



IRRAflow[®] CNS-system, Styreenhed og slangesæt

Betjeningsvejledning

7001124 Rev H (oversat fra 7000219 Rev. H)
ICP-overvågning og intrakraniale væskedrænering



Indholdsfortegnelse

1.	Introduktion	6
1.1.	Definitioner	6
1.2.	Generel beskrivelse	6
1.3.	Tilsigtet brug.....	7
1.4.	Indikationer for brug	7
1.5.	Kontraindikationer	7
2.	Sikkerhedsforskrifter	9
2.1.	Generelle sikkerhedsforskrifter	9
2.2.	Patientsikkerhed	10
2.3.	Driftssikkerhed	11
3.	Manualen	13
4.	Etiketter	14
4.1.	Styreenhed	14
4.2.	Slangesæt	15
4.3.	Andre symboler	16
5.	Beskrivelse af systemet	17
5.1.	IRRAflow CNS-system	17
5.2.	Funktionsbeskrivelse	18
5.3.	Brugerkontrol	18
5.3.1.	Frontpanel med brugergrænseflade og berøringsskærm..	19
5.3.2.	Display	20
5.3.3.	Displayskærme	21
5.4.	Slangesæt fastgørelse	24
5.5.	Højdejustering, posebøjle og USB-port	25
5.6.	Tilbehør	26
5.6.1.	Beskrivelse af slangesættet	26
5.6.2.	Beskrivelse af kateter	27
6.	Yderligere udstyr	28
6.1.	Vandingspose og vandingsvæsker	28
6.2.	USB-lagerenhed	28
6.3.	Lasernivellering	28
7.	Brugsanvisning	29
7.1.	Styreenhedens første opsætning	29
7.2.	Forberedelser	29
7.2.1.	Forberedelse af styreenheden	29
7.2.2.	Start	29
7.2.3.	Indstilling af tid og dato	29
7.2.4.	Opsætning af styreenheden til behandling	30
7.2.5.	Justering af højden på styreenheden	30
7.2.6.	Montering af slangesættet	30

7.2.7.	Eftersyn af slangesæt, opsætning, kalibrering og priming.	31
7.2.8.	Isætning og sikring af kateteret	35
7.2.9.	Kateter til slangesæt forbindelser	36
7.3.	Bruger tjekliste	36
7.4.	Start behandling	36
7.5.	Kontrol under behandling	37
7.6.	Bolus	37
7.7.	Udskiftning af vandingsposen	37
7.8.	Tømning af drænposen	38
7.9.	Sæt behandlingen på pause, afbryd kateteret og slangesættet	38
7.10.	Tilslut kateteret og slangesættet igen efter pause	39
7.11.	Indstilling af ændringer under behandlingen	40
7.11.1.	Ændring af indstillinger for flowhastighed	40
7.11.2.	Øvre og nedre ICP-alarmskontrol	40
7.12.	Drænpose højdejusteringer	41
7.13.	Stop behandling	41
7.14.	Flytning af styreenheden	41
7.15.	Fjernelse og håndtering af slangesæt, kateter og vandingsvæsker	42
7.16.	Log	42
8.	Batteri	43
9.	Alarmer, meddelelser og advarsler	44
9.1.	Alarminformation	44
9.2.	Alarmgrænser	45
9.3.	Sletning eller pause af alarmer	45
9.4.	Alarmprioritet	45
9.5.	Liste over advarselsmeddelelser	46
9.6.	Fejlfinding af alarmer	47
10.	Pleje og vedligeholdelse	49
10.1.	Forebyggende vedligeholdelse	49
10.2.	Rengøring og desinfektion	49
11.	Transport og opbevaring	50
12.	Uddannelse og assistance	50
13.	Bilag A	51
13.1.	Specifikationer	51
13.1.1.	Klassificering af medicinsk udstyr	51
13.1.2.	Sikkerhedsstandarder	51
13.1.3.	Miljø- og håndteringsbetingelser	51
13.1.4.	Tekniske specifikationer	52
13.2.	Tilbehør og reservedele	53
13.3.	Support, service og skrotning	54

14.	Tillæg B.....	55
14.1.	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	55
15.	Kontakt.....	59



VIGTIG

Læs alle instruktioner og advarsler før brug.

Users of the IRRASlow CNS-systemet er et intrakranielt dræningssystem beregnet til brug af professionelt medicinsk hospitalspersonale, uddannet og erfaren i neurokirurgisk lægebehandling

IRRAS tager kun ansvar for enhedens sikkerhed, brugervenlighed og præstation, hvis:

- udstyret bruges i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse, og
- vedligeholdelse og reparationer udføres af personer udpeget af IRRAS, og
- udstyret bruges i overensstemmelse med produktdokumentationen.

1. Introduktion

1.1. Definitioner

IRRAflow CNS-system	Intrakranielt væskedræneringssystem og ICP - overvågningsenhed
IRRAflow styreenhed	Styreenheden i IRRAflow CNS-systemet
IRRAflow slangesæt	Steril engangskassetter og slangesæt
IRRAflow kateter	Sterile engangskateter
ICP	Intrakranielt tryk
CSF	Cerebrospinalvæske

1.2. Generel beskrivelse

IRRAflow CNS-systemet er et intrakranielt dræningssystem beregnet til brug af professionelt medicinsk hospitalspersonale, uddannet og erfaren i neurokirurgisk lægebehandling.

ICP holdes på et sikkert niveau ved at dræne overdreven intrakranial væske. Systemet indeholder en vanding-hjælpemekanisme, der bruges til at skylle systemet programmeret til at minimere kateterokklusion. Derudover kan en manuel bolus administreres for at holde kateteret fri for okklusion eller for at befri kateteret fra okklusion, hvis det er til stede. Denne mekanisme virker ved at generere en bolus-puls, der anvender korte perioder med højt flow (dvs. strømningpuls).

ICP-overvågning udføres af trykfølere i IRRAflow slangesættet.

Behandlingen begynder med at forberede IRRAflow CNS-system, f.eks. installation af IRRAflow slangesæt (her beskrevet som slangesæt) på IRRAflow styreenhed (her beskrevet som styreenhed), priming af slangesættet, kalibrering af tryksensorer samt indtastning af patientindstillinger. Parallelt hermed IRRAflow kateter (her omtalt som kateter) placeres på det rigtige sted i kraniet, sikres med suturer og kontrolleres for funktion.

Slangesættet forbindes derefter til kateteret; Inden behandlingen påbegyndes, justeres højden på styreenheden, så den matcher patientens ydre hørekanal.

Under behandlingen vises de målte ICP-data i form af tal på displayet på styreenheden. ICP-dataene indsamles i en logfil. Alarmniveauer for høj og lav ICP, er synlige på styreenheden og kan justeres i indstillingerne.

Behandlingen kan sættes på pause, og patienten kan om nødvendigt afbrydes kortvarigt fra styreenheden (f.eks. Til en MRT-undersøgelse).

Når behandlingen er fuldført, kan en logfil med begivenheder og ICP-tendenser ekstraheres til en USB -lagerenhed.

Brugeren kan til enhver tid vælge at afslutte behandlingen.

Enheden bruger et alarmsystem indbygget i styreenheden med tre prioritetsniveauer til at udløse forskellige alarmer afhængigt af problemets alvor, når der opstår en fejl og for at sikre patientens sikkerhed.

1.3. Tilsigtet brug

IRRAflow CNS-systemet er designet til at overvåge intrakranielt tryk og dræne cerebral væske. Systemet består af IRRAflow styreenhed og to engangsdele, IRRAflow slangesæt og IRRAflow kateter.

IRRAflow CNS-systemet må kun bruges af sundhedspersonale, der er specielt uddannet til de relevante kliniske tilstande. Brugeren skal overvåge både patienten og udstyret under hele behandlingen.

Styreenheden må kun bruges med slangesæt, kateter og vandingsvæsker, der er specificeret af producenten, IRRAS.

1.4. Indikationer for brug

Brug af IRRAflow CNS-systemet er angivet, når der er behov for overvågning af intrakranielt tryk (ICP) og for ekstern dræning af intrakranial væske som et middel til at reducere ICP hos patienter, der har brug for et eksternt drænings- og overvågningssystem.

1.5. Kontraindikationer

The IRRAflow CNS-systemet er ikke egnet til lændedræning.













På grund af sværhedsgraden af den underliggende patologi er alle følgende kontraindikationer for IRRAflow CNS-systemer er relative og bør om nødvendigt overvejes af lægen;





- Kendt blødningsdiatese
- Antikoagulationsterapi
- Koagulationsforstyrrelser
- Hæmofili
- Et lavt trombocytter
- Behandling med Warfarin eller Clopidogrel
- For infektioner i det omgivende kateterplaceringsområde, som omfatter hud, subkutant væv, knogler og epiduralrummet.

Brugen af styreenheden vil blive gjort indsigelse mod, hvis der ikke er 24/7 uddannet personale til rådighed til at overvåge overvågning og dræning.


