



IRRAflow[®] CNS System,
kontrolna jedinica
i komplet creva

Uputstvo za upotrebu

7000869 Rev. H (Prevedeno po 7000219 Rev. H)

Monitoring intrakranijalnog pritiska i drenaža
intrakranijalne tečnosti



Sadržaj

1.	Uvod.....	5
1.1.	Definicije.....	5
1.2.	Opšti opis.....	5
1.3.	Namena.....	6
1.4.	Indikacije za upotrebu.....	6
1.5.	Kontraindikacije.....	7
2.	Sigurnosni propisi.....	8
2.1.	Opšti sigurnosni propisi.....	8
2.2.	Bezbednost pacijenta.....	9
2.3.	Bezbednost u radu.....	11
3.	Priručnik.....	11
4.	Oznake.....	12
4.1.	Kontrolna jedinica.....	12
4.2.	Komplet creva.....	13
4.3.	Ostali simboli.....	14
5.	Opis sistema.....	15
5.1.	IRRAflow CNS System.....	15
5.2.	Opis funkcija.....	16
5.3.	Korisničke kontrole.....	17
5.3.1.	Prednji panel sa korisničkim interfejsom i dodirnim ekranom.....	17
5.3.2.	Displej.....	18
5.3.3.	Ekрани displeja.....	19
5.4.	Povezivanje kompleta creva.....	21
5.5.	Podešavanje visine, vešalica za kesu i USB ulaz.....	22
5.6.	Dodaci.....	23
5.6.1.	Opis kompleta creva.....	23
5.6.2.	Opis katetera.....	24
6.	Dodatna oprema.....	25
6.1.	Kesa za irigaciju i tečnosti za irigaciju.....	25
6.2.	USB uređaj za skladištenje.....	25
6.3.	Laserska libela.....	25
7.	Uputstva za upotrebu.....	25
7.1.	Početno podešavanje kontrolne jedinice.....	25
7.2.	Pripreme.....	26
7.2.1.	Priprema kontrolne jedinice.....	26
7.2.2.	Pokretanje.....	26
7.2.3.	Podešavanje vremena i datuma.....	26
7.2.4.	Podešavanje kontrolne jedinice za terapiju.....	27
7.2.5.	Podešavanje visine kontrolne jedinice.....	27
7.2.6.	Povezivanje kompleta creva.....	27
7.2.7.	Provera, podešavanje, kalibracija i punjenje kompleta creva.....	28
7.2.8.	Ubacivanje i pričvršćivanje katetera.....	32

7.2.9.	Povezivanje katetera sa kompletom creva	32
7.3.	Kontrolna lista za korisnika	33
7.4.	Pokretanje terapije.....	33
7.5.	Provere tokom terapije	33
7.6.	Bolus.....	34
7.7.	Menjanje kese za irigaciju	34
7.8.	Pražnjenje kese za drenažu	35
7.9.	Pauziranje terapije, odvajanje katetera i kompleta creva	35
7.10.	Ponovno povezivanje katetera i kompleta creva nakon pauziranja.....	36
7.11.	Menjanje podešavanja tokom terapije	37
7.11.1.	Menjanje podešavanja brzine protoka	37
7.11.2.	Kontrole alarma za povišeni i sniženi intrakranijalni pritisak	37
7.12.	Podešavanja visine kese za drenažu.....	38
7.13.	Zaustavljanje terapije	38
7.14.	Pomeranje kontrolne jedinice	38
7.15.	Uklanjanje i korišćenje kompleta creva, katetera i tečnosti za irigaciju.....	39
7.16.	Evidencija	39
8.	Baterija	40
9.	Alarmi, poruke i upozorenja.....	40
9.1.	Informacije o alarmu	41
9.2.	Granice alarma	41
9.3.	Brisanje ili pauziranje alarma	42
9.4.	Prioritet alarma	42
9.5.	Lista poruka upozorenja.....	43
9.6.	Rešavanje problema s alarmom	44
10.	Nega i održavanje.....	45
10.1.	Preventivno održavanje.....	45
10.2.	Čišćenje i dezinfekcija.....	45
11.	Transport i skladištenje	46
12.	Obuka i pomoć	46
13.	Dodatak A.....	47
13.1.	Specifikacije	47
13.1.1.	Klasifikacija medicinskog sredstva	47
13.1.2.	Bezbednosni standardi	47
13.1.3.	Uslovi životne sredine i uslovi za rad	48
13.1.4.	Tehničke specifikacije	49
13.2.	Dodatna oprema i rezervni delovi.....	50
13.3.	Podrška, servis i odlaganje u otpad	50
14.	Dodatak B.....	51
14.1.	Elektromagnetna kompatibilnost.....	51
15.	Kontakt.....	55



VAŽNO

Pročitajte sva uputstva i upozorenja pre upotrebe.
Korisnici medicinskog sredstva IRR*A*flow CNS System su obučeni zdravstveni radnici s obukom i iskustvom u neurološkoj/neurohirurškoj medicinskoj nezi.

Kompanija IRRAS prihvata odgovornost za bezbednost, upotrebljivost i performanse opreme pod sledećim uslovima:

- oprema se koristi u skladu sa predviđenom namenom i
- održavanje i popravke vrše lica koja je imenovala kompanija IRRAS i
- oprema se koristi u skladu sa dokumentacijom o proizvodu.

1. Uvod

1.1. Definicije

IRRA <i>flow</i> CNS System	Sistem za drenažu intrakranijalne tečnosti i medicinsko sredstvo za monitoring intrakranijalnog pritiska
IRRA <i>flow</i> kontrolna jedinica	Kontrolna jedinica sistema IRRA <i>flow</i> CNS System
IRRA <i>flow</i> komplet creva	Sterilna jednokratna kasete i komplet creva
IRRA <i>flow</i> kateter	Sterilni jednokratni kateter
ICP	Intrakranijalni pritisak
CSF	Cerebrospinalna tečnost

1.2. Opšti opis

IRRA*flow* CNS System je sistem za intrakranijalnu drenažu koji je predviđen za upotrebu od strane profesionalnih zdravstvenih radnika u bolnici s obukom i iskustvom u neurohirurškoj zdravstvenoj nezi.

Intrakranijalni pritisak se održava na bezbednom nivou drenažom viška intrakranijalne tečnosti. Sistem sadrži pomoćni sistem za irigaciju koji se koristi za irigaciju sistema na kontrolisan i programiran način kako bi se smanjila okluzija katetera. Pored toga, može se koristiti ručni bolus kako ne bi došlo do okluzije katetera ili kako bi se uklonila okluzija katetera ako postoji. Ovaj mehanizam funkcioniše tako što proizvodi impuls bolusa u kratkim periodima brzog protoka (tj. impulse protoka).

Monitoring intrakranijalnog pritiska se obavlja pomoću senzora pritiska na IRRA*flow* kompletu creva.

Terapija počinje pripremom sistema IRRA*flow* CNS System koja može da obuhvata montiranje IRRA*flow* kompleta creva (u nastavku Komplet creva) na IRRA*flow* kontrolnu jedinicu (u nastavku Kontrolna jedinica), punjenjem kompleta creva, kalibrisanjem senzora pritiska i unosom postavki pacijenta. Paralelno sa tim se IRRA*flow* kateter (u nastavku Kateter) postavlja na pravilan položaj u lobanji, pričvršćuje šavovima i proverava se njegovo funkcionisanje.

Komplet creva se zatim povezuje s kateterom. Visina kontrolne jedinice se podešava tako da bude u ravni sa spoljnim slušnim kanalom pacijenta pre početka terapije.

Tokom terapije se podaci o izmerenom intrakranijalnom pritisku prikazuju na displeju kontrolne jedinice u obliku brojeva. Podaci o izmerenom intrakranijalnom pritisku se takođe prikupljaju u datoteci evidencije. Nivoi alarma za visok i nizak intrakranijalni pritisak se vide na kontrolnoj jedinici i mogu se podesiti u podešavanjima.

Terapija se po potrebi može kratkotrajno zaustaviti i pacijent može da bude isključen sa kontrolne jedinice (na primer radi snimanja magnetnom rezonancom).

Nakon završetka terapije, datoteka evidencije koja sadrži događaje i trendove intrakranijalnog pritiska može da se izveze na USB disk.

Korisnik može da odluči da prekine terapiju u svakom trenutku.

Oprema koristi sistem alarma sa tri nivoa prioriteta koji je integrisan u kontrolnu jedinicu i koji emituje različite alarme na osnovu ozbiljnosti problema kada dođe do greške, čime se osigurava bezbednost pacijenta.

1.3. Namena

IRRAflow CNS System je predviđen za monitoring intrakranijalnog pritiska i za drenažu intrakranijalne tečnosti. Sistem se sastoji od IRRAflow kontrolne jedinice i dva jednokratna elementa – IRRAflow kompleta creva i IRRAflow katetera.

IRRAflow CNS System smeju da koriste samo zdravstveni radnici koji su prošli posebnu obuku za relevantna klinička oboljenja. Korisnik mora da prati i stanje pacijenta i stanje opreme tokom čitavog trajanja terapije.

Kontrolna jedinica sme da se koristi isključivo sa kompletom creva, kateterom i irigacionim tečnostima koje je odredio proizvođač, odnosno kompanija IRRAS.

1.4. Indikacije za upotrebu

Upotreba sistema IRRAflow CNS System je indikovana u slučajevima kada je potreban monitoring intrakranijalnog pritiska (ICP) i za eksternu drenažu intrakranijalne tečnosti u cilju smanjivanja intrakranijalnog pritiska kod pacijenata kod kojih je potrebna upotreba eksternog sistema za drenažu i monitoring.

1.5. Kontraindikacije

IRRAflow CNS System nije pogodan za lumbalnu drenažu.












Usled ozbiljnosti postojeće patologije, sve kontraindikacije sistema IRRAflow CNS System koje su navedene u nastavku su relativne i zdravstveni radnik treba da ih razmotri ako je primenljivo;






- Poznata hemoragijska dijateza
- Antikoagulantna terapija
- Poremećaji koagulacije
- Hemofilija
- Smanjeni broj trombocita
- Terapija varfarinom ili klopidogrelom
- U prisustvu infekcija u području oko mesta na kom je postavljen kateter a koje obuhvata kožu, supkutano tkivo, kosti i epiduralni prostor.

Upotreba kontrolne jedinice je kontraindikovana kada obučeno medicinsko osoblje koje nadgleda monitoring i drenažu 24 sata dnevno nije dostupno.


