drenare sunt închise; acestea ar trebui să fie deschise în timpul tratamentului. Asigurați-vă că tubulatura nu este încălțită sau blocată. Verificați toate clemele de pe setul de tuburi. Verificați dacă există alarme. Verificați setările privind debitul de irigare și inspectați debitul de irigare din instilatorului de irigare. Opriiți tratamentul și transmiteți problema neurochirurgului.
Tratamentul nu poate fi început.	Verificați simbolurile de alarmă de pe afișaj (secțiunea cu informații privind alarma). Caseta este montată corect?

Tubul de irigare este introdus corect în orificiul detectorului de aer?

9.1. Informațiile privind alarma

Limitele de alarmă ajustabile sunt monitorizate periodic în timpul tratamentului.

Stare PIC	Prioritatea alarmei	Mesajul afișat	Drenare permisă	Irigare permisă	Cerințe suplimentare
Alarmă de limită inferioară PIC	Scăzută	Low ICP Alarm (Alarmă de limită inferioară PIC)	Nu	Nu	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alarma este declanșată când valoarea PIC este mai mică decât limita inferioară PIC de alarmă ➤ Alarma se oprește când presiunea depășește limita de alarmă
Alarmă de limită superioară PIC	Medie	High ICP Alarm (Alarmă de limită superioară PIC)	Da	Da	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alarma este declanșată când valoarea PIC depășește limita superioară PIC de alarmă ➤ Alarma se oprește când presiunea scade sub limita de alarmă
Alarmă de limită superioară PIC excesivă	Ridicată	High ICP Warning Touch Here to Continue Treatment (Avertismentul privind limita superioară PIC Atingeți aici pentru a continua tratamentul)	Da	Nu	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alarma este declanșată când valoarea PIC depășește limita superioară PIC de alarmă cu peste 3 mmHg ➤ Drenarea va începe când această alarmă este declanșată și va fi continuată timp de două minute. După două minute, supapa va fi închisă. ➤ Unitatea nu va reveni la tratamentul programat până când utilizatorul nu confirmă alarma prin atingerea zonei indicate pe ecran.

9.2. Limitele de alarmă

Intervalul inferior al limitei de alarmă: Între -99 și 10; valoare implicită: 0 mmHg

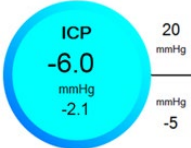
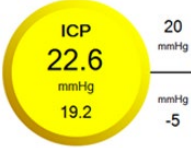
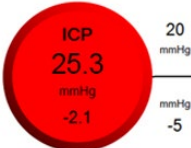
Intervalul superior al limitei de alarmă: Între +11 și 99; valoare implicită: 15 mmHg

9.3. Oprirea sau întreruperea alarmelor

Pentru a opri alarmele legate de presiune, apăsați pictograma indicând alarma de pe ecranul tactil. Observație: Această pictogramă poate întrerupe alarma pentru 30 de secunde în toate stările, cu excepția alarmelor legate de presiune. Când alarma este plasată în modul silențios, pictograma indicând alarma pâlpâie.

9.4. Prioritatea alarmei

Prioritatea alarmei este comunicată printr-un semnal sonor și un simbol vizual indicând prioritatea alarmei pe ecranul tactil LCD. Când există mai multe situații de alarmă, prioritatea alarmelor este determinată de situația cu cea mai mare prioritate.

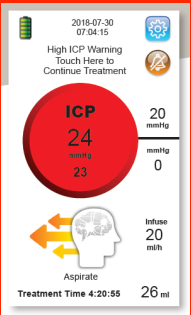
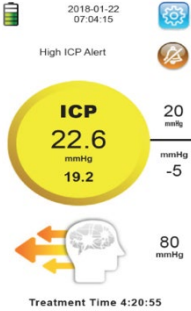

Prioritatea alarmei	Semnal sonor	Simbol vizual
Scăzută	2 bipuri repetate la fiecare 30 de secunde	
Medie	3 bipuri repetate la fiecare 7,5 de secunde	
Ridică	10 bipuri repetate la fiecare 2,5 de secunde	

9.5. Lista mesajelor de avertizare

Pe ecranul LCD va fi afișată o combinație de mesaje cu simboluri și elemente vizuale pentru utilizator.