2. Sikkerhedsforskrifter

2.1. Generelle sikkerhedsforskrifter


-  Kun medicinsk personale med uddannelse og erfaring inden for neurokirurgisk lægebehandling må udføre behandlinger, der involverer denne enhed. Brug på anden måde kan potentielt skade patienten og/eller brugeren.
-  Kun IRRAflow slangesæt og IRRAflow kateter kan bruges sammen med IRRAflow styreenhed. Brug af andre komponenter kan skade patienten.
-  For at reducere risikoen for interferens fra eksterne kilder, skal du undgå at bruge IRRAflow styreenhed og IRRAflow slangesæt i nærheden af stærke elektromagnetiske strålingskilder (f.eks. Diatermiudstyr, MRT).
-  Der er risiko for, at brugeren kommer i klemme, når styreenheden flyttes op eller ned. Vær forsigtig, når du udfører disse handlinger.
-  Efter brug, IRRAflow slangesæt, IRRAflow kateter og brugt drænpose skal håndteres i henhold til instruktionerne i afsnit 7.15.
-  Patienten må ikke røre ved styreenheden under behandlingen. Behandlingen kan blive forstyrret, hvis patienten ved en fejl rører ved en del af udstyret.
-  Der må ikke indsættes andre komponenter end USB-hukommelsesstik i USB-hukommelsesporten i IRRAflow styreenheden. Forkert brug kan potentielt bringe styreenhedens integritet i fare.
-  Behandlinger må ikke udføres, hvis omgivelsestemperaturen eller atmosfæretrykket overstiger nogen af de grænser, der er angivet i manualen (se afsnit 13).
-  ICP-målinger er ikke pålidelige under defibrillering, og de nødvendige forholdsregler bør tages i sådanne tilfælde.
-  Enheden er ikke beregnet til brug i iltrige miljøer eller i nærværelse af brandfarlige bedøvelsesblandinger eller andre brandfarlige gasser.
-  Ændringer af denne enhed er ikke tilladt og kan påvirke dens præstation og sikkerhed.
-  IRRAflow kateter er ikke egnet til indsættelse i lænden.

-  Tilgængeligheden af uddannet personale til overvågning og dræning er påkrævet døgnet rundt.
-  IRRAflow slangesæt og IRRAflow kateter må ikke genbruges, genbehandles eller steriliseres, når det er åbent, men ubrugt.
-  Brug af IRRAflow slangesæt er begrænset til ≤ 5 dage.
-  Brug af IRRAflow kateter er begrænset til ≤ 5 dage.


2.2. Patientsikkerhed


-  Kateteret må ikke tilsluttes IRRAflow styreenhed, mens styreenheden konfigureres til behandling. Dette kan potentielt skade patienten.

En ubrugt og steril IRRAflow slangesæt og IRRAflow kateter skal fastgøres i henhold til instruktionerne i afsnit 7.2 før behandlingen af hver ny patient.

-  For at sikre, at dette tilbehør er sterilt, skal brugeren kontrollere, at produktemballagen er ubeskadiget, og at udløbsdatoen ikke er gået før brug.


IRRAflow slangesæt IRRAflow kateter er komponenter til engangsbrug. Brug af den samme komponent til flere behandlinger kan potentielt skade patienten.


-  IRRAflow kateter skal pakkes ud og klargøres i et sterilt område.


-  Sterile handsker og maske skal bæres, når der udføres pleje omkring kateterområdet.

For at undgå kontaminering skal IRRAflow slangesæt og IRRAflow kateter skal håndteres forsigtigt, når det sættes på. Der skal udvises særlig forsigtighed med kateteret og ved tilslutning af slangesættet til kateteret og ved tilslutning af væskedræning-posen.



-  Forholdsregler skal tages ved udskiftning af en tom drænpose til en ny pose for at forhindre patientinfektioner (afsnit 7.7).

-  Der skal tages forholdsregler ved frakobling af IRRAflow kateter fra IRRAflow slangesæt til forebyggelse af patientinfektioner (afsnit 7.9).

-  Kun vandingsvæsker, der er angivet i denne vejledning, kan bruges, når der udføres behandlinger med IRRAflow CNS-system (afsnit 6.1). Der skal bruges en helt ny og steril vandingspose til hver ny behandling.

For at opnå korrekte ICP -målinger og dermed korrekt indstille trykalarmniveauer skal styreenhedens 0-punkt altid være intrakranielt justeret med kateterspidsens position, der svarer til patientens ydre øregang.



Der skal udvises forsigtighed, når patienten flyttes i den lodrette akse for at justere styreenhedens højde, før behandlingen genoptages.

For at undgå belastning mellem IRRAflow styreenhed og IRRAflow kateter, begge IRRAflow styreenhed IV-stang og patient sengehjul skal låses under behandlingen. Der skal udvises forsigtighed, når patienten flyttes.



Inden behandlingen påbegyndes, skal du altid indstille de øvre og nedre ICP-alarmgrænser som anbefalet af den behandlende læge.



Følg altid instruktionerne for rengøring og desinfektion i afsnit 10.2. Hvis disse instruktioner ikke følges, er der risiko for beskadigelse af enheden og/eller patientens og brugerens eksponering for forurenede dele.



Hvis IRRAflow styreenhed, IRRAflow slangesæt eller IRRAflow kateter bruges inkonsekvent med den påtænkte anvendelse eller af personer, der ikke er medicinsk personale med uddannelse og erfaring inden for neurologisk/neurokirurgisk lægebehandling, dette kan føre til skader på patienten og/eller brugeren.



Overdreven dræning af intrakranielt væske kan føre til ventrikulært sammenbrud og skade på patienten. Kateteret kan lukkes ved et ventrikulært sammenbrud. Overvåg altid dræningsprocessen ved at kontrollere drænet volumen i drænposen.



2.3. Driftssikkerhed

Hæld aldrig væske på nogen dele af IRRAflow styreenhed. Hvis dette sker, skal du tørre af med en ren klud.






Følg altid instruktionerne for forebyggende vedligeholdelse af IRRAflow styreenhed (afsnit 10.1).



Der er ingen brug for værktøj, og bør heller ikke bruges ved håndtering af IRRAflow CNS-system. Alle forsøg på at åbne eller ændre enheden indebærer risici for brugeren og muligvis for patienten.



-  Der må kun bruges tilbehør, der leveres med enheden eller leveres af IRRAS eller en officiel IRRAS-forhandler. Brug af tilbehør fra tredjepart kan udgøre en sikkerhedsrisiko og annullere garantien.
-  Tag USB-forholdsregler, når du bruger USB-kontakten (afsnit 6.2).
-  For at undgå elektrisk stød må denne enhed kun tilsluttes et netværk med beskyttende jord.

3. Manualen

Denne manual beskriver brugen af styreenheden, slangesættet og kateteret, kaldet IRRAflow CNS-system.

Brugere skal læse denne manual og kateterbrugermanualen omhyggeligt, før de bruger IRRAflow CNS-systemet for første gang, så funktionerne og funktionerne bliver grundigt forstået.



Manglende overholdelse af instruktionerne i denne vejledning kan bringe patienten og/eller brugeren i fare!












Følgende symboler bruges i manualen:

Symbol	Som betyder
	Manglende overholdelse af instruktionerne kan bringe patienten og/eller brugeren i fare

4. Etiketter

4.1. Styreenhed










Styreenheden er mærket med følgende symboler:


Symbol og tekst	Som betyder
	De dele, der er fastgjort til patienten, er isoleret fra lysnettet i overensstemmelse med den defibrilleringssikre flydende model (BF) beskrevet i IEC 60601-1
	Navn og adresse på producenten
	Fremstillingsdato
R_x Only	Kun til receptpligtig brug
	Tænd/sluk-symbol
REF	Katalognummer
SN	Serienummer: ÅÅÅÅ-XXXX ÅÅÅÅ: Produktionsår; XXXX-: Firecifret nummer
	Følg betjeningsmanualen
Indgangseffekt: 100-240 V ~, 50- 60 Hz, 85 VA	Nominel forsyningsspænding og indgangseffekt
	Smid ikke enheden i usorteret affald. Denne enhed skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsbestemmelser for elektronisk affald
	Klasse II udstyrssymbol
	Tag ESD-forholdsregler, når du bruger USB-kontakten
	Unik enhedsidentifikator (UDI) 2D-stregkode, unik for hver enhed
	MR-usikker - et element, der er kendt for at udgøre farer i alle MR-miljøer
	ÅÅÅÅ-MM-DD År-måned-udløbsdag

EC REP	Europæisk autoriseret repræsentant
CE 0344	Enheden er i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

4.2. Slangesæt




Slangesættet er mærket med følgende symboler:

Symbol og tekst	Som betyder
	Må ikke genbruges
	Navn og adresse på producenten
	Fremstillingsdato
	Følg betjeningsmanualen
REF	Katalognummer
LOT	Batchkode
	ÅÅÅÅ-MM-DD År-måned-udløbsdag
STERILE	Steril
	Brug ikke enheden, hvis emballagen er beskadiget
Rx Only	Kun til receptpligtig brug
	Opbevares inden for et givet temperaturområde
	MR-usikker - et element, der er kendt for at udgøre farer i alle MR-miljøer
	Unik enhedsidentifikator (UDI) 2D -stregkode, unik for hver enhed
EC REP	Europæisk autoriseret repræsentant
CE 0344	Enheden er i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

	<p>Smid ikke enheden i usorteret affald. Denne enhed skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsbestemmelser for elektronisk affald</p>
---	---

4.3. Andre symboler

Andre relevante symboler for styreenheden og slangesættet

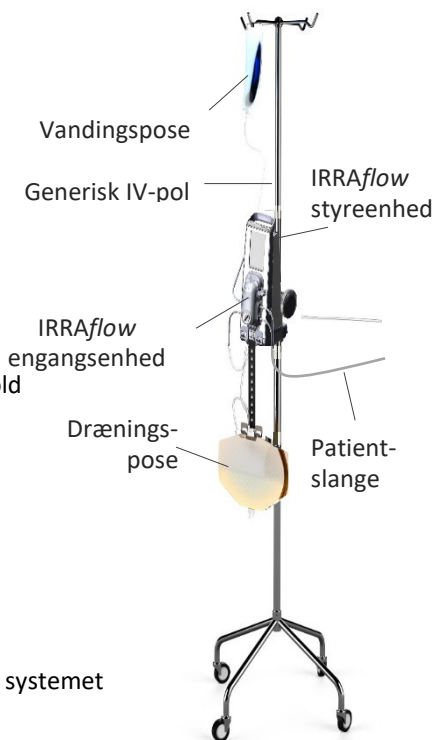
Symbol og tekst	Som betyder
	<p>Udstyret er Klasse I elektrisk udstyr</p>
	<p>Opbevares tørt</p>
	<p>I betragtning af luftfugtighed</p>

5. Beskrivelse af systemet

5.1. IRRAflow CNS-system

IRRAflow CNS System består af en stangmonteret styreenhed (se figuren indsat) og to engangstilbehør; slangesættet og kateteret. Slangesættet har en kassette, der fastgøres til styreenheden og retter slangen til peristaltisk pumpe og klemventilen. Dræningen pose med drænet væske, er fastgjort til en gradueret målebånd, der definerer posens højde.