2. Sigurnosni propisi




2.1. Opšti sigurnosni propisi



-  Samo članovi medicinskog osoblja koji su prošli odgovarajuću obuku i imaju odgovarajuće iskustvo u području neurohirurške zdravstvene nege mogu da vrše terapije u kojima se koristi ovo medicinsko sredstvo. Korišćenje na bilo koji drugi način potencijalno može dovesti do povrede pacijenta i/ili korisnika.
-  Samo IRRAflow komplet creva i IRRAflow kateter mogu da se koriste zajedno sa IRRAflow kontrolnom jedinicom. Upotreba drugih komponenata može dovesti do povrede pacijenata.
-  Da biste smanjili rizik od smetnji iz spoljnih izvora, nemojte koristiti IRRAflow kontrolnu jedinicu i IRRAflow komplet creva u blizini izvora jakog elektromagnetnog zračenja (npr. oprema za dijatermiju, MRI).
-  Postoji rizik od priklještenja korisnika prilikom pomeranja kontrolne jedinice nagore ili nadole. Pažljivo vršite ove radnje.
-  Nakon upotrebe, IRRAflow kompletom creva i IRRAflow kateterom i upotrebljenom drenažnom kesom treba rukovati u skladu s uputstvima iz Odeljka 7.15.
-  Pacijent ne sme da dodiruje kontrolnu jedinicu tokom terapije. Može doći do prekida terapije ako pacijent greškom dodirne bilo koji deo opreme.
-  Nijedna druga komponenta osim USB memorijskih uređaja se ne sme ubacivati u USB memorijski otvor na IRRAflow kontrolnoj jedinici. Neodgovarajuća upotreba potencijalno može da ugrozi celovitost kontrolne jedinice.
-  Terapije ne smeju da se sprovode ako ambijentalna temperatura ili atmosferski pritisak premašuju bilo koju od graničnih vrednosti koje su navedene u priručniku (pogledajte Odeljak 13).
-  Merenja intrakranijalnog pritiska nisu pouzdana tokom defibrilacije i potrebno je preduzeti neophodne mere predostrožnosti u tom slučaju.
-  Oprema nije predviđena za upotrebu u okruženjima koja su bogata kiseonikom ili u prisustvu zapaljivih mešavina za anesteziju ili drugih zapaljivih gasova.
-  Menjanje ove opreme nije dozvoljeno i može uticati na performanse i bezbednost.


-  IRRAflow kateter nije pogodan za lumbalno uvođenje.
-  Potrebno je da obučeno medicinsko osoblje koje nadgleda monitoring i drenažu bude dostupno 24 sata dnevno.
-  IRRAflow komplet creva i IRRAflow kateter se ne smeju ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilisati u slučaju kada su izvađeni iz pakovanja ali se ne koriste.
-  Upotreba IRRAflow kompleta creva je ograničena na najviše 5 dana.
-  Upotreba IRRAflow katetera je ograničena na najviše 5 dana.


2.2. Bezbednost pacijenta


-  Kateter se ne sme povezivati sa IRRAflow kontrolnom jedinicom tokom podešavanja kontrolne jedinice za terapiju. To može dovesti do potencijalne povrede pacijenta.


Nekorišćen i sterilan IRRAflow komplet creva i IRRAflow kateter se moraju povezati u skladu s uputstvima iz Odeljku 7.2 pre terapije za svakog novog pacijenta. Da bi osigurao sterilnost ovih dodataka, korisnik pre korišćenja mora da proveri da li je ambalaža proizvoda oštećena i da li je rok trajanja istekao.
-  IRRAflow komplet creva i IRRAflow kateter su komponente za jednokratnu upotrebu. Upotreba iste komponente za više terapija potencijalno može da naškodi pacijentu.
-  IRRAflow kateter se mora otpakovati i pripremiti u sterilnom okruženju.
-  Sterilne rukavice i maska se moraju nositi prilikom obavljanja medicinske nege u oblasti katetera.


Da bi se izbegla kontaminacija, IRRAflow kompletom creva i IRRAflow kateterom se mora rukovati pažljivo prilikom postavljanja. Rukovanje kateterom, povezivanje kompleta creva s kateterom i povezivanje kese za drenažu tečnosti se moraju vršiti naročito pažljivo.
-  Mere predostrožnosti se moraju preduzeti prilikom zamene prazne kese za drenažu novom kesom kako bi se sprečile infekcije pacijenta (Odeljak 7.7).
-  Mere predostrožnosti se moraju preduzeti prilikom odvajanja IRRAflow katetera sa IRRAflow kompleta creva kako bi se sprečile infekcije pacijenta (Odeljak 7.9).


 Isključivo tečnosti za irigaciju koje su navedene u ovom priručniku mogu da se koriste prilikom terapija u kojima se koristi IRRAflow CNS System (Odeljak 6.1). Potpuno nova i sterilna kesa za irigaciju se mora koristiti za svaku novu terapiju.


 Da bi se dobile tačna merenja intrakranijalnog pritiska i tako pravilno podesili nivoi alarma za pritisak, tačka 0 kontrolne jedinice u svakom trenutku mora da bude u ravni sa intrakranijalnim položajem vrha katetera koji je u skladu sa spoljnim slušnim kanalom pacijenta. Pacijent se mora pažljivo pomerati vertikalno da bi se ponovo podesila visina kontrolne jedinice pre ponovnog pokretanja terapije.

 Da bi se izbeglo naprezanje između IRRAflow kontrolne jedinice i IRRAflow katetera, stalak za infuziju IRRAflow kontrolne jedinice i točkovi kreveta pacijenta moraju da budu blokirani tokom terapije. Pacijent se mora pažljivo pomerati.







 Uvek podesite gornju i donju graničnu vrednost alarma za intrakranijalni pritisak pre početka terapije u skladu sa preporukama nadležnog lekara.

 Uvek sledite uputstva za čišćenje i dezinfekciju iz Odeljka 10.2. Ako ne sledite ova uputstva, postoji rizik od oštećenja jedinice i/ili izlaganja pacijenta i korisnika kontaminiranim delovima.

 Ako se IRRAflow kontrolna jedinica, IRRAflow komplet creva ili IRRAflow kateter koriste na način koji nije u skladu s predviđenom namenom ili od strane osoba koje nisu zdravstveni radnici s odgovarajućom obukom i iskustvom u neurološkoj/neurohirurškoj zdravstvenoj nezi, može doći do povređivanja pacijenta i/ili korisnika.

 Prekomerna drenaža intrakranijalne tečnosti može dovesti do ventrikularnog kolapsa i povređivanja pacijenta. Ventrikularni kolaps može dovesti do okluzije katetera. Uvek pratite tok drenaže tako što ćete proveravati dreniranu zapreminu u kesi za drenažu.


2.3. Bezbednost u radu

-  Nikada ne prosipajte tečnost ni na jedan deo *IRRAflow* kontrolne jedinice. Ako dođe do toga, osušite jedinicu čistom krpom.
-  Uvek sledite preventivna uputstva za održavanje *IRRAflow* kontrolne jedinice (Odeljak 10.1).
-  Ne treba i ne smete da koristite nikakve alate kada rukujete sistemom *IRRAflow* CNS System. Svaki pokušaj otvaranja ili menjanja jedinice donosi rizike po korisnika i potencijalno po pacijenta.
-  Smeju se koristiti samo dodaci koji su isporučeni uz jedinicu ili koje obezbeđuje kompanija IRRAS ili zvanični distributer kompanije IRRAS. Korišćenje dodataka drugih proizvođača može predstavljati bezbednosni rizik i poništava sve garancije.
-  Preduzmite mere predostrožnosti za rad sa USB uređajima kada koristite USB kontakt (Odeljak 6.2).
-  Da bi se izbegao strujni udar, ova oprema sme da se povezuje samo sa strujnom mrežom sa zaštitnim uzemljenjem.


3. Priručnik

U ovom priručniku je opisana upotreba kontrolne jedinice, kompleta creva i katetera koji se zajednički nazivaju *IRRAflow* CNS System.

Korisnici moraju pažljivo da pročitaju ovaj priručnik i uputstvo za upotrebu katetera pre prve upotrebe sistema *IRRAflow* CNS System tako da im funkcije i karakteristike sistema budu potpuno jasne.

-  **Nepridržavanje uputstava iz ovog priručnika može dovesti u opasnost pacijenta i/ili korisnika!**












U ovom priručniku se koriste sledeći simboli:


Simbol	Značenje
	Nepridržavanje uputstava može dovesti u opasnost pacijenta i/ili korisnika

4. Oznake

4.1. Kontrolna jedinica











Na kontrolnoj jedinici se nalaze sledeći simboli:


Simbol i tekst	Značenje
	Delovi koji se stavljaju na pacijenta su izolovani od mrežne struje u skladu sa modelom galvanski izolovanog (BF) tipa otpornog na defibrilaciju koji je opisan u standardu IEC 60601-1.
	Naziv i adresa proizvođača
	Datum proizvodnje
R_x Only	Samo na recept
	Simbol za UKLJUČIVANJE/ISKLUČIVANJE
REF	Kataloški broj
SN	Serijski broj: YYYY-XXXX YYYY: Godina proizvodnje; XXXX-: Četvorocifreni broj
	Sledite uputstva za rad
Ulazna snaga: 100–240 V~, 50– 60 Hz, 85 VA	Nominalni napon napajanja i ulazna snaga
	Nemojte odlagati medicinsko sredstvo kao nesortirani otpad. Ova jedinica se mora odložiti u otpad u skladu sa propisima za odlaganje elektronskog otpada koji su na snazi u bolnici
	Simbol za opremu klase II
	Preduzmite mere predostrožnosti za uklanjanje elektrostatičkog potencijala kada koristite USB kontakt
	Jedinstveni identifikator uređaja (UDI), 2D bar-kod koji je jedinstven za svako medicinsko sredstvo
	Nebezbedno za MR – predmet za koji je poznato da predstavlja opasnost u okruženjima za snimanje magnetnom rezonancom
	GGGG-MM-DD Godina – Mesec – Dan isteka roka trajanja
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji

	Ovo medicinsko sredstvo ispunjava zahteve Uredbe o medicinskim sredstvima 93/42/EEC
---	---

4.2. Komplet creva




Na kompletu creva se nalaze sledeći simboli:

Simbol i tekst	Značenje
	Ne koristiti ponovo
	Naziv i adresa proizvođača
	Datum proizvodnje
	Sledite uputstva za rad
REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije
	GGGG-MM-DD Godina – Mesec – Dan isteka roka trajanja
STERILE	Sterilno
	Ne koristiti medicinsko sredstvo ako je pakovanje oštećeno
R_x Only	Samo na recept
	Čuvati unutar navedenog temperaturnog opsega
	Nebezbedno za MR – predmet za koji je poznato da predstavlja opasnost u okruženjima za snimanje magnetnom rezonancom
	Jedinstveni identifikator uređaja (UDI), 2D bar-kod koji je jedinstven za svako medicinsko sredstvo
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji
	Ovo medicinsko sredstvo ispunjava zahteve Uredbe o medicinskim sredstvima 93/42/EEC

	<p>Nemojte odlagati medicinsko sredstvo kao nesortirani otpad. Ova jedinica se mora odložiti u otpad u skladu sa propisima za odlaganje elektronskog otpada koji su na snazi u bolnici</p>
---	--

4.3. Ostali simboli

Drugi relevantni simboli za kontrolnu jedinicu i komplet creva

Simbol i tekst	Značenje
	Ova oprema je elektronska oprema Klase I
	Čuvati na suvom mestu
	Navedeni opseg vlažnosti vazduha

5. Opis sistema

5.1. IRRAflow CNS System

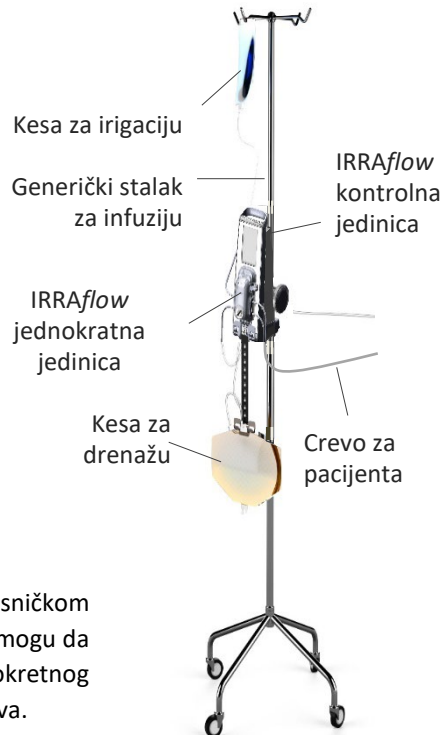
IRRAflow CNS System se sastoji od kontrolne jedinice koja se montira na stalak (pogledajte priloženu sliku) i dva jednokratna dodatka: kompleta creva i katetera. Komplet creva ima kasetu koja se povezuje s kontrolnom jedinicom i koja ravna creva u odnosu na peristaltičku pumpu i membranski ventil.