AVERTISMENT sau EROARE	PRIORITATE	REMEDIERE
Senzorul de aer nu detectează tubulatura sau detectează o pungă goală	Ridicată	Înlocuiți tubulatura sau punga de lichid de irigare
Nivel de încărcare redus al acumulatorului (< 30 de minute)	Scăzută	Reconectați unitatea la rețeaua de alimentare
Acumulator descărcat	Ridicată	Reconectați unitatea la rețeaua de alimentare
Erori tehnice la nivelul unității de comandă	Medie	Reporniți unitatea de comandă sau remonțați caseta
Punga de irigare este goală	Scăzută	Schimbați punga de irigare
Ușa casetei este deschisă	Scăzută	Închideți ușa casetei
Montarea casetei	Medie	Fixați caseta
Calibrare necesară	Scăzută	Efectuați calibrarea
Alarmă de limită inferioară PIC. PIC sub nivelul inferior de alarmă setat de utilizator	Scăzută	Anunțați cadrul medical calificat
Alarmă de limită superioară PIC. PIC peste nivelul superior de alarmă setat de utilizator	Medie	Anunțați cadrul medical calificat
Alarmă de limită superioară PIC excesivă. PIC cu peste 3 mmHg deasupra nivelului superior de alarmă setat de utilizator	Ridicată	Anunțați cadrul medical calificat

9.6. Alarmerle privind depanarea

Afișaj	Cauză posibilă	Soluții posibile
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientul se mișcă, ceea ce duce la valori PIC măsurate false. 2. Valoarea PIC este prea mare. 3. Există o ocluzie în cateter. 4. Supapa tubulaturii de la cateter a fost închisă. Cateterul sau tubulatura de la cateter s-a încălțit. 5. Este posibil să aibă loc o irigare, ceea ce duce la o creștere rapidă temporară a valorii de presiune măsurată. 6. Pacientul nu este monitorizat corespunzător. 	<ul style="list-style-type: none"> • Examinați pacientul pentru a vă asigura că este în regulă. • Resetați unitatea de comandă la zero. • Asigurați-vă că tuburile care pornesc de la cateter și cateterul nu au fost încălțite sau deteriorate în așa fel încât să ducă la un flux lent sau întrerupt. • Verificați tuburile și cateterul (încălțire) și toate clemele (deschise). • Așteptați câteva cicluri pentru a vedea dacă sistemul se auto-reglează. • Cereți ajutorul unui medic.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientul se mișcă, ceea ce duce la valori PIC măsurate false. 2. Valoarea PIC este prea mare. Există o ocluzie în cateter. 3. Supapa tubulaturii de la cateter a fost închisă. 4. Cateterul sau tubulatura de la cateter s-a încălțit. 5. Este posibil să aibă loc o irigare, ceea ce duce la o creștere rapidă temporară a valorii de presiune măsurată. 6. Pacientul nu este monitorizat corespunzător. 	<ul style="list-style-type: none"> • Examinați pacientul pentru a vă asigura că este în regulă. • Resetați unitatea de comandă la zero. • Asigurați-vă că tuburile care pornesc de la cateter și cateterul nu au fost încălțite sau deteriorate în așa fel încât să ducă la un flux lent sau întrerupt. • Efectuați o administrare în bolus în cazul în care cateterul vi se pare a fi înfundat. • Cereți ajutorul unui medic.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientul s-a mișcat ducând la valori PIC măsurate false. 2. Punga de drenare a fost poziționată prea jos, ducând la drenare excesivă. 3. Pacientul nu este monitorizat corespunzător. 	<ul style="list-style-type: none"> • Înainte de a lua orice măsură, așteptați două cicluri (puteți plasa alarma în modul silențios), deoarece sistemul se auto-corectează uneori. • Examinați pacientul pentru a vă asigura că este în regulă. • Resetați unitatea de comandă la zero. • Asigurați-vă că tuburile care pornesc de la cateter și cateterul nu au fost deconectate. • Ridicați punga de drenare. • Cereți ajutorul unui medic.