Styreenheden er fastgjort til stang med en klemme for let omplacering, for at justere dens højde i forhold kateterspidsens position intrakranielt, som normalt svarer til patientens eksterne hørekanal. Slangen til slangesættet og kateteret kan tilsluttes og afbrydes af standard Luer-lås forbindelser Fastgjort til stangen er også en vandingspose, der leverer systemet med vandingsvæske.



Indstillinger kan ændres på styreenhedens brugergrænseflade. Det trykfølere kan til enhver tid kalibreres ved hjælp af kalibreringen knappen på slangesæt kassetten.

5.2. Funktionsbeskrivelse

IRRAflow CNS-systemet fungerer som et ICP monitor- og dræningssystem. Hvis en okklusion forhindrer dræning, kan kateteret skylles med det integrerede skyllehjælpemiddel.

ICP-målinger vises på styreenhedens display i form af tal. Drænhastigheden af den intrakranielle væske drives af tyngdekraften og styres ved at justere højden på drænposen.

Kassettedelen af slangesættet er udstyret med en kalibreringsfunktion til tryksensorerne, som styres af brugeren med en kalibreringsknap.

Indstillingen for hyppigheden af væskeskyllingen bestemmes af brugeren baseret på forudindstillede frekvensindstillinger. Denne skyllefrekvens omdannes til en strømningshastighed i ml/time. Standard flowhastighed ("Dræn ovenover") er 0 ml/time, dvs. styreenheden fungerer kun med dræning og ICP-målinger.

Skyllning af væske (0,5 ml/1 sek. Eller 1 ml/1 sek.) Kan udføres i en enkelt bolus eller i cyklisk tilstand, idet den cykliske tilstand er resultatet af indstillingen af strømningshastighed.

Systemet har en forudindstillet tilstand, der er den samme som tilstanden 0 ml/t, bortset fra at dræning kun starter, når den målte ICP-værdi er over ICP's høje alarmgrænse.

En enkelt bolusinjektion aktiveres ved at trykke på bolusknappen på brugergrænsefladen. Dette kan gøres i enhver behandlingsform, når styreenheden er i en dehydratiseringsfase. Flere bolusser kan leveres, hvis det anses for nødvendigt af brugeren/kirurgen.

Systemet er udstyret med en okklusions-alarmer En okklusion opdages som en høj ICP-alarmer

5.3. Brugerkontrol

Panelerne på styreenhedens hus har følgende komponenter:

- Frontpanel med brugergrænseflade
- LCD -berøringsskærm
- Slangesæt fastgørelse

- Styreenhedens højdejustering
- Højdejustering af drænpose
- Luftsensoren
- Bagpanel

5.3.1. Frontpanel med brugergrænseflade og berøringskærm

Funktionen er beskrevet i følgende tabel og figur.

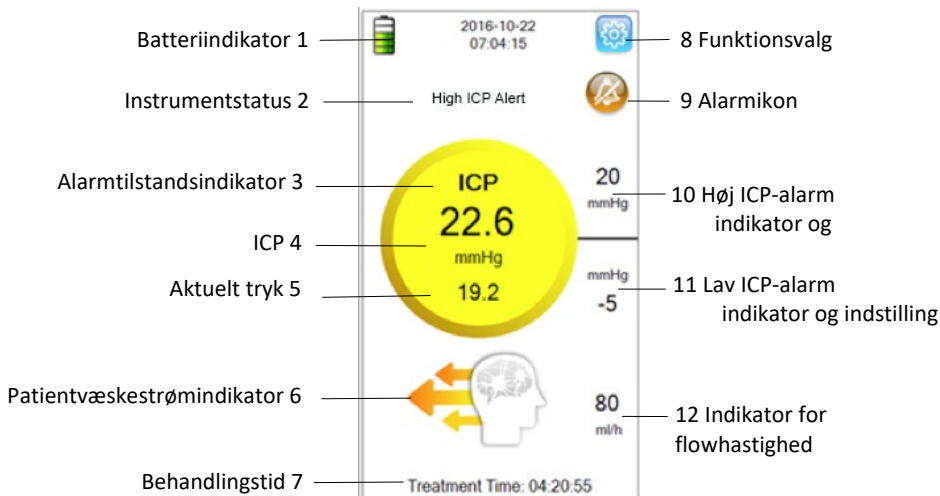
ELEME NT	BESKRIVELSE	FUNKTION
1	LED	Angiver forbindelsen til lysnettet, når den lyser.
2	Tænd	Knappen tænder eller slukker styreenheden
3	START/STOP	Knap for at starte eller afslutte behandlingen
4	Bolus	Knap for at starte bolus
5	LCD-berøringskærm	Giver systemkontrol og feedback til brugeren



5.3.2. Display

Funktionerne er beskrevet i følgende tabel og figur.

ELEMENT	BESKRIVELSE	FUNKTION
1	Batteriindikator	Viser batteriets opladningsstatus, og når styreenheden kræver tilslutning til lysnettet.
2	Instrumentstatus	Viser tekst, der giver brugermeddelelser og advarsler. Fungerer som en berøringszone for at slette de fleste fejl.
3	Alarmindikator	Angiver alarmstatus (rød = høj alarm, gul = høj alarm, blå = lav alarm og grå = ingen aktuel alarm).
4	ICP	Viser den aktuelle ICP-værdi. Opdaterer en gang hver cyklus.
5	Nuværende tryk	Viser det aktuelle tryk, svarende til ICP, men opdateres konstant.
6	Patient indikator væskestrømning	Angiver strømningsretningen, blå pile angiver vanding, orange pile angiver dræning og grønne søjler angiver ingen strømning eller ingen måling.
7	Behandlingstid	Angiver varigheden af behandlingen.
8	Funktionsvalg	Knap for at vælge funktioner på berøringskærmen.
9	Alarmikon	Indikator og knap til pause eller sletning af den akustiske alarm.
10	Høj ICP alarmindikator og indstilling	Viser værdier for højt ICP alarmniveau vist i millimeter kviksølv. Valgbar indstilling for bruger.
11	Lav ICP alarmindikator og indstilling	Viser værdier for det lave ICP alarmniveau i millimeter kviksølv. Valgbar indstilling for bruger.
12	Flowvisning og indstilling	Viser den valgte strømningshastighed i milliliter pr. time. Valgbar indstilling for bruger.



5.3.3. Displayskærme

Displayet viser en lang række IRRAflew beskeder, indstillinger, brugerinformation og kontrol af CNS-systemet under behandlingen. En kort opsummering af de forskellige dele af displayet findes i tabellen og figurene herunder (kun relevante segmenter af displayet kan ses på ethvert tidspunkt).

BESKRIVELSE	FUNKTION
Vælg sprog	Vælg sprog, standard er engelsk
Opsætningsskærm	Hovedopsætning
Nulstil behandlingstid	Nulstiller behandlingstid
Dato og tid	Justerer dato og klokkeslæt
Priming	Letter automatisk priming
Dræn øverst	Dræningstillinger
Vandingsindstillinger	Justerer vandingsindstilling og bolus
ICP alarmniveauer	Justerer høje og lave ICP alarmniveauer
Dataoverførsel	Letter dataoverførsel
Hovedalarm lav ICP	Blå indikator og kort alarm

Hovedalarm Høj ICP	Gul indikator og mellemlang alarm
Hovedalarm, når ICP er for høj	Rød indikator og alarm med lang eller kontinuerlig varighed
Hovedvanding	Vanding angivet med en forreste blå pil
Hoveddræn	Dræning angivet med pile, der vender bagud
Behandlingstid	Behandlingsvarighed, vanding og dræning stoppet

Eksempler på Displayskærme:

<p>ICP Alert Levels</p> <p>High Alert</p> <p>▲</p> <p>15 mmHg</p> <p>▼</p> <p>Low Alert</p> <p>▲</p> <p>0 mmHg</p> <p>▼</p> <p>←</p>	<p>Drain Above Irrigate</p> <hr/> <p>Drain Above 0 mmHg</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <p>Bolus Volume 0.5 ml</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <p>←</p>	<p>Drain Above Irrigate</p> <hr/> <p>Irrigation Rate 40 ml/h</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <p>Cycle Time 45 Seconds</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <p>Irrigation/Bolus Volume 0.5 ml</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <p>←</p>
<p>ICP ALARM NIVEAU</p>	<p>DRÆN ØVERST</p>	<p>VAND</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>LUFT I BEVANDNINGSRØRET</p>	<p>PRIME</p>	<p>NULSTIL BEHANDLINGSTID</p>

5.4. Slangesæt fastgørelse

Tabellen og figuren nedenfor beskriver, hvordan slangesættet fastgøres til styreenheden før behandling.