Kesa za drenažu koja sadrži dreniranu tečnost se povezuje sa gradiranom mernom trakom koja definiše visinu kese.

Kontrolna jedinica se pričvršćuje za stalak hvataljkom koja omogućava laku promenu položaja kako bi se visina kontrolne jedinice poravnala s intrakranijalnim položajem vrha katetera koji je uglavnom u skladu sa spoljnim slušnim kanalom pacijenta.

Creva iz kompleta creva i kateter se mogu povezivati i odvajati standardnim priključcima tipa Luer-Lock. Za stalak je pričvršćena i kesa za irigaciju koja obezbeđuje sistem tečnošću za irigaciju.

Podešavanja mogu da se menjaju na korisničkom interfejsu kontrolne jedinice. Senzori pritiska mogu da se kalibrišu u svakom trenutku korišćenjem okretnog dugmeta za kalibraciju na kaseti kompleta creva.



5.2. Opis funkcija

IRRAflow CNS System funkcioniše kao monitor intrakranijalnog pritiska i sistem za drenažu. Ako okluzija sprečava drenažu, može se izvršiti irigacija katetera pomoću integrisanog pomoćnog sistema za irigaciju.

Merenja intrakranijalnog pritiska se prikazuju na displeju kontrolne jedinice u obliku brojeva. Brzinu drenaže intrakranijalne tečnosti pokreće gravitacija i kontroliše se podešavanjem visine kese za drenažu.

Deo kompleta creva koji sadrži kasetu je opremljen funkcijom kalibracije senzora pritiska koju korisnik može da kontroliše pomoću okretnog dugmeta za kalibraciju.

Podešavanje frekvencije irigacije tečnosti definiše korisnik pomoću unapred određenih podešavanja frekvencije. Ova frekvencija irigacije se konvertuje u brzinu protoka u ml po satu. Podrazumevani režim brzine protoka („Drain Above“ (Drenaža iznad)) je 0 ml po satu što znači da kontrolna jedinica vrši samo merenja drenaže i intrakranijalnog pritiska.

Irigacija tečnosti (0,5 ml/1 sek. ili 1 ml/1 sek.) može da se izvrši jednom operacijom bolusa ili u cikličnom režimu pri čemu je ciklični režim rezultat podešavanja brzine protoka.

Sistem ima unapred određeni režim koji je isti kao režim protoka od 0 ml po satu, ali drenaža počinje samo ako je izmerena vrednost intrakranijalnog pritiska veća od granice alarma za visok intrakranijalni pritisak.

Jedna injekcija bolusa se aktivira pritiskanjem dugmeta za bolus na korisničkom interfejsu. To može da se obavi u svim režimima terapije kada je kontrolna jedinica u fazi drenaže. Može se dati više bolusa ako korisnik/hirurg smatra da je to neophodno.

Sistem je opremljen mehanizmom alarma za okluziju. Okluzija se detektuje kao alarm za visok intrakranijalni pritisak.

5.3. Korisničke kontrole

Paneli na kućištu kontrolne jedinice imaju sledeće komponente:

- Prednji panel sa korisničkim interfejsom
- LCD dodirni ekran
- Povezivanje kompleta creva
- Podešavanje visine kontrolne jedinice
- Podešavanje visine kese za drenažu
- Senzor vazduha
- Zadnji panel

5.3.1. Prednji panel sa korisničkim interfejsom i dodirnim ekranom

Funkcije su opisane u tabeli i na slici u nastavku.

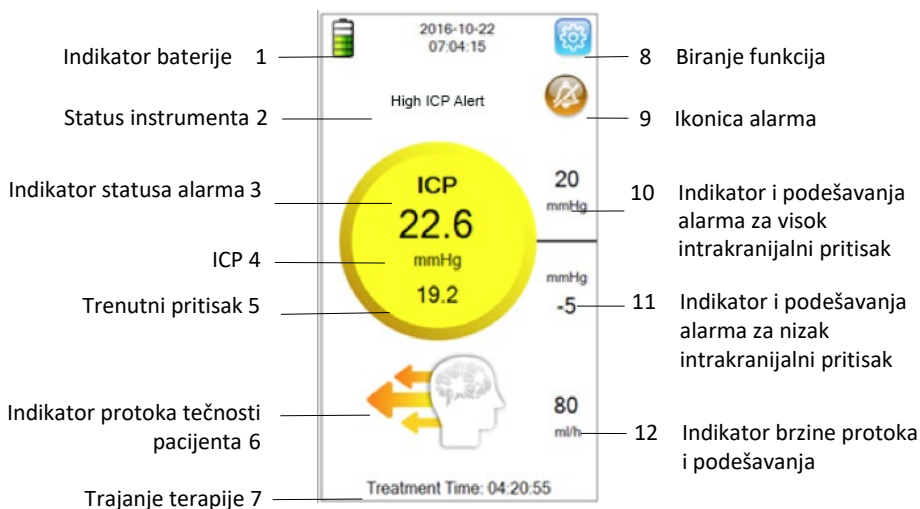
STAVKA	OPIS	FUNKCIJA
1	LED lampica	Ukazuje na vezu sa strujnom mrežom kada svetli
2	Uključivanje	Dugme za uključivanje ili isključivanje kontrolne jedinice
3	POKRETANJE/ ZAUSTAVLJANJE	Dugme za pokretanje ili prekidanje terapije
4	Bolus	Dugme za pokretanje bolusa
5	LCD dodirni ekran	Omogućava upravljanje sistemom i povratne informacije za korisnika



5.3.2. Displej

Funkcije su opisane u tabeli i na slici u nastavku.

STAVKA	OPIS	FUNKCIJA
1	Indikator baterije	Prikazuje status napunjenosti baterije kada je potrebno priključiti kontrolnu jedinicu na strujnu mrežu.
2	Status instrumenta	Prikazuje tekst sa porukama i upozorenjima za korisnika. Funkcioniše kao dodirna zona za uklanjanje većine grešaka.
3	Indikator statusa alarma	Prikazuje status alarma (crveno = izrazito ozbiljan alarm, žuto = ozbiljan alarm, plavo = manje upozorenje i sivo = trenutno nema alarma).
4	ICP	Prikazuje trenutnu vrednost intrakranijalnog pritiska. Ažurira se jednom po svakom ciklusu.
5	Trenutni pritisak	Prikazuje trenutni pritisak. Slično kao ICP, ali se neprestano ažurira.
6	Indikator protoka tečnosti pacijenta	Prikazuje smer protoka, plave strelice označavaju irigaciju, narandžaste strelice označavaju drenažu a zelene trake pokazuju da nema protoka ili merjenja.
7	Trajanje terapije	Prikazuje trajanje terapije.
8	Biranje funkcija	Dugme za biranje funkcija na dodirnom ekranu.
9	Ikonica alarma	Indikator i dugme za pauziranje ili brisanje zvučnog alarma.
10	Indikator i podešavanja alarma za visok intrakranijalni pritisak	Prikazuje vrednosti za nivo alarma za visok intrakranijalni pritisak u milimetrima živinog stuba. Podešavanje može da izabere korisnik.
11	Indikator i podešavanja alarma za nizak intrakranijalni pritisak	Prikazuje vrednosti za nivo alarma za nizak intrakranijalni pritisak u milimetrima živinog stuba. Podešavanje može da izabere korisnik.
12	Indikator brzine protoka i podešavanja	Prikazuje izabranu brzinu protoka u mililitrima po satu. Podešavanje može da izabere korisnik.



5.3.3. Ekрани displeja

Na displeju sistema IRRAf^{low} CNS System se prikazuju različite poruke, podešavanja, informacije za korisnika i kontrole tokom terapije. U tabeli i na slikama u nastavku je dat kraći sažetak različitih delova displeja (samo relevantni segmenti displeja će biti vidljivi u svakom trenutku).

OPIS	FUNKCIJA
Select Language (Biranje jezika)	Bira jezik. Podrazumevani jezik je engleski.
Setup Screen (Ekran za podešavanje)	Glavno podešavanje
Reset Treatment Time (Resetovanje trajanja terapije)	Resetuje trajanje terapije
Date and Time (Datum i vreme)	Podešavanja datuma i vremena
Priming (Punjenje)	Omogućava automatsko punjenje
Drain Above (Drenaža iznad)	Podešavanja drenaže
Irrigation Settings (Podešavanja irigacije)	Podešava bolus i postavke irigacije
ICP Alarm Levels (Nivoi alarma za intrakranijalni pritisak)	Podešava nivoe alarma za visok i nizak intrakranijalni pritisak
Data Transfer (Prenos podataka)	Omogućava radnje prenosa podataka
Main Low ICP Alarm (Glavni alarm za nizak intrakranijalni pritisak)	Plavi indikator i kratki alarm
Main High ICP Alarm (Glavni alarm za visok intrakranijalni pritisak)	Žuti indikator i alarm srednjeg trajanja
Main Excessive ICP Alarm (Glavni alarm za prekomeran intrakranijalni pritisak)	Crveni indikator i dug ili neprekidan alarm
Main Irrigation (Glavna irigacija)	Irigacija označena plavim strelicama koje su okrenute unapred
Main Drainage (Glavna drenaža)	Drenaža označena strelicama koje su okrenute unazad
Treatment Time (Trajanje terapije)	Trajanje terapije, irigacija i drenaža su zaustavljene

Primeri ekrana displeja:

<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 ▲</p> <p>0 mmHg</p> <p>▼</p> <hr/> <p>Bolus Volume ▲</p> <p>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>Irrigation/Bolus Volume ▲</p> <p>0.5 ml</p> <p>▼</p> <p>←</p>
<p>ICP ALERT LEVEL (NIVO UPOZORENJA ZA INTRAKRANIJALNI PRITISAK)</p>	<p>DRAIN ABOVE (DRENAŽA IZNAD)</p>	<p>IRRIGATE (IRIGACIJA)</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 mmHg</p> <p>Irrigate</p> <p>Treatment Stopped</p> <p>40 ml/h</p> <p>Drain and Irrigate Treatment Time 0:03:12</p> <p>0 ml</p> <p>←</p>	<p>Prime</p> <p>Warning: Do Not Prime With Catheter Connected</p> <p>Press and Hold to Prime</p> <p>←</p>	<p>Reset Treatment Time</p> <p>Reset</p> <p>Cancel</p> <p>←</p>
<p>AIR IN IRRIGATION LINE (VAZDUH U IRIGACIONOM VODU)</p>	<p>PRIME (PRIPREMA)</p>	<p>RESET TREATMENT TIME (RESETOVANJE TRAJANJA TERAPIJE)</p>

5.4. Povezivanje kompleta creva

Tabela i slika u nastavku opisuju povezivanje kompleta creva sa kontrolnom jedinicom pre terapije.

STAVKA	OPIS	FUNKCIJA
1	Senzor vazduha	Senzor za detekciju mehurića se koristi da identifikuje kada je kesha za irigaciju ispražnjena.
2	Kaseta	Glavna komponenta IRRAflow kompleta creva. Kaseta povezuje creva za administraciju s kontrolnom jedinicom, senzore pritiska na kućištu, membranski ventil i interfejs peristaltičke pumpe.
3	Poklopac kasete	Koristi se za zatvaranje kasete.
4	Okretno dugme za kalibraciju	Koristi se za kalibraciju senzora pritiska.