10. Îngrijirea și întreținerea

10.1. Întreținerea preventivă

Utilizatorul nu trebuie să efectueze nicio operațiune de întreținere preventivă asupra echipamentului. Operațiunile de service pot fi efectuate numai de personal de service IRRAS autorizat.

10.2. Curățarea și dezinfectarea

Setul de tuburi este furnizat steril în scopul unei singure utilizări și NU poate fi curățat, dezinfectat sau resterilizat.

Unitatea de comandă trebuie curățată după fiecare tratament.

Dacă se varsă lichide pe unitatea de comandă în timpul tratamentului, întrerupeți sau opriți tratamentul și ștergeți imediat lichidul scurs. Lăsați capacul casetei închis în timpul curățării.

Metoda de curățare recomandată este ștergerea componentelor cu un dezinfectant de suprafață și o lavetă moale.

Pot fi folosite numai următoarele lichide dezinfectante:

1. Etanol denaturat
2. Alcool izopropilic
3. Cloroxilenol de 5 %
4. Clorhexidină

Dacă aveți îndoieli privind curățarea unității, efectul curățării, funcțiile și/sau siguranța unității, trebuie să scoateți unitatea din uz și să contactați distribuitorul (secțiunea 15).



Nu permiteți scurgerea lichidului din lavetă în timpul curățării, deoarece acesta poate deteriora echipamentul.



Nu folosiți niciodată niciun fel de instrumente sau perie la curățare, deoarece acestea pot deteriora echipamentul.



Nu se poate steriliza nicio componentă, nicio piesă și niciun accesoriu al unității de comandă IRR*A*flow.

11. Transportarea și depozitarea

În timpul transportului, unitatea de comandă, setul de tuburi și cateterul trebuie manipulate cu grijă. Unitatea de comandă trebuie să fie manipulată conform specificațiilor din secțiunea 13.1.

Nu depozitați niciodată unitatea de comandă în imediata apropiere a unor surse de căldură sau în locuri în care unitatea se poate încălzi (de ex., lumina directă a soarelui).

Dacă unitatea de comandă a fost depozitată într-un alt mediu decât mediul de funcționare, lăsați-o timp de 1 oră să se adapteze la mediul de funcționare înainte de a începe tratamentul.

12. Instruirea și asistența

Utilizatorii trebuie să fie cadre medicale cu instruire și experiență în domeniul medicinei neurochirurgicale. Pentru sfaturi și asistență privind unitatea de comandă și accesoriile acesteia, contactați distribuitorul local.

Adresă:	SUA
Adresă e-mail:	US.customerservice@irras.com
Telefon:	1-800-213-4604
Adresă:	Global
Adresă e-mail:	global.customerservice@irras.com
Telefon:	31 20-210-1098
URL:	http://www.irras.com

13. Anexa A

13.1. Specificații

13.1.1. Clasificarea dispozitivului medical

Unitatea de comandă este clasificată după cum urmează:

- Clasa BF conform standardului IEC 60601-1 privind aparatele electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate
- Componentă aplicată rezistentă la defibrilație conform standardului IEC 60601-1 privind aparatele electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate
- Produs destinat funcționării continue