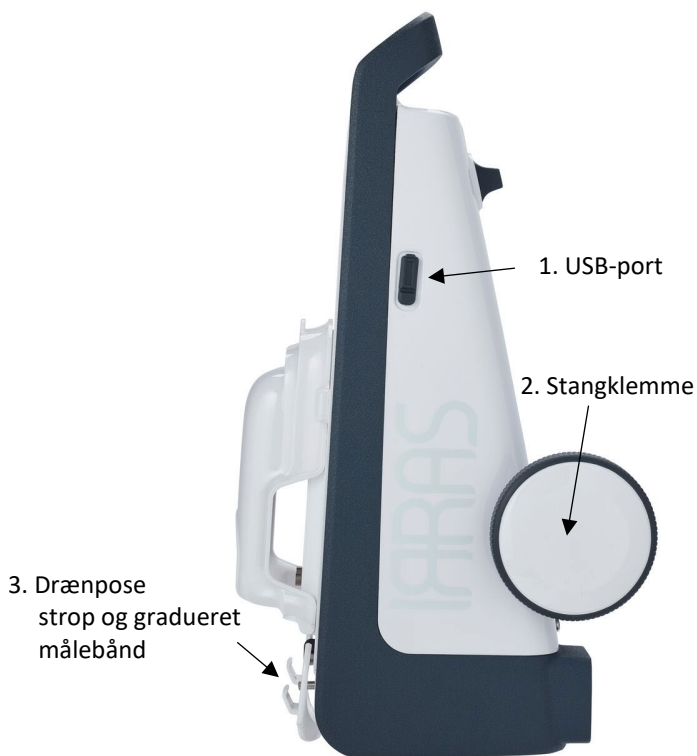
ELEMENT	BESKRIVELSE	FUNKTION
1	Luftsensor	En bobledetekteringsensor, der bruges til at fortælle, når skylleposen er tom.
2	Kassette	En hovedkomponent af IRRAflow slangesæt. Kassetten forbinder administrationsslangen med styreenheden, tryksensorernes hus, klemventilen og den peristaltiske pumpegrænseflade.
3	Kassettedæksel	Bruges til at lukke kassetten.
4	Kalibreringsknap	Bruges til at kalibrere tryksensorerne.



5.5. Højdejustering, posebøjle og USB-port

Den følgende tabel beskriver de dele, der bruges til at justere højden af styreenheden i forhold til patienten, højden af drænposen i forhold til styreenheden og stikket til dataoverførsel fra styreenheden.

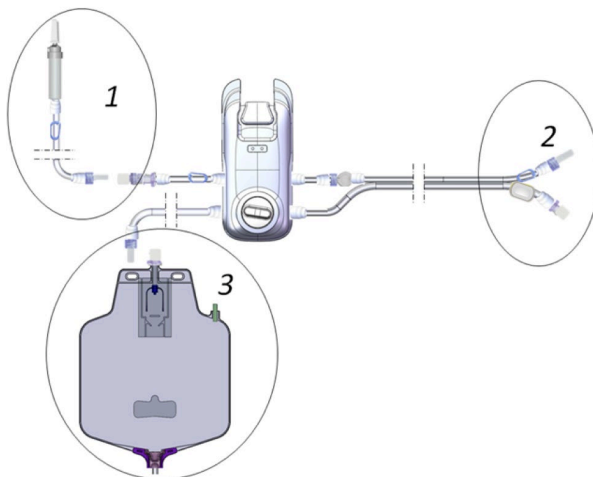
ELEMENT	BESKRIVELSE	FUNKTION
1	USB -port	Dataoverførsel til og fra en USB-hukommelsesnøgle.
2	Stangklemme	Håndknap bruges til at stramme stangklemmen.
3	Bøjler til drænposer og målebånd	Mekanisme til at holde og indstille højden på drænposen.



5.6. Tilbehør

5.6.1. Beskrivelse af slangesættet

Udførelse af en behandling med styreenheden kræver brug af et sterilt, engangsslanger, der er fastgjort til forsiden af styreenhedens hus (se figuren nedenfor).



Slangesættet indeholder:

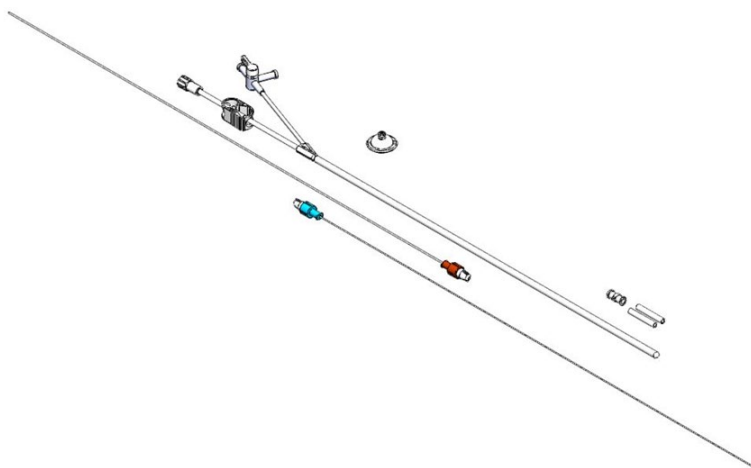
- Kassetten, der fastgøres på forsiden af styreenhedens hus (Afsnit 7.2.6).
- Kalibreringsknap på tryksensorerne.
- Sikkerhedsventil mellem vandingsspyd og kassette. Når kassetten er korrekt monteret på styreenheden, lukker pumpen vandingsledningen. Sikkerhedsventilen forhindrer den frie strøm af vandingsvæske ind i patientens hjerne, hvis kassetten fjernes, mens den stadig er tilsluttet patienten, eller hvis pumpens vandingskontrol ikke fungerer.
- Et sæt slanger, der kanaliserer væske til og fra patienten.
- Drænpose med aftapningsventil til tømning af posen.

5.6.2. Beskrivelse af kateter

En behandling med styreenheden kræver en steril IRRA til engangsbrug *flow* kateter for adgang til patientens CSF-rum.

Kateteret leveres sterilt og indeholder:

- 40 cm, 9F kateter med stophane, klemklemme, dobbelt lumen og graduering hver centimeter op til 15 cm fra kateterspidsen
- Kateter dæksel
- Antibakteriel enhed
- Pincet dæksler
- Hun til hun luer stik
- Stiv ledetråd
- Fleksibel ledetråd



Bemærk: Kateterkonfiguration og tilbehør kan variere. Se brugermanualen til kateteret for det specifikke kateter, der er i brug, for detaljer.

6. Yderligere udstyr

6.1. Vandingspose og vandingsvæsker

Der må kun bruges godkendte vandingsvæsker til behandling med IRR*A*flow CNS-system. Enhver, godkendt til brug på hospitalet, standardiseret, steril fysiologisk, isotonisk, IV-opløsning i poser på 500 eller 1000 ml (f.eks. en 0,9% opløsning NaCl, Ringer's laktat osv.) anses for godkendt af IRRAS.

Vandingsposen skal være steril.

Vandingsvæskens temperatur er kropstemperatur eller efter lægens skøn.

6.2. USB-lagerenhed

En USB-lagerenhed kan bruges sammen med styreenheden til at overføre måledata fra enheden til en separat computer til lagring og import til en Excel-regnearksrapport. Hvis USB-lagerenheden er tilsluttet efter en behandling, gemmes alle måledata, der er indsamlet under behandlingen, på hukommelsesnøglen. Overførsels-logskærmen på LCD'et giver brugeren mulighed for at vælge den eller de filer, der skal overføres til USB-lagerenheden.

6.3. Lasernivellering

En lasernivellering kan bruges sammen med styreenheden. Lasernivellering bruges til at justere styreenhedens nulpunkt med kateterets højde. Dette muliggør en nøjagtig aflæsning af ICP. Se brugermanualen for lasernivellering for specifikke applikationsoplysninger.

7. Brugsanvisning

7.1. Styreenhedens første opsætning

Den første opsætning af styreenheden skal udføres af autoriseret IRRAS - personale.



Rengør IRR*A*flow styreenhed i henhold til rengøringsinstruktionerne i Afsnit 10.2, før første brug.

7.2. Forberedelser

7.2.1. Forberedelse af styreenheden

Fastgør styreenheden i en lodret position på en IV-stang med stangklemknappen og fastgørelsesmekanismen.

Sørg for, at styreenhedens nulpunktlinje er på det samme vandrette plan med patientens ydre øregang.

Kontroller styreenhedens kassette -interface før brug; Ingen skader bør være synlige på pumpen, ventilen eller forbindelsen.

7.2.2. Start

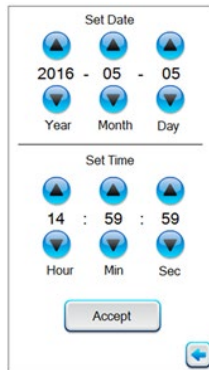
Tænd for styreenheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen.



Displayet vil bede dig om at indstille dato og klokkeslæt. Dette kan gøres ved hjælp af knapperne på berøringskærmen.

7.2.3. Indstilling af tid og dato

Efter at have trykket på tænd/sluk-knappen, viser styreenheden: "Tryk her for at indstille uret." Brugeren kan indstille år, måned, dag, time og minut ved at trykke på pilene. Tryk på Accepter, når du er færdig med at konfigurere dato og klokkeslæt.



Tiden vises som et 24-timers ur.

7.2.4. Opsætning af styreenheden til behandling

For at konfigurere styreenheden til behandling skal brugeren indtaste følgende indstillinger:

1. Brug knapperne på højre side af displayet til at indstille den passende øvre og nedre trykalarm til patienten.
2. Indstil strømningshastigheden i vandingsindstillingerne.
3. Juster højden på styreenheden, så den svarer til nulpunktlinjen på patientens ydre øregang. Se afsnit 7.2.5 for instruktioner.



Indstilling af den øvre alarm for høj eller indstilling af den nederste alarm for lav kan bringe patienten i fare.

7.2.5. Justering af højden på styreenheden

Styreenhedens højde justeres i forhold til patienten ved hjælp af funktioner i kontrolpanelets panel beskrevet i afsnit 5.5.

Sørg for, at styreenhedens nullinje er på det samme vandrette plan som patientens ydre øregang.