5.5. Podešavanje visine, vešalica za kesu i USB ulaz

U tabeli u nastavku su opisani delovi koji se koriste za podešavanje visine kontrolne jedinice u odnosu na pacijenta, visine kese za drenažu u odnosu na kontrolnu jedinicu i ulaz za prenos podataka sa kontrolne jedinice.

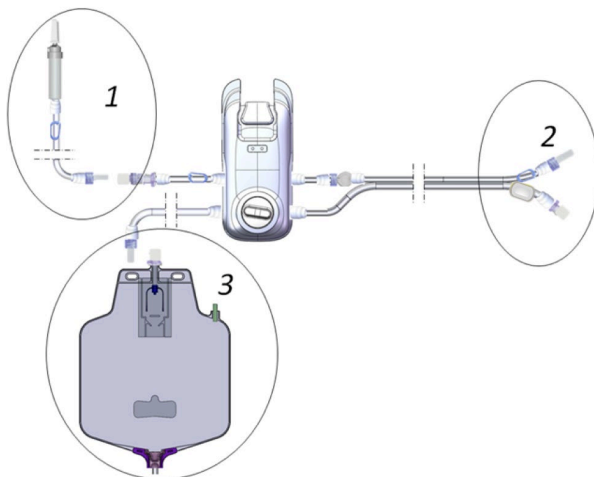
STAVKA	OPIS	FUNKCIJA
1	USB ulaz	Prenos podataka na USB memorijski uređaj i sa njega.
2	Obrtno dugme za hvataljku stalka	Ručno okretno dugme za zatezanje hvataljke stalka.
3	Vešalica za kesu za drenažu i gradirana merna traka	Mehanizam za održavanje i podešavanje visine kese za drenažu.



5.6. Dodaci

5.6.1. Opis kompleta creva

Obavljanje terapije pomoću kontrolne jedinice zahteva korišćenje jednokratnog sterilnog kompleta creva koji se povezuje na prednjoj strani kućišta kontrolne jedinice (prikazano na slici u nastavku).



Sadržaj kompleta creva:

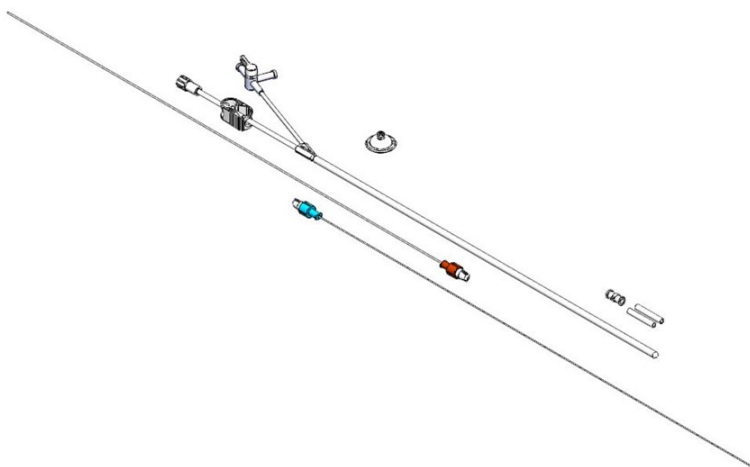
- Kasete koja se povezuje sa prednjom stranom kućišta kontrolne jedinice (Odeljak 7.2.6).
- Okretno dugme za kalibraciju senzora za pritisak.
- Sigurnosni ventil između šiljka za irigaciju i kasete. Kada se kasete pravilno montira na kontrolnu jedinicu, pumpa zatvara irigacioni vod. Sigurnosni ventil će sprečiti slobodan protok tečnosti za irigaciju u mozak pacijenta u slučaju pomeranja kasete dok je pacijent povezan ili u slučaju kvara kontrole irigacije pumpe.
- Komplet creva koji usmerava tečnost u pacijenta i iz pacijenta.
- Kesa za drenažu s ispusnim ventilom za pražnjenje kese.

5.6.2. Opis katetera

Obavljanje terapije pomoću kontrolne jedinice zahteva korišćenje jednokratnog sterilnog IRRA*flow* katetera za pristup prostoru cerebrospinalne tečnosti pacijenta.

Kateter se isporučuje u sterilnom stanju i sadrži:

- Kateter od 40 cm, 9 F, sa propusnim ventilom, stezaljkom, dva lumena i gradacijama za svaki centimetar do 15 cm od vrha katetera
- Poklopac katetera
- Antibakterijska jedinica
- Poklopci forcepsa
- Žensko – ženski priključak tipa Luer
- Čvrsta žica vodilica
- Fleksibilna žica vodilica



Napomena: Konfiguracije i dodaci katetera mogu da se razlikuju.
Informacije o konkretnom kateteru koji koristite potražite u uputstvu za upotrebu katetera.

6. Dodatna oprema

6.1. Kesa za irigaciju i tečnosti za irigaciju

Samo odobrene tečnosti za irigaciju se smeju koristiti za terapiju pomoću sistema *IRRAflow* CNS System. Svaki standardizovani, sterilni, fiziološki, izotonični, infuzioni rastvor u kesama od 500 ml ili 1000 ml (kao što su rastvor od 0,9% NaCl, Ringerov laktat itd.) koji je odobren za bolničku upotrebu se smatra odobrenim od strane kompanije IRRAS.

Kesa za irigaciju mora da bude sterilna.

Temperatura tečnosti za irigaciju je jednaka telesnoj temperaturi ili je određuje lekar.

6.2. USB uređaj za skladištenje

USB uređaj za skladištenje se može koristiti sa kontrolnom jedinicom za prenos podataka o merenjima sa jedinice na odvojeni računar radi skladištenja i uvoza u izveštaj u formatu Excel unakrsne tabele. Kada se USB uređaj za skladištenje poveže nakon terapije, svi podaci o merenjima koji su sakupljeni tokom terapije se čuvaju na memorijskom uređaju. Ekran za prenos evidencije na LCD displeju omogućava korisniku da izabere datoteku ili datoteke za prenos na USB disk.

6.3. Laserska libela

Laserska libela se može koristiti sa kontrolnom jedinicom. Svrha laserske libele je poravnanje nulte tačke na kontrolnoj jedinici sa nivoom na kom se nalazi kateter. To omogućava precizno očitavanje intrakranijalnog pritiska. Informacije o konkretnoj upotrebi potražite u uputstvu za upotrebu laserske libele.

7. Uputstva za upotrebu

7.1. Početno podešavanje kontrolne jedinice

Početno podešavanje kontrolne jedinice mora da izvrši ovlašćeno osoblje kompanije IRRAS.



Pre prvog korišćenja očistite *IRRAflow* kontrolnu jedinicu u skladu sa uputstvima za čišćenje iz Odeljka 10.2.

7.2. Pripreme

7.2.1. Priprema kontrolne jedinice

Pričvrstite kontrolnu jedinicu u vertikalnom položaju na stalak za infuziju pomoću obrtnog dugmeta za hvataljku stalka i mehanizma za povezivanje.

Podesite i potvrdite da se nulta linija kontrolne jedinice nalazi na istom horizontalnom nivou sa spoljnim slušnim kanalom pacijenta.

Proverite interfejs kasete kontrolne jedinice pre korišćenja. Oštećenja ne smeju da budu vidljiva na pumpi, ventilu i priključku.

7.2.2. Pokretanje

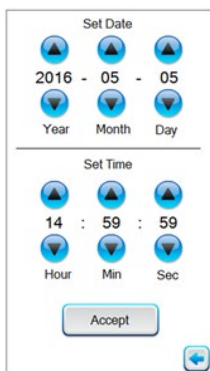
Uključite kontrolnu jedinicu tako što ćete pritisnuti dugme za uključivanje.



Na displeju će biti prikazan upit za podešavanje datuma i vremena. To možete da uradite pomoću dugmadi na dodirnom ekranu.

7.2.3. Podešavanje vremena i datuma

Kada pritisnete dugme za uključivanje, na kontrolnoj jedinici će se prikazati poruka: „Touch here to set clock“ (Dodirnite ovde da biste podesili sat). Korisnik može da podesi godinu, mesec, dan, sat i minut dodirivanjem strelica. Pritisnite Accept (Prihvati) kada završite podešavanje datuma i vremena.



Vreme se prikazuje u 24-časovnom formatu.

7.2.4. Podešavanje kontrolne jedinice za terapiju

Da bi podesio kontrolnu jedinicu za terapiju, korisnik mora da unese sledeća podešavanja:

1. Podešavanje odgovarajućih alarma za povišeni i sniženi pritisak za pacijenta pomoću dugmića na desnoj strani displeja.
2. Podešavanje brzine protoka u podešavanjima irigacije.
3. Podešavanje visine kontrolne jedinice u skladu sa nultom linijom na spoljnom slušnom kanalu pacijenta. Uputstva pogledajte u Odeljku 7.2.5.



Podešavanje alarma za povišeni pritisak na previsoku vrednost ili alarma za sniženi pritisak na prenisku vrednost može izložiti pacijenta riziku.

7.2.5. Podešavanje visine kontrolne jedinice

Visina kontrolne jedinice se podešava u odnosu na pacijenta pomoću funkcija panela kontrolne jedinice koje su opisane u Odeljku 5.5.

Podesite i potvrdite da se nulta linija kontrolne jedinice nalazi na istom horizontalnom nivou kao i spoljni slušni kanal pacijenta.

Terapija se uvek mora paузirati kada se pacijent pomera nagore ili nadole.



U suprotnom, kontrolna jedinica neće aktivirati alarme kada je to neophodno i može izložiti pacijenta riziku ili aktivirati lažne alarme.

7.2.6. Povezivanje kompleta creva

Izvršite sledeću proceduru da biste povezali IRR*A*flow komplet creva sa prednjim panelom kontrolne jedinice.

Potrebni dodaci: Kesa za irigaciju sa odobrenom tečnošću za irigaciju (Odeljak 6.1).

NAPOMENA: Svako rukovanje kesama i sterilisanim komponentama mora da se obavlja u skladu sa bolničkim smernicama za rukovanje takvom opremom.

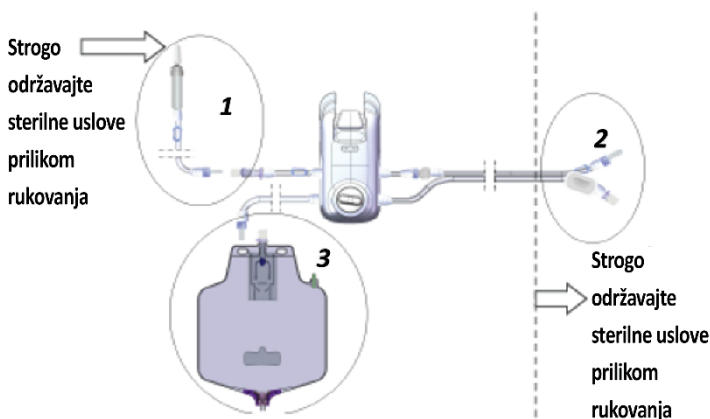
7.2.7. Provera, podešavanje, kalibracija i punjenje kompleta creva

Provera

1. Proverite da li ima oštećenja na pakovanju kompleta creva
2. Potvrdite da su sve hvataljke otvorene
3. Potvrdite da crevo u kaseti ravnomerno prati crnu plastiku
4. Pažljivo otvorite pakovanje kompleta creva da biste održali sterilno stanje na način koji je prikazan na Slici 1. Strogo održavajte sterilne uslove uslove prilikom rukovanja šiljkom za irigaciju i priključcima.