13.1.2. Standarde de siguranță

Unitatea de comandă și setul de tuburi sunt omologate în conformitate cu următoarele standarde:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 privind aparatele electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate
- IEC 60601-1-2: 2014 privind aparatele electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate – Secțiunea 2: Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și teste
- EN 62304: 2015 Software pentru dispozitive medicale – Procesele ciclului de viață ale software-ului
- IEC 60601-1-6: 2010 privind aparatele electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate – Secțiunea 6: Standard colateral: Aptitudini de utilizare
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2017 privind aparatele electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate – Secțiunea 8: Standard colateral: Teste și indicații pentru sistemele de alarmă în aparatele electromedicale și sistemele electromedicale
- IEC 60601-2-24: 2012 privind aparatele electromedicale – Partea 2: Cerințe particulare de securitate ale pompelor de perfuzie și dispozitivelor de reglare a perfuziei

13.1.3. Condiții privind mediul și manipularea

Funcționarea unității de comandă: Interval de temperatură	Între +15 și 30 °C
Funcționarea setului de tuburi: Interval de temperatură	Între +15 și 30 °C
Funcționare: Umiditatea aerului	30–95 %
Funcționare: Presiune ambiantă	70–106 kPa
Interval de temperatură pentru depozitare și transport	Între -25 și +60 °C (unitatea de comandă) Între -25 și +50 °C (setul de tuburi)
Umiditatea aerului pentru depozitare și transport	20–80 %
Presiune ambiantă pentru depozitare și transport	50–106 kPa
Vibrații/Impact/Lovituri	Sistemul poate fi transportat oriunde la nivel mondial, pe cale aeriană, rutieră, navală și feroviară.
Cădere / Cădere liberă	Sistemul poate fi transportat oriunde la nivel mondial, pe cale aeriană, rutieră, navală și feroviară.
CEM/DES	Unitatea de comandă <i>IRRAflow</i> și setul de tuburi <i>IRRAflow</i> sunt în conformitate cu cerințele standardului IEC 60601-1-2 privind compatibilitatea electromagnetică.
Durata de viață a unității de comandă <i>IRRAflow</i>	5 ani
Durata maximă de utilizare a setului de tuburi <i>IRRAflow</i>	5 zile

13.1.4. Specificații tehnice

Descriere	Sistem pentru drenarea lichidului intracranian și dispozitiv de monitorizare a presiunii intracraniene (PIC)
Denumire	Unitatea de comandă <i>IRRAflow</i>
Codul de catalog al articolului	ICCU 020
Dimensiuni	35 (înălțime) x 14 (lățime) x 19 (adâncime) cm
Greutate	3,5 kg
Interval PIC*	Între -100 și 250 mmHg
Precizie PIC*	±2 mmHg sau 10%, în funcție de valoarea mai mare, în intervalul de 0–99 mmHg
Abaterea PIC de la punctul zero	< 1 mmHg între calibrări
Debite selectabile	Debite de irigare: Bolus de 0,5: 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 și 90 ml/h Bolus de 1,0: 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 și 180 ml/h
Volum per bolus	0,5 sau 1,0 ml
Precizia volumului administrat în bolus	±0,4 ml
Debit maxim de irigare, administrare în bolus	1 ml/s
Debit maxim, media pentru un ciclu complet	180 ml/oră (debit: 1 ml/s)
Presiune maximă la irigare	550 mmHg
Dimensiune bolus neintenționat măsurat de la ocluzie	Mai puțin de 1 ml
Spațiu mort de la vârful cateterului până la senzorul de presiune	10 ml
Lărgimea de bandă a măsurării presiunii (presiunea actuală, nu PIC)	1 Hz
Durata funcționării pe acumulator la debitul maxim de irigare	Minimum 30 de minute
Nivelul de presiune sonoră a alarmelor	60–70 dB(A) la 1 m de unitatea de comandă
Volumul maxim care poate fi irigat în condiții de prim defect	1,7 ml
Sursă de alimentare	100–240 VCA, 50–60 Hz
Consum de energie electrică	Max. 20 W

Recuperare după defibrilație	10 secunde
Mod de funcționare	Continuu
Lungimea fixă a cablurilor de alimentare	2,5–3,0 metri
Pragul de presiune al alarmei de ocluzii	Alarma de limită superioară PIC acționează ca alarmă de ocluzii (0–100 mmHg)
Metodă asigurată pentru protejarea pacientului împotriva aerului în irigare	Senzorul de aer
Componentă aplicată rezistentă la defibrilație	Tubul de irigare al casetei și cateterul
Siguranță fuzibilă	T 1,0 A / L 250 V

Observație: Nu conține latex din cauciuc natural.