Behandlingen skal altid sættes på pause, når patienten flyttes op eller ned. Hvis dette ikke sker, udløser styreenheden ikke om nødvendigt alarmer og kan bringe patienten i fare eller udløse falske alarmer.

7.2.6. Montering af slangesættet

Udfør følgende for at forbinde IRR*A*flow slangesæt til styreenhedens frontpanel.

Yderligere tilbehør er nødvendigt: Vandingspose med godkendt vandingsvæske (Afsnit 6.1).

BEMÆRK: Al håndtering af poser og steriliserede komponenter skal følge hospitalsrutiner for sådanne genstande.

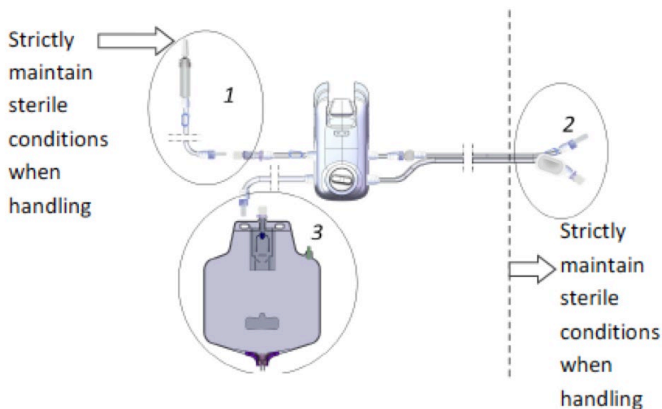
7.2.7. Eftersyn af slangesæt, opsætning, kalibrering og priming

Inspektion

1. Kontroller pakken til slangesættet for skader
2. Bekræft, at alle klemmer er åbne
3. Sørg for, at slangen i kassetten følger den sorte plast jævnt
4. Åbn forsigtigt slangesæt pakken for at opretholde den sterile tilstand som vist i figur 1. Oprethold strengt sterile forhold ved håndtering af vandingspids og stik.

Tilslutning af slangesættet til styreenhedens frontpanel

5. Tilslut han-Luer -stikket på spidsen/ drypkammerrøret til hun-Luer -stikket på siden af kassetten (position 1), se figuren nedenfor. Fold slangen og drænposen ud, så der ikke efterlades sammenfiltrering eller interferens mellem hver ende af slangesættet.
 - Den ene ende består af et spids/drypkammer (position 1);
 - Den ene ende består af to stik (parallelle slange, position 2); og
 - Den ene ende består af en drænpose (position 3).



Figur 1: De tre ender af slangesættet: (1) vandingsposens spids; (2) to stik; og (3) drænposen.

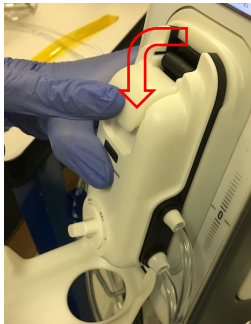
6. Fastgør Luer-forbindelserne i position 2 sammen (han til hun). Monter den medfølgende ekstra længde af slangen, hvis det er nødvendigt.
7. Hæng vandingsposen på krogen på IV-polen. Skylløvæskens tilladte højde er maksimalt 70 cm over styreenhedens nulpunktlinje og ikke lavere end styreenheden.
8. Luk klemmen lige under drypkammeret (position 1) for at forhindre frit flow og monter piggen i vandingsposen.
9. Tilslut enden af drænslangen til drænposen.
10. Montering af kassetten på styreenheden:
 - a. Se på kassettenes nederste serienummer og sørg for, at silikoneslangen er omtrent vinkelret på ind- og udløbsslangen. Hvis ikke, justeres med en handske pegefinger.
 - b. For at installere kassetten på styreenheden skal du åbne kassettedækslet på styreenheden, indsætte toppen af kassetten på pumpevalserne og derefter indsætte den nederste ende af kassetten på nøgleboltene.



- c. Brug din tommelfinger til at skubbe kassetten fladt mod frontdækslet på styreenheden. Se nedenfor.



- d. Hold patronen fladt mod håndtaget på frontdækslet, og skub patronen ned til driftspositionen. Se nedenfor.

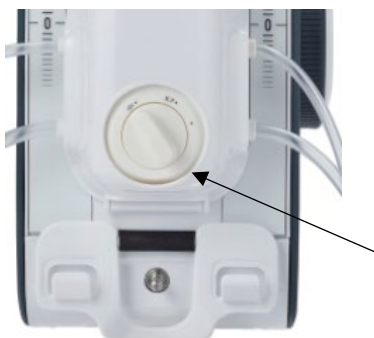


11. Tryk fast på patronhåndtaget for at låse patronen på plads. Løft kassettelåget for at låse det magnetisk foran på styreenheden.

Kalibrering

Kassettedelen af slangesættet er udstyret med en kalibreringsfunktion, der styres via kalibreringsknappen. Kalibreringen skal udføres, når styreenheden anmodes om det, og kontrolenheden anmoder automatisk om kalibrering.

Ved levering er kalibreringsknappen i transportposition, hvilket betyder, at slangens inderside er åben til atmosfæren. Hvis kalibreringsværdien er forkert, skal enheden tages ud af drift og fejlen rapporteres til forhandleren. Service må kun udføres af autoriseret servicepersonale.



12. Kalibrer systemet ved at følge rutinen for kalibrering:
 - a. Drej kalibreringsknappen til kalibreringstilstand, og passér den første position, som er driftstilstand. Når en transportposition er forladt, kan den ikke returneres.
 - b. I kalibreringstilstanden er tryksensorerne forbundet med atmosfærisk tryk, og tryksignalet er sat til nul.
 - c. I kalibreringstilstand skal du trykke på kalibreringsknappen, indtil ICP-værdien er nul (0). Tryksensorerne er nu kalibreret.
 - d. Drej kalibreringsknappen til operationel-ICP-tilstand for at gøre slangesættet klar til behandling.

- e. IRRAf^{low} CNS-systemet giver en advarsel om at kalibrere, når det er nødvendigt.
13. Systemet vil automatisk bede om kalibrering en gang hver 24. time.
 14. Monter standslangen på venstre side af kassetten i luftsensoråbningen på venstre side af styreenheden (set forfra). Sørg for, at slangen i luftføleråbningen er monteret helt ind i åbningen for at sikre kontakt mellem slange og luftføler. Sørg også for, at rørdelen med trykt tekst ikke er monteret i luftsensoråbningen.

Priming

15. Hænge drænposen på gradueret målebåndet på forsiden af styreenheden. Juster højden på drænposen dvs. dræningskraften ved at justere længden af det målte målebånd. Drænposens minimale højde er 15 cm.

Sørg for, at alle klemmer er åbne, at dræningsposens ventil er lukket, at Luer -stik er forbundet med hinanden i position 2 (han til hun).

Tryk på funktionsvælger på displayet, og åbn menuen Priming. Tryk på det gule "Prime" -felt, og hold det nede, indtil slangen er helt fyldt med skyllevæsken til drænposen. Vend tilbage til hoveddisplayet, og tryk på "Tryk her for at fortsætte."

Når primingen er fuldført og stoppet, skal du kontrollere, at der ikke er nogen skylle flow ved at inspicere skylle drypkammeret i 5-10 sekunder. Kontroller, at kassetten og slangesættet ikke lækker væske. Hvis der findes lækage, udskift den utætte del. Kontroller også, at vandingsvæske er kommet ind i drænrøret helt ind i drænposen.

Kassette og slangesæt er nu monteret på styreenheden, og systemet er kalibreret.

7.2.8. Isætning og sikring af kateteret

Inden slangesættet og kateteret tilsluttes, skal patientindstillingerne (alarmniveauer og flowhastighed) foretages.

For procedurer for isætning og sikring af kateteret, læs brugermanualen til kateteret omhyggeligt.

7.2.9. Kateter til slangesæt forbindelser

Tilslutning af kateteret til slangesættet

1. Luk slangesæt-linjerne ved at spænde de to rulleklemmer.
2. Luk kateterlinjerne ved at klemme klemmeklemmen og lukke stophanen.
3. Monter hunstikket på slangesættets slange til kateterets hanstik.
4. Monter hanstikket på slangesættet til hunstikket på kateteret.
5. Åbn de hvide klemmer på dræningssiden, og åbn derefter alle de blå klemmer på vandingssiden.
6. Kateteret er nu tilsluttet slangesættet. Hvis IRRAf^{low} CNS-systemet må ikke startes med det samme, luk alle klemmer på kateteret, indtil behandlingen er ved at starte.



Altid vedligeholde *strengt* de sterile forhold ved håndtering af forbindelsen mellem kateteret og slangesættet.

7.3. Bruger tjekliste

Inden behandlingen påbegyndes:

- Bekræft, at alle klemmer er åbne langs slangesættet og kateterrøret
- Bekræft, at der ikke er knæk eller blokering på drænslangen
- Sørg for, at styreenheden er i en korrekt lodret position på patientens ydre øregang

7.4. Start behandling

Før start skal brugeren udføre bruger kontrolisten ovenfor.

Kontrolenheden starter vanding- og afvandingscyklussen, som brugeren har indstillet Afsnit 7.2.4.

Behandlingen startes ved at trykke på start/stop-knappen en gang.



Hvis behandlingen påbegyndes uden afbrydelse af drænrøret, er der risiko for at øge ICP, da systemet kan have været indrettet til vanding under behandlingen.

7.5. Kontrol under behandling

Kontroller regelmæssigt:

- Dræn for at identificere eventuelle knæk eller blokeringer i slanger og for at kontrollere dræningshastigheden
- Drænepose, for at se om det kræver tømning eller skift
- At styreenheden ikke har ændret lodret position



Manglende justering af dræningshastigheden kan resultere i alvorlig personskade.