Povezivanje kompleta creva sa prednjim panelom kontrolne jedinice

5. Povežite muški priključak tipa Luer creva šiljka/komore za kapanje sa ženskim priključkom tipa Luer na strani kasete (položaj 1). Pogledajte sliku u nastavku. Odmotajte creva i kesu za drenažu. Ne sme da bude zamršenih delova ili smetnji između odvojenih delova kompleta creva.
 - Jedan kraj sadrži šiljak/komoru za kapanje (položaj 1);
 - Jedan kraj sadrži dva priključka (paralelna creva, položaj 2); i
 - Jedan kraj sadrži kesu za drenažu (položaj 3).



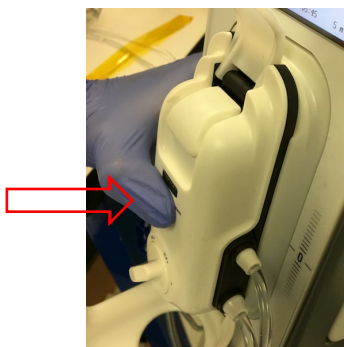
Slika 1: Tri kraja kompleta creva: (1) šiljak kese za irigaciju; (2) dva priključka; i (3) kesu za drenažu.

6. Zajedno povežite priključke tipa Luer na položaj 2 (muški u ženski). Po potrebi povežite isporučenu dodatnu dužinu creva.

7. Zakačite kesu za irigaciju na kuku stalka za infuziju. Dozvoljena visina kese za irigaciju je najviše 70 cm iznad nulte linije kontrolne jedinice i ne niže od kontrolne jedinice.
8. Zatvorite hvataljku odmah ispod komore za kapanje (položaj 1) da biste sprečili slobodan protok i postavili šiljak u kesu za irigaciju.
9. Povežite kraj creva za drenažu sa kesom za drenažu.
10. Montiranje kasete na kontrolnu jedinicu:
 - a. Pogledajte donju stranu kasete sa serijskim brojem i potvrdite da su silikonska creva okrenuta približno normalno u odnosu na ulazna i izlazna creva. Ako nisu, podesite ih kažiprstom dok imate rukavicu na ruci.
 - b. Da biste montirali kasetu na kontrolnu jedinicu, otvorite poklopac kasete na kontrolnoj jedinici, ubacite gornji kraj kasete na valjke pumpe i zatim postavite donji deo kasete na priključke.



- c. Palcem gurnite ravnu stranu kasete na prednji poklopac kontrolne jedinice. Pogledajte u nastavku.



- d. Dok držite ravnu stranu kasete na poluzi prednjeg poklopca, pritisnite kasetu nadole do radnog položaja. Pogledajte u nastavku.



11. Čvrsto pritisnite polugu kasete nadole da biste pričvrstili kasetu na odgovarajuće mesto. Podignite poklopac kasete da biste ga magnetom pričvrstili za prednju stranu kontrolne jedinice.

Kalibracija

Deo kompleta creva koji sadrži kasetu je opremljen funkcijom kalibracije koju korisnik može da kontroliše pomoću okretnog dugmeta za kalibraciju. Kalibraciju je potrebno izvršiti kada kontrolna jedinica prikaže upit za kalibraciju. Kontrolna jedinica će automatski prikazati upit za kalibraciju.

Prilikom isporuke, okretno dugme za kalibraciju je u položaju za transport što znači da su unutrašnja creva otvorena za atmosferske uticaje. Ako je vrednost kalibracije nevažea, jedinica se ne sme koristiti i kvar se mora prijaviti distributeru. Servisiranje smeju da obavljaju samo ovlašćeni članovi servisnog osoblja.



12. Kalibrišite sistem u skladu sa rutinom za kalibraciju:
 - a. Okrenite okretno dugme za kalibraciju u režim za kalibraciju tako što ćete proći prvi položaj koji označava radni režim. Kada se položaj za transport napusti, ne može se vratiti.
 - b. U režimu za kalibraciju se senzori za pritisak povezuju sa atmosferskim pritiskom i signal pritiska se postavlja na nulu.
 - c. Kada je okretno dugme za kalibraciju u režimu za kalibraciju, sačekajte da vrednost intrakranijalnog pritiska (ICP) bude nula (0). Senzori za pritisak su sada kalibrisani.
 - d. Okrenite okretno dugme za kalibraciju u radni režim za intrakranijalni pritisak (ICP) da biste pripremili komplet creva za terapiju.
 - e. IRR*Flow* CNS System će po potrebi emitovati poruku da treba da se izvrši kalibracija.
13. Sistem će prikazati poruku da je potrebno izvršiti kalibraciju jednom na svakih 24 sata.
14. Postavite gornje crevo na levu stranu kasete u otvor senzora za vazduh na levom panelu kontrolne jedinice (kada se gleda s prednje strane). Postarajte se da crevo bude do kraja ubačeno u otvor senzora za vazduh da biste osigurali kontakt između creva i senzora za vazduh. Takođe se postarajte da deo creva na kom je odštampan tekst ne bude ubačen u otvor senzora za vazduh.

Punjenje

15. Okačite kesu za drenažu na gradiranu mernu traku na prednjoj strani kontrolne jedinice. Podesite visinu kese za drenažu, odnosno silu drenaže, tako što ćete podesiti dužinu gradirane merne trake. Minimalna visina kese za drenažu je 15 cm.

Proverite da li su sve hvataljke otvorene, da li je ventil kese za drenažu zatvoren, da li su priključci tipa Luer na poziciji 2 povezani (muški u ženski).

Pritisnite alatku Function Select (Biranje funkcija) na displeju i otvorite meni Priming (Punjenje). Pritisnite žuto polje „prime“ (punjenje) i držite ga dok se crevo u potpunosti ne napuni tečnošću za irigaciju do kese za drenažu. Vratite se na glavni displej i dodirnite „Press Here to Continue“ (Pritisnite ovde da biste nastavili).

Kada se punjenje završi i zaustavi, postarajte se da ne dođe do protoka irigacije tako što ćete proveravati irigacionu komoru za kapanje u trajanju od 5 do 10 sekundi. Proverite da li ima curenja tečnosti na kaseti i na kompletu creva. Ako otkrijete curenje, zamenite deo koji curi. Takođe proverite da li je tečnost za irigaciju ušla u crevo za drenažu sve do kese za drenažu.

Kaseta i komplet creva su sada montirani na kontrolnu jedinicu i sistem je kalibrisan.

7.2.8. Ubacivanje i pričvršćivanje katetera

Pre povezivanja kompleta creva i katetera potrebno je podesiti postavke pacijenta (niveo alarma i brzinu protoka).

Pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu katetera za informacije o procedurama za uvođenje i obezbeđivanje katetera.

7.2.9. Povezivanje katetera sa kompletom creva

Povezivanja katetera sa kompletom creva

1. Zatvorite komplet creva tako što ćete stegnuti dve valjkaste hvataljke.
2. Zatvorite vodove katetera tako što ćete stegnuti stezaljku i zatvoriti propusni ventil.
3. Povežite ženski priključak creva kompleta creva sa muškim priključkom katetera.

4. Povežite muški priključak kompleta creva sa ženskim priključkom katetera.
5. Otvorite bele hvataljke na strani za drenažu i zatim otvorite sve plave hvataljke na strani za irigaciju.
6. Kateter je sada povezan sa kompletom creva. Ako sistem IRRAflow CNS System nećete odmah pokrenuti, zatvorite sve hvataljke katetera do samog početka terapije.



Uvek održavajte *stroge* sterilne uslove kada rukujete vezom između katetera i kompleta creva.

7.3. Kontrolna lista za korisnika

Pre početka terapije:

- Potvrdite da su sve hvataljke otvorene duž creva kompleta creva i katetera
- Potvrdite da nema savijanja ili blokiranja u crevima za drenažu
- Proverite da li kontrolna jedinica ima odgovarajući vertikalni položaj na spoljnom slušnom kanalu pacijenta

7.4. Pokretanje terapije

Korisnik mora da proveri stavke iz gorenavedene kontrolne liste za korisnika pre pokretanja terapije.

Kontrolna jedinica pokreće ciklus irigacije i drenaže koji je podesio korisnik u Odeljku 7.2.4.

Terapija se pokreće jednim pritiskom na dugme za pokretanje/zaustavljanje.



Ako se terapija započne bez otpuštanja hvataljki creva za drenažu, postoji rizik od povećanja intrakranijalnog pritiska zato što je sistem možda podešen za irigaciju tokom terapije.

7.5. Provere tokom terapije

Periodično proveravajte:

- Drenažu da biste detektovali savijanja ili blokiranja u crevima i da biste proverili brzinu drenaže
- Kesu za drenažu da biste proverili da li je potrebno da je ispraznite ili promenite
- Da li je kontrolna jedinica promenila vertikalni položaj



Nepravilno podešavanje brzine drenaže može dovesti do ozbiljne povrede pacijenta.



Protok drenaže koji je previše brz može dovesti do prekomerne drenaže koja može izazvati intrakranijalno krvarenje.

7.6. Bolus

Korisnik može bolus injekcijom od 0,5 ml ili 1 ml da vrši irigaciju katetera i dela creva za irigaciju tako što će pritisnuti dugme sa kružnom strelicom na srednjoj levoj strani displeja, ali samo tokom faze drenaže.

Kada se vrši irigacija sistema, drenaža se ne obavlja (tj. ventil za drenažu je zatvoren) i pumpa za irigaciju radi kratko. Korisnik može da prepozna rad funkcije bolusa tako što će čuti rad pumpe i posmatrati protok tečnosti u šiljku za irigaciju ili komori za kapanje. Funkcija bolusa može da se koristi prema proceni nadležnog neurohirurga.

Nakon irigacije bolusa, proverite vrednost intrakranijalnog pritiska i tok drenaže u komori za kapanje kese za drenažu.

7.7. Menjanje kese za irigaciju

Kada menjate kesu za irigaciju, primenjujte sledeću proceduru:

1. Zaustavite terapiju tako što ćete pritisnuti dugme za pokretanje/zaustavljanje na kontrolnoj jedinici
2. Stegnite crevo za irigaciju hvataljkom
3. Osigurajte sterilno okruženje oko šiljka za irigaciju i koristite sterilne rukavice tokom rada
4. Okačite novu sterilnu kesu za irigaciju na stalak za infuziju
5. Uklonite šiljak za irigaciju iz prazne kese za irigaciju
6. Odmah postavite šiljak za irigaciju na novu kesu za irigaciju
7. Otpustite hvataljku creva za irigaciju
8. Pokrenite terapiju tako što ćete pritisnuti dugme za pokretanje/zaustavljanje na kontrolnoj jedinici
9. Proverite da li tečnost teče iz kese za irigaciju, osim u slučajevima kada je izabran režim Drain Above (Drenaža iznad) ili brzina irigacije od 0 ml/h.



Uvek održavajte *stroge* sterilne uslove kada rukujete šiljkom za irigaciju. Ako dođe do slučajnog kontakta sa šiljkom, zamenite sterilni šiljak.