* Intervalul și precizia se aplică și valorilor afișate.

13.2. Accesorii și piese de schimb

Contactați distribuitorul local pentru a comanda accesoriile sau piesele de schimb prezentate în continuare.

- Setul de tuburi *IRRAflow*, ICDS 020
- Aparat de nivelare cu laser *IRRAflow*, ICLS 010
- Sistem de colectare a drenării *IRRAflow*, DCS 010
- Cateterul *IRRAflow*, ICGS 020
- Manualul de utilizare pentru sistemul *IRRAflow* CNS System
- Manualul de utilizare pentru cateterul *IRRAflow*

13.3. Asistență, service și eliminare

Toate operațiunile de întreținere și service ale unității de comandă și ale accesoriilor acesteia trebuie efectuate de IRRAS. Unitatea de comandă, setul de tuburi și cateterul nu conțin componente care pot fi reparate de utilizator. Orice încercare de a repara și/sau modifica produsul constituie încălcare a termenilor și condițiilor garanției în urma căreia funcționarea și siguranța unității nu mai pot fi garantate.

Rețineți că unitatea de comandă conține substanțe care pot fi periculoase pentru oameni, animale și mediul lor.

Adresă: SUA
Adresă e-mail: US.customerservice@irras.com
Telefon: 1-800-213-4604

Adresă: Global
Adresă e-mail: global.customerservice@irras.com
Telefon: 31 20-210-1098

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



Unitatea de comandă *IRRAflow*, setul de tuburi *IRRAflow* și cateterul *IRRAflow* trebuie tratate în conformitate cu politica spitalului privind gestionarea deșeurilor periculoase pentru mediu și cu risc biologic.

14. Anexa B

14.1. Compatibilitatea electromagnetică

Au fost efectuate teste de compatibilitate electromagnetică utilizând un cablu de alimentare de 2,5 m.

Instrucțiuni și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Unitatea de comandă <i>IRRAflow</i> și setul de tuburi <i>IRRAflow</i> sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului <i>IRRAflow</i> CNS System trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Indicații
Emisii de radiofrecvență CISPR 11	Grupa 1	Unitatea de comandă <i>IRRAflow</i> și setul de tuburi <i>IRRAflow</i> trebuie să emită energie electromagnetică în scopul îndeplinirii funcției sale interne. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii de radiofrecvență CISPR 11	Clasa A	Unitatea de comandă <i>IRRAflow</i> și setul de tuburi <i>IRRAflow</i> Tube Set sunt adecvate pentru utilizarea într-un mediu spitalicesc, inclusiv în săli de operații și secții de terapie intensivă. Trebuie conectat direct la rețeaua de alimentare electrică de joasă tensiune a spitalului.


Tabelul B-1 Compatibilitatea electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	+/-6 kV la contact +/-8 kV în aer	+/-6 kV la contact +/-8 kV în aer
Impulsuri electrice tranzitorii rapide / în rafale IEC 61000-4-4	+/-2 kV pentru liniile de alimentare electrică	+/-2 kV pentru liniile de alimentare electrică
Supratensiune IEC 61000-4-5	+/-1 kV mod diferențial +2 kV mod obișnuit	+/-1 kV mod diferențial +2 kV mod obișnuit
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare în alimentarea cu energie electrică IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % cădere a U_T) pentru 0,5 cicluri 40 % UT (60 % cădere a UT) pentru 5 cicluri 70 % UT (30 % cădere a UT) pentru 25 de cicluri < 5 % UT (> 95 % cădere a UT) timp de 5 sec.	< 5 % U_T (> 95 % cădere a U_T) pentru 0,5 cicluri 40 % UT (60 % cădere a UT) pentru 5 cicluri 70 % UT (30 % cădere a UT) pentru 25 de cicluri < 5 % UT (> 95 % cădere a UT) timp de 5 sec.
Câmp magnetic cu frecvență de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tabelul B-2 Imunitate electromagnetică