En for høj dræning kan føre til overdræning, hvilket kan forårsage intrakraniell blødning.

7.6. Bolus

Brugeren kan skylle kateteret og vandingsslangen med en bolusinjektion på 0,5 ml eller 1 ml ved at trykke på knappen med den cirkulære pil i midten til venstre på displayet, men kun under dræningsfasen af behandlingen.

Ved vanding af systemet er der ingen dræning (dvs. afløbsventilen er lukket), og vandingspumpen kører i kort tid. Brugeren kan genkende bolusfunktionsdriften ved at høre pumpens handling og observere væskestrøm i vandingsspidsen eller drypkammeret. Bolusfunktionen kan bruges efter den behandlende neurokirurgs skøn.

Efter en bolusskylning kontrolleres ICP-værdien og dræningen i drænkammerets drypkammer.

7.7. Udskiftning af vandingsslangen

Når du skifter vandingsslangen, skal du følge følgende procedure:

1. Stop behandlingen ved at trykke på start/stop-knappen på styreenheden
2. Spænd vandingsslangen

3. Oprethold et sterilt miljø omkring vandingsdornen, og arbejd med sterile handsker
4. Hæng en ny, steril vandingspose på IV -stangen
5. Fjern vandingsspidsen fra den tomme vandingspose
6. Monter vandingsspids på den nye vandingspose med det samme
7. Frakobl vandingsslangen
8. Start behandlingen ved at trykke på knappen start/stop på styreenheden
9. Kontroller, om der flyder væske ud af skylleposen, medmindre der er valgt et dræn over eller en skylningshastighed på 0 ml / t



Altid vedligeholde *strengt* sterile forhold ved håndtering af vandingsspidsen. Hvis den kommer i kontakt med dornen ved et uheld, skal den udskiftes med en steril.

7.8. Tømning af drænposen

Følg nedenstående procedure ved tømning af drænposen:

1. Stop behandlingen ved at trykke på start/stop-knappen på styreenheden
2. Spænd drænslangen
3. Åbn drænventilen
4. Tøm drænposen
5. Luk afløbsventilen
6. Frakobl drænslangen
7. Start behandlingen ved at trykke på knappen start/stop på styreenheden
8. Undersøg, at der strømmer væske ind i drænposen

7.9. Sæt behandlingen på pause, afbryd kateteret og slangesættet

For at afbryde behandlingen eller afbryde kateteret og slangesættet skal du udføre følgende procedure:

1. Stop behandlingen ved at trykke på start/stop-knappen på styreenheden. Systemet vil give en visuel indikation af, at behandlingen er stoppet.
2. Arranger et sterilt miljø omkring forbindelserne, og arbejd med sterile handsker.
3. Spænd de to slanger nær Luer-låse-forbindelserne på kateteret.
4. Spænd de to slanger nær Luer-låse-forbindelserne på slangesættet.
5. Afbryd kateteret fra slangesættet. Beskyt Luer-lås-forbindelserne mod kontaminering, mens de er afbrudt.
6. Løsn begge lumen i kateteret, hold det lavere end patientens hoved, og lad noget væske slippe ud, skyl derefter 1 ml fysiologisk væske ind i kateterets skyllelumen, og spænd derefter skyllelumen af. Skyl derefter 1 ml fysiologisk væske ind i kateterets afløbslumen og klem dræningslumen af. Monter derefter de to stik på kateterrøret til hinanden, hun til han.
7. Fyld systemslangen, indtil afløbsledningen er fri for blodig eller tyktflydende væske.
8. Det tilrådes at lægge en steril kompres eller lignende omkring forbindelserne på hver sløjfe (kateter og rør).
9. Patienten kan nu overføres til andre afdelinger (MR osv.).



For at beskytte patienten mod kontaminering er det vigtigt, at denne procedure følges og udføres i et sterilt miljø, og at man sørger for at beskytte Luer -låsens stik mod enhver forurening.



Frakobl ikke kassetten fra styreenheden, medmindre rørklemmerne er lukkede.



Når behandlingen stoppes, vil der ikke blive taget ICP -målinger, og vanding og dræning vil stoppe. Dette fører til en risiko for høj ICP, som kan føre til hjerneskade.

7.10. Tilslut kateteret og slangesættet igen efter pause

Følg denne procedure for at forbinde slangesættet med kateteret efter midlertidig afbrydelse af behandlingen:

1. Sørg for, at denne procedure udføres i et sterilt miljø.

2. Sørg for, at alle slanger til kateteret og slangesættet er spændt fast, før du fjerner eventuelle Luer -hætter.
3. Afmonter kateter hun- fra kateter hanstikket. Afmonter slangesæt hun- fra slangesæt hanstikket.
4. Tilslut vandings siden af kateteret til vandings siden af slangesættet, blå klemrør. Tilslut derefter kateterets dræningsside til dræningssiden af slangesættet, hvidt klemrør. Kateteret er nu tilsluttet slangesættet.
5. Åbn de hvide klemmer på dræningssiden og derefter de blå klemmer på vandings siden, og begynd behandlingen. Hvis IRR*Aflow* CNS-system må ikke startes med det samme. Hold alle klemmer lukkede, indtil behandlingen er ved at starte.



For at beskytte patienten mod kontaminering er det vigtigt, at denne procedure udføres i et sterilt miljø, og at Luer-låsens stik er omhyggeligt beskyttet mod enhver kontaminering.

7.11. Indstilling af ændringer under behandlingen

7.11.1. Ændring af indstillinger for flowhastighed

Inden behandlingen påbegyndes eller når som helst under behandlingen, kan brugeren ændre flowhastighedsindstillingerne ved at vælge den viste flowhastighed på LCD-berøringskærmen og så ved at trykke på op/ned-knappen på displayet.

Tilstanden "dræn ovenover" skylles ikke og tømmes kun, hvis den målte ICP er over den værdi, brugeren har indstillet.

En høj flowindstilling kan bruges ved dræning af en hæmoragisk væske. En lavere flowindstilling kan bruges til ICP-overvågning og dræning af klarere væske.

Kontroller med jævne mellemrum, at den forventede vandingsstrøm er til stede ved at se vandingskammeret.

7.11.2. Øvre og nedre ICP-alarmkontrol

Når som helst under behandlingen kan brugeren ændre de øvre og nedre ICP-alarmindstillinger ved at trykke på de relevante knapper til højre for displayet.

Standard øvre ICP alarmniveau er 15 mmHg og standard nedre ICP-alarm niveau er 0 mmHg.

Under et strømtab bevares de modificerede øvre og nedre ICP alarmniveauer, hvis det interne batteri ikke er afladet. Efter begyndelsen af et strømtab vil batteriet ikke blive afladet, før der er gået mindst 30 minutter.

ICP alarmniveauer indstilles efter den ansvarlige neurokirurgs skøn.

Forkerte ICP -alarmniveauer kan resultere i alvorlig personskade. ICP-alarmerne er et middel til at beskytte patienten mod skadelig overvanding eller overdræning på grund af en klinisk ændring, udstyrsfejl, delvis eller total blokering i IRRAf^{low} slangesæt eller IRRAf^{low} kateter.



7.12. Drænpose højdejusteringer

Drænposens afstand til styreenheden kan justeres ved hjælp af en del af kontrolenhedens panel beskrevet i afsnit 5.5.

Ved at sænke drænposen forventes drænstrømmen at stige. Ved at løfte dræningsposen forventes drænstrømmen at falde. Undersøg drænstrømmen i drænkammerets drypkammer.



Manglende justering af drænstrømmen korrekt kan resultere i alvorlig skade på patienten. Overvåg regelmæssigt dræningsprocessen og forløbet.



En for høj dræning kan føre til en intrakraniell blødning eller katetre -okklusion.

7.13. Stop behandling

Tryk på start/stop-knappen på kontrolenheden for at stoppe behandlingen. Systemet vil visuelt indikere, at behandlingen er afsluttet.

Gå til afsnit 7.3 for at udføre nødvendige tjek, før behandlingen genoptages.



Når behandlingen afsluttes, foretages der ingen ICP-målinger, og vanding og dræning stoppes.

7.14. Flytning af styreenheden

Styreenheden kan flyttes mellem forskellige afdelinger på hospitalet under en behandling. Styreenheden kan betjenes med et batteri, se afsnit 8 for batteridrevet behandling.

Hvis patienten anses for stabil nok, kan kateteret spændes fast og kobles fra til transport mellem hospitaler som beskrevet i afsnit 7.9.

7.15. Fjernelse og håndtering af slangesæt, kateter og vandingsvæsker

Stop behandlingen ved at trykke på start/stop knappen på styreenheden.

For at fjerne patronen fra styreenheden skal du kontrollere, at styreenheden er tændt; Luk klemmen på slangen, åbn kassetlåget, og fjern kassetten fra styreenheden.

Bortskaf slangesættet, kateteret og drænposen med det resterende indhold som kontamineret biofarligt affald i henhold til standard hospitalsrutiner.



Frakobl ikke kassetten fra styreenheden, medmindre klemmerne på slangesættet er lukket.

7.16. Log

Styreenheden registrerer målinger og hændelser, der kan hentes ved at indsætte en USBhukommelsesstik i USB-porten.

Kontakt kundeservice for at få oplysninger om udtrækning eller brug af logdata.

Loggen findes i den ikke-flygtige hukommelse og bevares, når styreenheden slukkes og i tilfælde af strømsvigt og efterfølgende batteriopladning. Tidspunktet for nedlukning logges.