7.8. Pražnjenje kese za drenažu

Kada praznite kesu za drenažu, primenjujte sledeću proceduru:

1. Zaustavite terapiju tako što ćete pritisnuti dugme za pokretanje/zaustavljanje na kontrolnoj jedinici
2. Stegnite crevo za drenažu hvataljkom
3. Otvorite ventil za drenažu
4. Ispraznite kesu za drenažu
5. Zatvorite ventil za drenažu
6. Otpustite hvataljku creva za drenažu
7. Pokrenite terapiju tako što ćete pritisnuti dugme za pokretanje/zaustavljanje na kontrolnoj jedinici
8. Proverite da li tečnost teče u kesu za drenažu

7.9. Pauziranje terapije, odvajanje katetera i kompleta creva

Da biste pauzirali terapiju ili odvojili kateter i komplet creva, izvršite sledeću proceduru:

1. Zaustavite terapiju tako što ćete pritisnuti dugme za pokretanje/zaustavljanje na kontrolnoj jedinici. Sistem će dati vizuelnu indikaciju da je terapija zaustavljena.
2. Osigurajte sterilno okruženje oko priključaka i koristite sterilne rukavice tokom rada.
3. Zategnite hvataljke dva creva u blizini priključka tipa Luer-lock na kateteru.
4. Zategnite hvataljke dva creva u blizini priključka tipa Luer-lock na kompletu creva.
5. Odvojite kateter sa kompleta creva. Zaštitite priključke tipa Luer-lock od kontaminacije dok su raskaçeni.
6. Otvorite hvataljke oba lumena katetera, držite ih niže u odnosu na glavu pacijenta i sačekajte da malo tečnosti izađe. Zatim ubrizgajte 1 ml fiziološke tečnosti u lumen za irigaciju katetera i zatvorite hvataljku lumena za irigaciju. Zatim ubrizgajte 1 ml fiziološke tečnosti u lumen za drenažu katetera i zatvorite hvataljku lumena za drenažu. Zatim povežite dva priključka creva katetera, ženski sa muškim priključkom.

7. Punite crevo sistema dok drenažni vod ne bude ispražnjen od krvave ili viskozne tečnosti.
8. Preporučuje se da postavite sterilnu kompresu ili sličan materijal oko priključaka svake petlje (katetera i creva).
9. Pacijent sada može da se premesti u drugo odeljenje (na snimanje magnetnom rezonancom itd.).



Da biste zaštitili pacijenta od kontaminacije, važno je da sledite ovu proceduru, da je obavljate u sterilnom okruženju i da preduzmete mere da biste zaštitili priključke tipa Luer-lock od svake vrste kontaminacije.



Nemojte odvajati kasetu sa kontrolne jedinice ako hvataljke creva nisu zatvorene.



Kada je terapija zaustavljena, ne vrši se merenje intrakranijalnog pritiska i irigacija i drenaža se zaustavljaju. To dovodi do rizika od visokog intrakranijalnog pritiska koji može dovesti do oštećenja mozga.

7.10. Ponovno povezivanje katetera i kompleta creva nakon pauziranja

Da biste povezali komplet creva sa kateterom nakon privremenog prekida terapije, primenite sledeću proceduru:

1. Postarajte se da procedura bude izvršena u sterilnom okruženju.
2. Postarajte se da sva creva katetera i kompleta creva budu stegnuta hvataljkama pre skidanja bilo kog Luer poklopca.
3. Odvojite ženski priključak katetera od muškog priključka katetera. Odvojite ženski priključak kompleta creva od muškog priključka kompleta creva.
4. Povežite stranu za irigaciju katetera sa stranom za irigaciju kompleta creva koristeći crevo sa plavom hvataljkom. Zatim povežite stranu za drenažu katetera sa stranom za drenažu kompleta creva koristeći crevo sa belom hvataljkom. Kateter je sada povezan sa kompletom creva.
5. Otvorite bele hvataljke na strani za drenažu i zatim plave hvataljke na strani za irigaciju i pokrenite terapiju. Ako sistem IRRAflow CNS System nećete odmah pokrenuti, držite sve hvataljke zatvorenim do samog početka terapije.



Da biste zaštitili pacijenta od kontaminacije, važno je da ovu proceduru obavljate u sterilnom okruženju i da preduzmete mere da biste zaštitili priključke tipa Luer-lock od svake vrste kontaminacije.

7.11. Menjanje podešavanja tokom terapije

7.11.1. Menjanje podešavanja brzine protoka

Pre početka terapije ili u bilo kom trenutku tokom terapije, korisnik može da promeni podešavanja brzine protoka tako što će izabrati prikazanu brzinu protoka na LCD dodirnom ekranu i zatim pritisnuti dugme za kretanje nagore/nadole na displeju.

U režimu Drain Above (Drenaža iznad) se ne vrši irigacija i drenaža se vrši samo kada je izmereni intrakranijalni pritisak viši od vrednosti koju je podesio korisnik.

Visoko podešavanje protoka se može koristiti za drenažu hemoragične tečnosti. Niže podešavanje protoka se može koristiti za monitoring intrakranijalnog pritiska i drenažu bistrije tečnosti.

Povremeno proveravajte da li je očekivana brzina protoka irigacije prisutna tako što ćete pregledati irigacionu komoru za kapanje.

7.11.2. Kontrole alarma za povišeni i sniženi intrakranijalni pritisak

Korisnik može da menja podešavanja alarma za povišeni i sniženi intrakranijalni pritisak pritiskom na odgovarajuću dugmad na desnoj strani displeja.

Podrazumevana vrednost alarma za povišeni intrakranijalni pritisak je 15 mmHg. Podrazumevana vrednost nivoa alarma za sniženi intrakranijalni pritisak je 0 mmHg.

U slučaju nestanka struje, izmenjeni nivoi alarma za povišeni i sniženi intrakranijalni pritisak će biti zadržani ako baterija nije ispražnjena. Kada dođe do nestanka struje, baterija se neće isprazniti dok ne prođe najmanje 30 minuta.

Nivoi alarma za intrakranijalni pritisak se podešavaju po nahođenju nadležnog neurohirurga. Neodgovarajući nivoi alarma za intrakranijalni pritisak mogu dovesti do ozbiljnog povređivanja pacijenta. Alarmi za intrakranijalni pritisak predstavljaju sredstvo za zaštitu pacijenta od svake opasne prekomerne irigacije ili prekomerne drenaže usled kliničke promene, greške na opremi, delimične ili totalne blokade u IRR*A*flow kompletu creva ili IRR*A*flow kateteru.



7.12. Podešavanja visine kese za drenažu

Udaljenost kese za drenažu u odnosu na kontrolnu jedinicu se može podesiti pomoću dela panela kontrolne jedinice koji je opisan u Odeljku 5.5.

Očekuje se povećanje protoka drenaže kada spustite kesu za drenažu. Očekuje se smanjenje protoka drenaže kada podignete kesu za drenažu. Proverite protok drenaže u komori za kapanje kese za drenažu.



Nepravilno podešavanje protoka drenaže može dovesti do ozbiljne povrede pacijenta. Periodično pratite protok i tok drenaže.



Protok drenaže koji je previše brz može izazvati intrakranijalno krvarenje ili okluziju katetera.

7.13. Zaustavljanje terapije

Pritisnite dugme za pokretanje/zaustavljanje na kontrolnoj jedinici da biste zaustavili terapiju. Sistem će dati vizuelnu indikaciju da je terapija zaustavljena.

Pređite na Odeljak 7.3 da biste izvršili potrebne provere pre ponovnog pokretanja terapije.



Kada je terapija zaustavljena, ne vrši se merenje intrakranijalnog pritiska i irigacija i drenaža su zaustavljeni.

7.14. Pomeranje kontrolne jedinice

Kontrolna jedinica može da se premešta između različitih odeljenja u bolnici tokom terapije. Kontrolna jedinica može da radi na bateriju. Informacije o obavljanju terapije na bateriju potražite u Odeljku 8.

Ako se smatra da je pacijent u dovoljno stabilnom stanju, kateter može da se stegne hvataljkama i isključi radi transporta unutar bolnice na način koji je opisan u Odeljku 7.9.

7.15. Uklanjanje i korišćenje kompleta creva, katetera i tečnosti za irigaciju

Zaustavite terapiju tako što ćete pritisnuti dugme za pokretanje/zaustavljanje na kontrolnoj jedinici.

Da biste uklonili kasetu sa kontrolne jedinice, proverite da li je kontrolna jedinica uključena. Zatvorite hvataljku na crevu, otvorite poklopac kasete i skinite kasetu sa kontrolne jedinice.

Odložite komplet creva, kateter i kesu za drenažu sa preostalim sadržajem kao kontaminirani biološki opasan otpad u skladu sa standardnim rutinama bolnice.



Nemojte odvajati kasetu sa kontrolne jedinice ako hvataljke creva na kompletu creva nisu zatvorene.

7.16. Evidencija

Kontrolna jedinica evidentira merenja i događaje i ta evidencija se može preuzeti ubacivanjem USB memorijskog diska u USB ulaz.

Detalje o izvlačenju ili korišćenju podataka iz evidencije potražite od korisničke službe.

Evidencija se čuva u stabilnoj memoriji i zadržava se kada se kontrolna jedinica isključi i u slučaju nestanka struje i eventualnog pražnjenja baterije nakon nestanka struje. Vreme isključivanja se evidentira.

Evidencije će najmanje sadržati sledeće elemente:

- Realno vreme događaja
- Vrsta događaja (npr. normalna evidencija ili greška)
- Najskorije merenje pritiska u događaju
- Faza terapije u događaju
- Podešavanje protoka pumpe u događaju
- Status membranskog ventila u događaju

8. Baterija

Kontrolna jedinica je opremljena baterijom koja se može puniti putem električne mreže. Baterija se puni kada je kontrolna jedinica povezana s električnom mrežom. Baterija je predviđena za najmanje 60 minuta korišćenja. Kada baterija ima još najmanje 30 minuta korišćenja, emitovaće se zvučni alarm i indikator na LCD displeju će prikazati informaciju da je potrebno ponovo povezati kontrolnu jedinicu sa električnom mrežom.

Kada irigacija i drenaža više ne mogu da se vrše usled baterije na izmaku, sistem će emitovati alarm visokog intenziteta u trajanju od 5 minuta. Kada je baterija ispražnjena, irigacija i drenaža nisu moguće i sistem će preći u bezbedno stanje.

Zamenu baterije može da obavlja samo osoblje koje je ovlastila kompanija IRRAS.

Da biste isključili jedinicu sa mrežnog napajanja, izvucite strujni kabl sa zadnje strane kontrolne jedinice.

9. Alarmi, poruke i upozorenja

Problem	Moguće rešenje ili radnja
Terapija je u toku, ali se protok ne vidi u komori za kapanje za irigaciju.	Proverite da li je izabran režim Drain Above (Drenaža iznad) ili brzine irigacije od 0 ml/h. Proverite da li je kesa za irigaciju prazna.
Terapija je u toku, ali se protok ne vidi u komori za kapanje za drenažu.	Proverite da li su hvataljke creva za drenažu zatvorene. Treba da budu otvorene tokom terapije. Proverite da li su creva presavijena ili blokirana. Proverite hvataljke na celom kompletu creva. Proverite alarme. Proverite podešavanja brzine irigacije i proverite protok irigacije u komori za kapanje za irigaciju. Zaustavite terapiju i obavestite neurohirurga.
Nije moguće pokrenuti terapiju.	Proverite simbol alarma na displeju (Odeljak Informacije o alarmu). Da li je kasetta pravilno postavljena? Da li je crevo za irigaciju pravilno postavljeno na otvor detektora vazduha?

9.1. Informacije o alarmu

Podesiva ograničenja alarma se povremeno prate tokom terapije.