Instrucțiuni și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Unitatea de comandă IRRAflow și setul de tuburi IRRAflow sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul unității de comandă IRRAflow și setului de tuburi IRRAflow trebuie să se asigure că produsele sunt utilizate într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Indicații
Radiofrecvență condusă IEC 61000-4-6	3 V _{rms} Între 150 kHz și 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Echipamentele de comunicații prin radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de orice parte a unității de comandă IRRAflow și a setului de tuburi IRRAflow, incluzând cablurile, decât distanța de separare recomandată, calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ Între 80 MHz și 800 MHz</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ Între 800 MHz și 2,5 GHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ Între 800 MHz și 2,5 GHz</p>
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	3 V/m Între 80MHz și 2,5 GHz	3 V/m	<p>Unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).</p> <p>Puterile câmpurilor generate de la transmițătoare prin radiofrecvență fixe, conform măsurătorilor electromagnetice la fața locului,</p> <p>^a trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare plajă de frecvență.^b</p> <p>Este posibil să apară interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul indicat în continuare.</p> 

OBSERVAȚIA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică plaja de frecvență superioară.

OBSERVAȚIA 2 Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și reflectată de pe structuri, obiecte și persoane.

^a Intensitatea câmpurilor electrice generate de transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru radiotelefonie (celulară/fără fir) și aparate mobile de comunicație prin radio, dispozitive de radioamatori, transmisii radio pe benzile AM și FM și stații de emisie TV nu poate fi preconizată cu precizie în mod teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmițătoare fixe prin radiofrecvență, trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului electric în locul în care sunt utilizate unitatea de comandă IRRAflow și setul de tuburi IRRAflow depășește nivelul de conformitate în materie de radiofrecvență aplicabil prezentat mai sus, unitatea de comandă IRRAflow și setul de tuburi IRRAflow trebuie monitorizate pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanță anormală, este posibil să fie necesar măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea unității de comandă IRRAflow și setului de tuburi IRRAflow.

^b În plaja de frecvență 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpurilor electrice trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Tabelul B-3 Imunitate electromagnetică

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații prin radiofrecvență portabile și mobile și unitatea de comandă IRRAflow și setul de tuburi IRRAflow			
Sistemul IRRAflow CNS System a fost conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbările de radiofrecvență radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul unității de comandă IRRAflow și setului de tuburi IRRAflow poate preveni interferențele electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații prin radiofrecvență (transmițătoare) și unitatea de comandă IRRAflow și setul de tuburi IRRAflow, conform recomandării de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	Între 150 kHz și 80 MHz	Între 80 MHz și 800 MHz	Între 800 MHz și 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>În cazul transmițătoarelor cu putere de ieșire nominală maximă nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W), conform datelor furnizate de producătorul transmițătorului.</p> <p>OBSERVAȚIA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare valabilă pentru plaja de frecvență superioară.</p> <p>OBSERVAȚIA 2 Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și reflectată de pe structuri, obiecte și persoane.</p>			

Tabelul B-4 Distanțele de separare recomandate

15. Date de contact

Producător:



Adresă:

SUA

IRRAS USA, Inc.
10965 Via Frontera,
San Diego, CA 92127
USA (SUA)

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

Adresă e-mail: US.customerservice@irras.com

Telefon: 1-800-946-0458

Informații despre plasarea unei comenzi noi:

Adresă: **SUA**

Adresă e-mail: US.customerservice@irras.com

Telefon: 1-800-213-4604

Adresă: **Global**

Adresă e-mail: global.customerservice@irras.com

Telefon: 31 20-210-1098

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

Reprezentant în CE:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands (Țările de Jos)