Logfilerne indeholder mindst følgende elementer:

- Realtidshændelse
- Hændelsestype (f.eks. normal log eller fejl)
- Seneste trykmåling ved hændelsen
- Behandlingsfase ved begivenheden
- Pumpestrømindstilling ved begivenheden
- Status for knibningsventil på begivenhed

8. Batteri

Styreenheden er udstyret med et batteri, der kan oplades via lysnettet. Når styreenheden er sluttet til lysnettet, oplades batteriet. Batteriet er designet til minimum 60 minutters brug. Hvis batteriet har mindst 30 minutter tilbage, lyder en alarm, og en meddelelse på LCD-displayet angiver, at styreenheden skal tilsluttes lysnettet igen.

Hvis vanding og dræning ikke længere kan udføres på grund af et svagt batteri, vil systemet udløse en alarm med høj intensitet i 5 minutter. Hvis batteriet er tomt, er ingen vanding eller dræning mulig, og systemet går i sikker tilstand.

Udskiftning af batteriet må kun udføres af personale udpeget af IRRAS.

For at frakoble enheden fra lysnettet skal du tage netledningen ud af styreenhedens bagside.

9. Alarmer, meddelelser og advarsler

Problem	Mulig løsning eller handling
Behandlingen pågår, men der ses ikke flow i vandingskammeret.	Kontroller, om dræning eller skylningshastighed "0 ml/t" er valgt. Kontroller, om vandingsposen er tom.
Behandlingen er i gang, men der ses ikke noget flow dræning drypkammer.	Kontroller, at dræning rørklemmer er lukkede, de skal være åbne under behandlingen. Kontroller, at der ikke er knæk eller blokering i slangen. Kontroller klemmerne i hele slangesættet. Kontroller for alarmer. Kontroller indstillingerne for vandingshastighed, og kontroller vandingsstrømmen i vandingskammeret. Stop behandlingen og underret neurokirurgen.
Behandlingen kan ikke startes.	Kontroller alarmsymbolerne på displayet (alarminformationsafsnittet). Er kassetten monteret korrekt? Er vandingsrøret monteret korrekt i luftdetektoråbningen?

9.1. Alarminformation

Justerbare alarmgrænser overvåges periodisk under behandlingen.

ICP-status	Alarmprioritet	Viste meddelelser	Dræning tilladt	Vanding tilladt	Yderligere krav
Lavt ICP Alarm	Lav	Lav ICP-alarm	Nej	Nej	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alarmen udløses, når ICP er mindre end lav ICP-alarmgrænse ➤ Alarmen slettes, når trykket overskrider alarmgrænsen
Højt ICP Alarm	Medium	Høj ICP-alarm	Ja	Ja	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alarmen udløses, når ICP overskrider den høje ICP-alarmgrænse ➤ Alarmen slettes, når trykket falder under alarmgrænsen

ICP-status	Alarmprioritet	Viste meddelelser	Dræning tilladt	Vanding tilladt	Yderligere krav
Overdrev en høj ICP-alarm	Høj	Advarsel om høj ICP. Tryk her for at fortsætte behandlingen	Ja	Nej	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alarmen udløses, når ICP overstiger den høje ICP-alarmgrænse med mere end 3 mmHg ➤ Dræning starter, når denne alarm udløses og fortsætter i to minutter. Efter to minutter lukkes ventilen. ➤ Enheden vender ikke tilbage til programmeret behandling, før brugeren bekræfter alarmen ved at røre ved det område, der vises på skærmen.

9.2. Alarmgrænser

Lavt alarmområde: -99 til 10, standard 0 mmHg

Højt alarmområde: +11 til 99, standard 15 mmHg

9.3. Sletning eller pause af alarmer

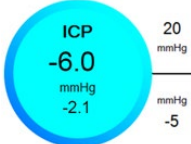
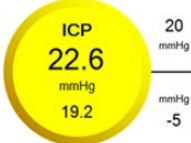
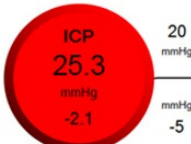


Tryk på alarmikonet på berøringsskærmen for at slette trykrelaterede alarmer. Bemærk: Dette ikon kan sætte alarmen på pause i 30 sekunder i alle andre tilstande end trykrelaterede alarmer. Mens alarmen er lydløs, blinker alarmikonet.

9.4. Alarmprioritet

Alarmprioriteten angives med et akustisk signal og et visuelt alarmprioritetssymbol på LCD-berøringsskærmen. Hvis der er flere alarmtilstande, bestemmes alarmprioriteten af tilstanden med den højeste prioritet.

Alarmprioritet	Hørbart signal	Visuelt symbol
----------------	----------------	----------------

Lav	2 bip, der gentages hvert 30. sekund	
Medium	3 bip, der gentages hvert 7,5 sekund	
Høj	10 bip gentages hvert 2,5 sekund	

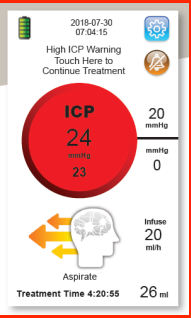

9.5. Liste over advarselmeddelelser

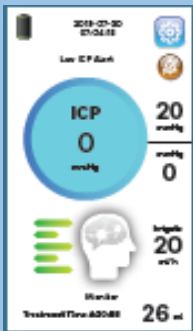
En kombination af symbol og visuelle brugermeddelelser vises på LCD.

ADVARSEL eller FEJL	PRIORITET	KORREKTION
Luftføler registrerer ikke en slange eller en tom pose	Høj	Udskift slangen eller vandingsvæskeposen
Batteristrøm lav (<30 minutter)	Lav	Tilslut igen til lysnettet
Batteriet er opbrugt	Høj	Tilslut igen til lysnettet
Styreenhedens tekniske fejl	Medium	Genstart styreenheden, eller genmonter kassetten
Vandingsposen er tom	Lav	Udskift vandingsposen
Kassettedøren er åben	Lav	Luk kassettedøren
Kassette montering	Medium	Monter kassetten
Kalibrering er påkrævet	Lav	Udfør kalibrering
Lav ICP-alarm. ICP under brugeren indstillede lavere alarmniveau	Lav	Underrette kvalificeret medicinsk personale

Høj ICP-alarm. ICP over brugeren indstillede et højt alarmniveau	Medium	Underrette kvalificeret medicinsk personale
Overdreven høj ICP-alarm. ICP mere end 3 mmHg over brugerindstillet øverste alarmniveau	Høj	Underrette kvalificeret medicinsk personale

9.6. Fejlfinding af alarmer

Display	Mulig årsag	Mulig løsning
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patienten bevæger sig, hvilket fører til forkerte ICP-værdier. 2. ICP er for høj. 3. Kateter okklusion. 4. Ventilen på slangen fra kateteret er blevet lukket. Kateter eller slange fra kateteret er blevet knækket. 5. Andet kan forekomme, hvilket forårsager en kortvarig stigning i trykaflysningen. 6. Patienten overvåges ikke korrekt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vurder patienten for at sikre, at de er ok. • Reset styreenheden til nul. • Sørg for, at kateteret og linjer, der forlader kateteret, ikke er blevet bøjet eller beskadiget, hvilket ville bremse eller afbryde strømmen. • Kontroller slange og kateter (knæk) og alle klemmer (åbne). • Vent et par cyklusser for at se, om systemet justerer sig selv. • Ring til lægen.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patienten bevæger sig, hvilket fører til forkerte ICP-værdier. 2. ICP er for høj. 3. Ventilen på slangen fra kateteret er blevet lukket. 4. Kateter eller slange fra kateteret er blevet knækket. 5. Andet kan forekomme, hvilket forårsager en kortvarig stigning i trykaflysningen. 6. Patienten overvåges ikke korrekt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vurder patienten for at sikre, at de er ok. • Reset styreenheden til nul. • Sørg for, at kateteret og linjer, der forlader kateteret, ikke er blevet bøjet eller beskadiget, hvilket ville bremse eller afbryde strømmen. • Giv bolus, hvis du mener, at kateteret er tilstoppet. • Ring til lægen.



1. Patienten har flyttet sig, hvilket forårsager falsk ICP-aflæsning.
 2. Drænposen er blevet placeret for lavt resulterende i overdreven dræning.
 3. Patienten overvåges ikke korrekt.
- Vent to cyklusser, før du foretager handling (du kan slå alarmerne fra). Nogle gange retter systemet sig selv.
 - Vurder patienten for at sikre, at de er ok.
 - Reset styreenheden til nul.
 - Sørg for, at kateteret og ledningerne fra kateteret ikke er blevet afbrudt.
 - Løft drænposen op.
 - Ring til lægen.

10. Pleje og vedligeholdelse

10.1. Forebyggende vedligeholdelse

Brugeren er ikke forpligtet til at udføre forebyggende vedligeholdelse af udstyret. Service må kun udføres af autoriseret IRRAS servicepersonale.

10.2. Rengøring og desinfektion

Slangesættet leveres sterilt til engangsbrug og må IKKE rengøres, desinficeres eller re-steriliseres.

Styreenheden rengøres efter hver behandling.

Hvis der spildes væske på styreenheden under behandlingen, skal behandlingen standses og den spildte væske skal straks tørres af. Hold kassetelåget lukket under rengøring.

Den anbefalede rengøringsmetode er at tørre delene af med et overfladedesinfektionsmiddel med en blød klud.

Der må kun bruges følgende desinfektionsvæsker:

1. Denatureret ethanol
2. ISO-propylalkohol
3. Chloroxylenol 5%
4. Chlorhexidin

Hvis der er tvivl om rengøring af enheden, rengøringseffekten, funktionerne og / eller enhedens sikkerhed, skal enheden tages ud af drift og sendes til forhandleren konsulteret (afsnit 15).



Ved rengøring må der ikke sive væske ud af kluden, da dette kan beskadige enheden.



Brug aldrig nogen form for værktøj eller børste under rengøring, da dette kan beskadige enheden.



Ingen komponenter, dele eller tilbehør til IRRAf^{low} styreenheden kan steriliseres.