Status intrakranijalnog pritiska	Prioritet alarma	Prikazana poruka	Drenaža dozvoljena	Irigacija dozvoljena	Dodatni zahtevi
Alarm za nizak intrakranijalni pritisak	Nizak	Low ICP Alarm (Alarm za nizak intrakranijalni pritisak)	Ne	Ne	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alarm se aktivira kada je intrakranijalni pritisak niži od granice alarma za nizak intrakranijalni pritisak ➤ Alarm se briše kada pritisak premaši granicu alarma
Alarm za visok intrakranijalni pritisak	Srednji	High ICP Alarm (Alarm za visok intrakranijalni pritisak)	Da	Da	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alarm se aktivira kada intrakranijalni pritisak premaši granicu alarma za visok intrakranijalni pritisak ➤ Alarm se briše kada pritisak padne ispod granice alarma
Alarm za prekomeran intrakranijalni pritisak	Visok	High ICP Warning Touch Here to Continue Treatment (Visok intrakranijalni pritisak. Dodirnite ovde da biste nastavili terapiju.)	Da	Ne	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alarm se aktivira kada intrakranijalni pritisak premaši granicu alarma za visok intrakranijalni pritisak za više od 3 mmHg ➤ Drenaža će početi kada se ovaj alarm aktivira i nastaviće se u trajanju od dva minuta. Ventil će se zatvoriti nakon dva minuta. ➤ Jedinica se neće vratiti na programiranu terapiju dok korisnik ne potvrdi alarm tako što će dodirnuti označenu oblast na ekranu.

9.2. Granice alarma

Opseg alarma za nizak pritisak: -99 do 10, podrazumevano 0 mmHg

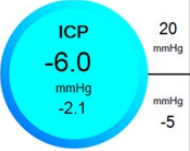
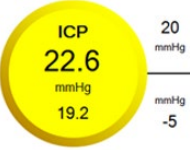
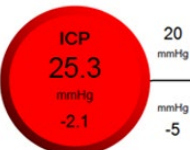
Opseg alarma za visok pritisak: +11 do 99, podrazumevano 15 mmHg

9.3. Brisanje ili pauziranje alarma

Da biste izbrisali alarme povezane s pritiskom, pritisnite ikonicu alarma na dodirnom ekranu. Napomena: Ova ikonica može da pauzira alarm na 30 sekundi u svim statusima, osim u slučajevima alarma koji su povezani s pritiskom. Zvučni alarm je nečujan, ali ikonica alarma treperi.

9.4. Prioritet alarma

Prioritet alarma se saopštava zvučnim signalom i vizuelnim simbolom prioriteta alarma na LCD dodirnom ekranu. Kada ima više stanja alarma, prioritet alarma se utvrđuje stanjem sa najvišim prioritetom.

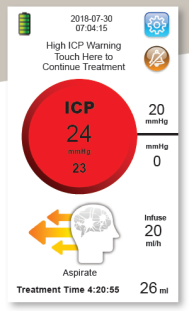


Prioritet alarma	Zvučni signal	Vizuelni simbol
Nizak	2 zvučna signala se ponavljaju na 30 sekundi	
Srednji	3 zvučna signala se ponavljaju na 7,5 sekundi	
Visok	10 zvučnih signala se ponavljaju na 2,5 sekunde	

9.5. Lista poruka upozorenja

Na LCD displeju će biti prikaza kombinacija simbola i vizuelne poruke za korisnika.

UPOZORENJE ili KVAR	PRIORITET	KOREKCIJA
Air sensor detects no tubing or an empty bag (Senzor vazduha ne detektuje crevo ili praznu kesu)	Visok	Zamenite crevo ili kesu za tečnost za irigaciju
Battery power low (<30 minutes) (Baterija na izmaku (<30 minuta))	Nizak	Povežite sa strujnom mrežom
Battery depleted (Baterija je prazna)	Visok	Povežite sa strujnom mrežom
Control Unit technical errors (Tehničke greške kontrolne jedinice)	Srednji	Ponovo pokrenite kontrolnu jedinicu ili ponovo postavite kasetu
Irrigation bag is empty (Kesa za irigaciju je prazna)	Nizak	Zamenite kesu za irigaciju
Cassette door open (Vrata kasete su otvorena)	Nizak	Zatvorite vrata kasete
Cassette mounting (Postavljanje kasete)	Srednji	Postavite kasetu
Calibration required (Potrebna je kalibracija)	Nizak	Izvršite kalibraciju
Low ICP alarm. ICP below user set lower alarm level (Alarm za nizak intrakranijalni pritisak. Intrakranijalni pritisak je niži od nivoa alarma za sniženi pritisak koji je podesio korisnik)	Nizak	Obavestite kvalifikovano lekarsko osoblje
High ICP alarm. ICP above user set lower alarm level (Alarm za visok intrakranijalni pritisak. Intrakranijalni pritisak je iznad nivoa alarma za povišeni pritisak koji je podesio korisnik)	Srednji	Obavestite kvalifikovano lekarsko osoblje
Excessive high ICP alarm. ICP more than 3 mmHg above user set upper alarm level (Alarm za prekomeran intrakranijalni pritisak. Intrakranijalni pritisak je iznad nivoa alarma za povišeni pritisak koji je podesio korisnik za više od 3 mmHg)	Visok	Obavestite kvalifikovano lekarsko osoblje

9.6. Rešavanje problema s alarmom

Displej	Potencijalni uzrok	Potencijalna rešenja
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pogrešno očitavanje intrakranijalnog pritiska usled pomeranja pacijenta. 2. Intrakranijalni pritisak je previsok. 3. Okluzija katetera. 4. Ventil creva koje ide od katetera je zatvoren. Kateter ili crevo iz katetera je savijeno. 5. Možda je u toku irigacija koja izaziva trenutni skok u očitavanju pritiska. 6. Stanje pacijenta se ne prati na odgovarajući način. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proverite da li je pacijent dobro. • Ponovo izvršite merenje na kontrolnoj jedinici do nule. • Proverite da li je došlo do savijanja ili oštećenja katetera i vodova iz katetera koje bi moglo da izazove usporavanje ili zaustavljanje protoka. • Proverite creva i kateter (da li ima savijanja) i sve hvataljke (da li su otvorene). • Sačekajte nekoliko ciklusa da biste proverili da li će se sistem sam podesiti. • Pozovite lekara.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pogrešno očitavanje intrakranijalnog pritiska usled pomeranja pacijenta. 2. Intrakranijalni pritisak je previsok. 3. Okluzija katetera. 4. Ventil creva koje ide od katetera je zatvoren. 5. Kateter ili crevo iz katetera je savijeno. 6. Stanje pacijenta se ne prati na odgovarajući način. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proverite da li je pacijent dobro. • Ponovo izvršite merenje na kontrolnoj jedinici do nule. • Proverite da li je došlo do savijanja ili oštećenja katetera i vodova iz katetera koje bi moglo da izazove usporavanje ili zaustavljanje protoka. • Koristite bolus ako smatrate da je kateter zapušten. • Pozovite lekara.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pacijent se pomero i zbog toga je došlo do pogrešnog očitavanja intrakranijalnog pritiska. 2. Kesa za drenažu je postavljena previše nisko i zato dolazi do prekomerne drenaže. 3. Stanje pacijenta se ne prati na odgovarajući način. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pre nego što preduzmete bilo kakvu meru, sačekajte da se završe dva ciklusa (možete da isključite zvuk alarma). U nekim slučajevima sistem sam uklanja problem. • Proverite da li je pacijent dobro. • Ponovo izvršite merenje na kontrolnoj jedinici do nule. • Proverite da li je došlo do odvajanja katetera i vodova iz katetera. • Podignite kesu za drenažu. • Pozovite lekara.

10. Nega i održavanje

10.1. Preventivno održavanje

Nije dozvoljeno da korisnik vrši bilo kakvo preventivno održavanje na opremi. Servisiranje smeju da obavljaju samo ovlašćeni članovi servisnog osoblja kompanije IRRAS.

10.2. Čišćenje i dezinfekcija

Komplet creva se isporučuje u sterilnom stanju za jednokratnu upotrebu i NE SME se čistiti, dezinfikovati niti ponovo sterilisati.

Kontrolna jedinica se mora čistiti nakon svake terapije.

Ako dođe do prosipanja tečnosti na kontrolnu jedinicu tokom terapije, pauzirajte ili zaustavite terapiju i odmah očistite prosutu tečnost. Poklopac kasete mora da bude zatvoren tokom čišćenja.

Preporučena metoda čišćenja je brisanje delova korišćenjem dezinfekcionog sredstva za površine i meke krpe.

Smeju se koristiti samo sledeće dezinfekcione tečnosti:

1. Denaturalizovani etanol
2. Izopropil alkohol
3. Hloroksilenol 5%
4. Hlorheksidin

Ako postoje sumnje u vezi sa načinom čišćenja ploče, efektima čišćenja, funkcijama i/ili bezbednosti jedinice, jedinicu je potrebno povući iz upotrebe i konsultovati se sa distributerom (Odeljak 15).



Tečnost ne sme da iscuri iz krpe tokom čišćenja zato što tako može doći do oštećenja opreme.



Nikada ne koristite nikakve alate ili četke za čišćenje zato što tako može doći do oštećenja jedinice.



Nijedna komponenta, deo ili dodatak IRRASflow kontrolne jedinice se ne sme sterilisati.

11. Transport i skladištenje

Kontrolnom jedinicom, kompletom creva i kateterom se mora rukovati pažljivo prilikom transporta. Kontrolnom jedinicom se mora rukovati u skladu sa specifikacijama iz Odeljka 13.1.

Nikada ne skladištite kontrolnu jedinicu u blizini izvora toplote ili na mestima na kojima jedinica može da se zagreje (kao što je direktna sunčeva svetlost).

Ako se kontrolna jedinica skladišti u okruženju koje se razlikuje od radnog okruženja, ostavite je da se aklimatizuje na radno okruženje najmanje 1 sat pre početka terapije.

12. Obuka i pomoć

Korisnici medicinskog sredstva moraju da budu zdravstveni radnici s obukom i iskustvom u neurohirurškoj zdravstvenoj nezi. Savete i pomoć u vezi sa kontrolnom jedinicom i dodacima potražite od svog lokalnog distributera.