11. Transport og opbevaring

Under transport skal styreenheden, slangesættet og kateteret håndteres forsigtigt. Styreenheden skal håndteres i henhold til specifikationer i afsnit 13.1.

Opbevar aldrig styreenheden i umiddelbar nærhed af varmekilder eller på steder, hvor enheden kan varme op (f.eks. i direkte sollys).

Hvis styreenheden opbevares i et andet miljø end driftsmiljøet, skal den lade sig tilpasse sig driftsmiljøet i mindst 1 time, før behandlingen påbegyndes.

12. Uddannelse og assistance

Brugere skal være medicinsk personale med uddannelse og erfaring inden for neurokirurgisk lægebehandling. Kontakt din lokale forhandler for at få råd og hjælp med styreenheden og dens tilbehør.

Adresse:	USA
E-mailadresse:	US.customerservice@irras.com
Telefon:	1-800-213-4604
Adresse:	Global
E-mailadresse:	Global.customerservice@irras.com
Telefon:	31 20-210-1098
URL:	http://www.irras.com

13. Bilag A

13.1. Specifikationer

13.1.1. Klassificering af medicinsk udstyr

Styreenheden er klassificeret som:

- Klasse BF i henhold til IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhed
- Defibrilleringssikker anvendt del i henhold til IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhed
- Til kontinuerlig drift

13.1.2. Sikkerhedsstandarder

Styreenheden og slangesættet er typegodkendt i overensstemmelse med følgende standarder:

- IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhed
- IEC 60601-1-2: 2014 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhed afsnit 2: Sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet krav og test
- EN 62304: 2015 Software til medicinsk udstyr - Softwares livscyklusprocesser
- IEC 60601-1-6: 2010 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav - Afsnit 6: Sikkerhedsstandard: egnethed til brug
- IEC 60601-1-8: 2007 + A1: 2017 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav - Afsnit 8: Sikkerhedsstandard: Test og vejledning for alarmsystemer i medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer
- IEC 60601-2-24: 2012 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 2: Særlige krav til sikkerheden ved infusionspumper og betjeningslementer

13.1.3. Miljø- og håndteringsbetingelser

Drift af styreenhed: Temperaturområde	+15 to +30°C
Drift af slangesæt: Temperaturområde	+15 to +30°C

Drift: Luftfugtighed	30 – 95 %
Drift: Omgivelsestryk	70 – 106 kPa
Opbevaring og transport: Temperaturområde	-25 til +60 °C (styreenhed) -25 to +50 °C (slangesæt)
Opbevaring og transport: Luftfugtighed	20 – 80 %
Opbevaring og transport: Omgivelsestryk	50 – 106 kPa
Vibration/stød/bump	Det er muligt at transportere systemet verden over med fly, vej, skib og tog.
Drop/frit fald	Det er muligt at transportere systemet verden over med fly, vej, skib og tog.
EMC/ESD	IRRAflow styreenhed og IRRAflow slangesæt opfylder kravene i IEC 60601-1-2 elektromagnetisk kompatibilitet.
IRRAflow styreenhedens levetid	5 år
IRRAflow maksimal levetid for slangesættet	5 dage

13.1.4. Tekniske specifikationer

Beskrivelse	Intrakranielt væskedræneringssystem og ICP-overvågningsenhed
Navn	IRRAflow styreenhed
Katalogets varenummer	ICCU 020
Dimensioner	35 (H) x 14 (B) x 19 (D) cm
Vægt	3,5 kg
ICP-område*	-100 to 250 mmHg
ICP-nøjagtighed*	± 2 mmHg eller 10%, alt efter hvad der er størst, i området 0-99 mmHg
ICP-nulpunkt drift	<1 mmHg mellem kalibreringerne
Valgbare satser	Vanding satser

	0,5 Bolus: 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 og 90 ml/t 1,0 Bolus: 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 og 180 ml/t
Volumen pr. Bolus	0,5 eller 1,0 ml
Bolus volumen nøjagtighed	± 0.4 ml
Maksimal vanding <i>flow</i> , bolus	1 ml/s
Maksimalt flow, gennemsnit over en hel cyklus	180 ml/t (gennemstrømningshastighed: 1 ml/s)
Maksimalt vandingstryk	550 mmHg
Størrelse af utilsigtet bolus fra okklusion	Mindre end 1 ml
Dødrum fra kateterspids til tryksensor	10 ml
Trykmåling båndbredde (aktuelt tryk, ikke ICP)	1 Hz
Driftstid på batteri ved maksimal vandingshastighed	Minimum 30 minutter
Lydtryksniveau for alarmer	60-70 dB (A) ved 1m fra styreenheden
Maksimal volumen, der må vandes under enkelte fejltilfælde	1.7 ml
Strømforsyning	100 - 240 VAC, 50 – 60 Hz
Strømforbrug	Maks. 20 W.
Genopretningstid for defibrillering	10 sekunder
Driftstilstand	Kontinuerlig
Netledningens længde	2.5-3.0 meter
Tryktærskel for låsning af alarm	Høj ICP-alarm fungerer som okklusionsalarm (0-100 mmHg)
Midler til beskyttelse af patienten mod luftvanding	Luftsensoren
Defibrilleringssikret anvendt del	Kassettevandingsledning og kateter
Sikring	T1.0A/L250V

Bemærk: Ikke lavet med naturgummilatex.

* Område og nøjagtighed gælder også for viste værdier.

13.2. Tilbehør og reservedele

Kontakt din lokale forhandler for at bestille følgende tilbehør eller reservedele.

- IRRAflow slangesæt, ICDS 020
- IRRAflow laser vaterpas, ICLS 010
- IRRAflow system til opsamling af drænvand, DCS 010
- IRRAflow kateter, ICGS 020
- IRRAflow brugermanual til CNS-systemet
- IRRAflow kateter brugermanual

13.3. Support, service og skrotning

Al vedligeholdelse og service af styreenheden og dens tilbehør udføres af IRRAS. Der er ingen dele af styreenheden, slangesættet eller kateteret, der kan repareres af brugeren. Ethvert forsøg på at reparere og / eller ændre produktet udgør en overtrædelse af garantibetingelserne og betyder, at enhedens funktion og sikkerhed ikke længere kan garanteres.

Bemærk, at styreenheden indeholder stoffer, der kan være skadelige for mennesker, dyr og miljø.

Adresse: USA
E-mailadresse: US.customerservice@irras.com
Telefon: 1-800-213-4604

Adresse: Global
E-mailadresse: Global.customerservice@irras.com
Telefon: 31 20-210-1098

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



IRRAflow styreenhed, IRRAflow slangesæt IRRAflow kateteret skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af miljøfarligt og biologisk farligt affald.

14. Tillæg B

14.1. Elektromagnetisk kompatibilitet


Elektromagnetisk kompatibilitetstest er udført med et 2,5 m strømkabel.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
IRRAflow styreenhed og IRRflow slangesættet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af IRRAflow CNS-systemet bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	IRRAflow styreenhed IRRAflow slangesættet skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre sin interne funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	IRRAflow styreenheden IRRAflow slangesættet er velegnet til brug i hospitalsindstillinger, herunder operationsstuer og intensivafdelinger. Det skal forbindes direkte til hospitalets lavspændingsforsyningsnet.

Tabel B-1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft
Elektriske hurtige transienter / burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV til strømforsyningsledninger	+/- 2 kV til strømforsyningsledninger
Stigning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode
Spændingsfald, afbrydelser spændingsudsving strømforsynings indgangslinjer IEC 61000-4-11	korte og på <5 % U_T (>95 % fald i U_T) for 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) for 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 5 sek.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Table B-2 Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
IRRAflow styreenhed og IRRAflow slangesæt er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af IRRAflow styreenhed og IRRAflow slangesæt skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdels esniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Udført HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	<p>Bærbart og mobilt RF -kommunikationsudstyr bør ikke være tættere på nogen del af IRRAflow styreenhed og IRRAflow slangesæt, inklusive kabler, som den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet separationsafstand</p> $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800\text{MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5\text{GHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5\text{GHz}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF -sendere, bestemt ved en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse, ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol.</p> 
<p>BEMÆRK 1 Ved 80MHz og 800MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse er påvirket af absorption og reflekteret fra strukturer, genstande og mennesker.</p>			
<p>^aFeltstyrken for faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landradio, amatørradio, AM- og FM -radio og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF -sendere bør en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor IRRAflow styreenhed og IRRAflow det anvendte slangesæt overstiger det gældende RF -overholdelsesniveau ovenfor, IRRAflow styreenhed og IRRAflow slangesættet skal overholdes for at kontrollere normal drift. Hvis der observeres unormal præstation, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, såsom: B. en omlægning eller flytning af IRRAflow styreenhed og IRRAflow slangesæt.</p> <p>^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m</p>			

Tabel B-3 Elektromagnetisk immunitet

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF -kommunikationsudstyr og IRRAf_{low} styreenhed og IRRAf_{low} slangesæt

IRRAf_{low} CNS-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF -forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af IRRAf_{low} styreenhed og IRRAf_{low} slangesæt kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF -kommunikationsudstyr (sendere) og IRRAf_{low} er overholdt styreenhed og IRRAf_{low} slangesæt som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsenhedens maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale udgangseffekt (W)	Adskillelsesafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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

For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af sender udstyret.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz er separationsafstanden for det højere frekvensområde gælder.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse er påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Tabel B-4 Anbefalede separationsafstande

15. Kontakt

Producent:



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

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

E-mailadresse: US.customerservice@iras.com

Telefon: 1-800-213-4604

Oplysninger om genbestilling:

Adresse: **USA**

E-mailadresse: US.customerservice@iras.com

Telefon: 1-800-213-4604

Adresse: **Global**

E-mailadresse: Global.customerservice@iras.com

Telefon: 31 20-210-1098

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

EU-repræsentant:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holland