Adresa:	SAD
E-adresa:	US.customerservice@irras.com
Telefon:	1-800-213-4604
Adresa:	Svetsko
E-adresa:	Global.customerservice@irras.com
Telefon:	31 20-210-1098
URL:	http://www.irras.com

13. Dodatak A

13.1. Specifikacije

13.1.1. Klasifikacija medicinskog sredstva

Klasifikacija kontrolne jedinice:

- Klasa BF prema standardu IEC 60601-1 Elektromedicinski uređaji – Deo 1: Opšti zahtevi za bezbednost
- Primenjeni deo otporan na defibrilaciju prema standardu IEC 60601-1 Elektromedicinski uređaji – Deo 1: Opšti zahtevi za bezbednost
- Za neprekidan rad

13.1.2. Bezbednosni standardi

Kontrolna jedinica i komplet creva ispunjavaju zahteve sledećih standarda:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Elektromedicinski uređaji – Deo 1: Opšti zahtevi za bezbednost
- IEC 60601-1-2: 2014 Elektromedicinski uređaji – Deo 1: Opšti zahtevi za bezbednost – Odeljak 2: Dodatni standard: Elektromagnetna kompatibilnost – Zahtevi i ispitivanja
- EN 62304: 2015 Softver za medicinske uređaje – Proces životnog ciklusa softvera
- IEC 60601-1-6: 2010 Elektromedicinski uređaji – Deo 1: Opšti zahtevi za bezbednost – Odeljak 6: Dodatni standard: Upotrebljivost
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2017 Elektromedicinski uređaji – Deo 1: Opšti zahtevi za bezbednost – Odeljak 8: Dodatni standard: Ispitivanja i uputstvo za alarmne sisteme u elektromedicinskim uređajima i medicinskim električnim sistemima
- IEC 60601-2-24: 2012 Elektromedicinski uređaji – Deo 2: Posebni zahtevi za bezbednost infuzionih pumpi i regulatora

13.1.3. Uslovi životne sredine i uslovi za rad

Rad kontrolne jedinice: Temperaturni opseg	od +15 °C do +30 °C
Rad kompleta creva: Temperaturni opseg	od +15 °C do +30 °C
Rad: Vlažnost vazduha	30–95%
Rad: Ambijentalni pritisak	70–106 kPa
Temperaturni opseg za skladištenje i transport	od -25 °C do +60 °C (kontrolna jedinica) od -25 °C do +50 °C (komplet creva)
Vlažnost vazduha za skladištenje i transport	20–80%
Skladištenje i transport na ambijentalnom pritisku	50–106 kPa
Vibracija/šok/udarac	Sistem se može transportovati širom sveta vazdušnim, drumskim, brodskim i železničkim saobraćajem.
Ispuštanje/slobodan pad	Sistem se može transportovati širom sveta vazdušnim, drumskim, brodskim i železničkim saobraćajem.
Elektromagnetna kompatibilnost/elektrostatičko pražnjenje	IRRAflow kontrolna jedinica i IRRAflow komplet creva ispunjavaju zahteve standarda IEC 60601-1-2 Elektromagnetna kompatibilnost.
Radni vek IRRAflow kontrolne jedinice	5 godina
Maksimalno vreme korišćenja IRRAflow kompleta creva	5 dana

13.1.4. Tehničke specifikacije

Opis	Sistem za drenažu intrakranijalne tečnosti i medicinsko sredstvo za monitoring intrakranijalnog pritiska
Naziv	IRRAflow kontrolna jedinica
Kataloški broj dela	ICCU 020
Dimenzije	35 (V) x 14 (Š) x 19 (D) cm
Težina	3,5 kg
Opseg intrakranijalnog pritiska*	od -100 do 250 mmHg
Preciznost intrakranijalnog pritiska*	±2 mmHg ili 10%, šta god da je veće, u rasponu od 0–99 mmHg
Pomeranje nulte tačke intrakranijalnog pritiska	< 1 mmHg između kalibracija
Brzine koje se mogu izabrati	Brzine irigacije: 0,5 bolusa: 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 i 90 ml/h 1,0 bolusa: 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 i 180 ml/h
Zapremina po bolusu	0,5 ili 1,0 ml
Preciznost zapremine bolusa	± 0,4 ml
Maksimalni protok irigacije, bolus	1 ml/s
Maksimalni protok, prosečno u punom ciklusu	180 ml/h (brzina protoka: 1 ml/s)
Maksimalni pritisak irigacije	550 mmHg
Veličina nenameravanog bolusa od okluzije	Manje od 1 ml
Mrtav prostor od vrha katetera do senzora pritiska	10 ml
Propusni opseg merenja pritiska (trenutni pritisak, ne intrakranijalni pritisak)	1 Hz
Radno vreme na baterije pri maksimalnoj brzini irigacije	Najmanje 30 minuta
Nivo zvučnog pritiska alarma	60–70 dB(A) na 1 m od kontrolne jedinice
Maksimalna zapremina koja se može irigirati u uslovima jedne greške	1,7 ml
Napajanje	100–240 VAC, 50–60 Hz
Potrošnja energije	Maks. 20 W
Vreme oporavka od defibrilacije	10 sekundi

Radni režim	Neprekidan
Dužina strujnog kabla	2,5–3,0 metra
Granična vrednost pritiska alarma za okluziju	Alarm za visok intrakranijalni pritisak ima funkciju alarma za okluziju (0–100 mmHg)
Obezbeđena sredstva za zaštitu pacijenta od irigacije vazduha	Senzor vazduha
Primenjeni deo otporan na defibrilaciju	Irigacioni vod kasete i kateter
Osigurač	T1.0A/L250V

Napomena: Ne sadrži lateks od kaučuka.

* Opseg i preciznost se odnose i na prikazane vrednosti.

13.2. Dodatna oprema i rezervni delovi

Naručite sledeću dodatnu opremu ili rezervne delove od lokalnog distributera.

- IRRAflow komplet creva, ICDS 020
- IRRAflow Laserski nivelir, ICLS 010
- IRRAflow Sabirni sistem za odvodnjavanje, DCS 010
- IRRAflow kateter, ICGS 020
- Uputstvo za upotrebu sistema IRRAflow CNS System
- Uputstvo za upotrebu katetera IRRAflow

13.3. Podrška, servis i odlaganje u otpad

Sve radove na održavanju i servisiranju kontrolne jedinice i dodatne opreme vrši kompanija IRRAS. Nema delova kontrolne jedinice, kompleta creva ili katetera koje korisnik može ili sme da popravlja. Svaki pokušaj popravke i/ili menjanja proizvoda predstavlja kršenje odredbi i uslova garancije i znači da funkcionisanje i bezbednost jedinice više nisu garantovani.

Imajte u vidu da kontrolna jedinica sadrži supstance koje mogu biti štetne po ljude, životinje i njihovo okruženje.

Adresa: SAD
E-adresa: US.customerservice@irras.com
Telefon: 1-800-213-4604

Adresa: Svetsko
E-adresa: Global.customerservice@irras.com
Telefon: 31 20-210-1098

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



IRRAflow kontrolnom jedinicom, IRRAflow kompletom creva i IRRAflow kateterom je potrebno rukovati u skladu s politikom bolnice o upravljanju ekološki i biološki opasnim otpadom.

14. Dodatak B

14.1. Elektromagnetna kompatibilnost

Testovi elektromagnetne kompatibilnosti su obavljeni korišćenjem strujnog kabla od 2,5 m.

Uputstvo i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije		
IRRAflow kontrolna jedinica i IRRAflow komplet creva su predviđeni za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je navedeno u nastavku. Klijent ili korisnik sistema IRRAflow CNS System mora da osigura upotrebu medicinskog sredstva u takvom okruženju.		
Test emisija	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – uputstvo
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	IRRAflow kontrolna jedinica i IRRAflow komplet creva moraju da emituju elektromagnetnu energiju da bi vršili svoje interne funkcije. To može uticati na elektronsku opremu u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	IRRAflow kontrolna jedinica i IRRAflow komplet creva se mogu koristiti u bolničkom okruženju uključujući i operacione sale i odeljenja intenzivne nege. Medicinsko sredstvo mora da bude direktno povezano s bolničkom niskonaponskom električnom mrežom.


Tabela B-1 Elektromagnetna kompatibilnost

Test imunosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV putem kontakta +/- 8 kV vazduhom	+/- 6 kV putem kontakta +/- 8 kV vazduhom
Brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za napojne vodove	+/- 2 kV za napojne vodove
Prenapon IEC 61000-4-5	+/- 1 kV diferencijalni režim +/- 2 kV standardni režim	+/- 1 kV diferencijalni režim +/- 2 kV standardni režim
Padovi napona, kratke smetnje i varijacije napona na ulaznim vodovima mrežnog napajanja IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pad u UT) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% pad u UT) za 5 ciklusa 70% U_T (30% pad u UT) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% pad u UT) za 5 sek.	<5% U_T (>95% pad u UT) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% pad u UT) za 5 ciklusa 70% U_T (30% pad u UT) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% pad u UT) za 5 sek.
Magnetno polje frekvencije struje (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tabela B-2 Elektromagnetna imunost

Uputstvo i deklaracija proizvođača – elektromagnetna imunost

IRRAflow kontrolna jedinica i IRRAflow komplet creva su predviđeni za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je navedeno u nastavku. Klijent ili korisnik IRRAflow kontrolne jedinice i IRRAflow kompleta creva mora da osigura upotrebu medicinskog sredstva u takvom okruženju.

Test imunosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – uputstvo
Sprovedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	<p>Prenosna i prenosiva RF komunikaciona oprema ne sme da se koristi na manjoj udaljenosti od bilo kog dela IRRAflow kontrolne jedinice i IRRAflow kompleta creva, uključujući kablove, od preporučene udaljenosti koja se izračunava na osnovu jednačine koja je primenljiva na frekvenciju predajnika.</p> <p>Preporučena udaljenost</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">80 MHz do 800 MHz</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">800 MHz do 2,5 GHz</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">800 MHz do 2,5GHz</p>
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	<p>Pri čemu je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema informacijama proizvođača predajnika, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Jačine polja od fiksnih RF predajnika, kao što je utvrđeno u istraživanju elektromagnetnog mesta, ^a treba da budu manje od nivoa usklađenosti u svakom frekventnom opsegu. ^b</p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme koja je označena sledećim simbolom.</p> 

NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši frekventni opseg.

NAPOMENA 2 Ove smernice možda neće biti primenljive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnog polja utiču apsorpcija i odbijanje sa struktura, objekata i osoba.

^a Jačine polja iz fiksnih predajnika kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljski prenosni radio, amaterski radio, AM i FM radio emitovanja i TV emitovanja ne mogu precizno da se predvide teorijski. U cilju procene elektromagnetnog okruženja usled fiksnih RF predajnika, treba razmotriti istraživanje elektromagnetnog mesta. Ako izmerena snaga polja na lokaciji na kojoj se koriste IRRAflow kontrolna jedinica i IRRAflow komplet creva premašuje gorenavedeni primenljivi nivo usaglašenosti sa RF emisijama, IRRAflow kontrolna jedinica i IRRAflow komplet creva treba da se posmatraju kako bi se potvrdilo normalno funkcionisanje. Ako se primeti abnormalni rad mogu biti neophodne dodatne mere, kao što su okretanje ili premeštanje IRRAflow kontrolne jedinice i IRRAflow kompleta creva.

^b Na frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja treba da budu manje od 3 V/m.

Tabela B-3 Elektromagnetna imunost

Preporučene udaljenosti između prenosne i prenosive RF komunikacione opreme i IRRAflow kontrolne jedinice i IRRAflow kompleta creva			
<p>IRRAflow CNS System je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kom su zračene RF smetnje kontrolisane. Kupac ili korisnik IRRAflow kontrolne jedinice i IRRAflow kompleta creva može da spreči elektromagnetne smetnje održavanjem minimalnog rastojanja između prenosne i prenosive RF komunikacione opreme (predajnika) i IRRAflow kontrolne jedinice i IRRAflow kompleta creva koje su preporučene u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.</p>			
Nominalna maksimalna izlazna snaga predajnika (W)	Udaljenost u skladu sa frekvencijom predajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,78
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,8
100	12	12	23
<p>Kod predajnika sa maksimalnom izlaznom snagom koja nije navedena iznad, preporučena udaljenost d u metrima (m) može da se proceni primenom jednačine koja je primenljiva za frekvenciju predajnika, pri čemu je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema informacija proizvođača predajnika.</p> <p>NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se udaljenost za viši frekventni opseg. NAPOMENA 2 Ove smernice možda neće biti primenljive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnog polja utiču apsorpcija i odbijanje sa struktura, objekata i osoba.</p>			

Tabela B-4 Preporučene udaljenosti

15. Kontakt

Proizvođač:



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

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

E-adresa: US.customerservice@iras.com

Telefon: 1-800-213-4604

Informacije o ponovom naručivanju:

Adresa: **SAD**
E-adresa: US.customerservice@iras.com
Telefon: 1-800-213-4604

Adresa: **Svetsko**
E-adresa: Global.customerservice@iras.com
Telefon: 31 20-210-1098

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

Predstavnik u EZ:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holandija