



IRRAflow[®] Aktives Flüssigkeitsaustauschsystem



Benutzeranleitung



Inhalt

IRRAflow Steuereinheit Systemübersicht.....	3
Allgemeine Beschreibung	3
Hauptfunktionen	4
Vorgesehene Benutzung	4
Vorgesehene Benutzer	4
Anwendungsgebiete	4
Kontraindikationen	4
MRT-Information	4
Schulung	5
Allgemeine Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen	5
Sicherheitshinweise	5
Vorsichtsmaßnahmen	6
Bedieneinheit Layout: Vorderseite.....	8
Bedieneinheit Layout: Hinterseite.....	10
Behandlungsinformationen.....	11
ICP-Mess- und Alarmindikatoren Symbol.....	12
Modus-Symbole	12
Bildschirme der Benutzeroberfläche.....	13
Ursprüngliche Einrichtung.....	27
Montage der Steuereinheit	28
Einrichtung für die klinische Anwendung.....	28
Regelmäßige Kontrollen während der Behandlung	33
Transport, Wischen, Lagerung und Fehlersuche	34
Transport	34
Wischen und Aufbewahren	34
Fehlerbehebung	35
Alarminformation.....	36
Technische Spezifikationen, Umwelt- und Handhabungsbedingungen	43
Betrieb: Temperaturbereich.....	43
Lagerung und Transport: Temperaturbereich.....	43
Symbole und Beschriftungen	44
Anwendbare Normen, empfohlenes Zubehör und Nachbestellinformationen	45
Anwendbare Normen	45
Systemkomponenten	45
Zusatzausrüstung	48
Irrigationsbeutel und Irrigationsflüssigkeiten	48
Zusätzliche Kabel/Stromversorgung	48
Kontakt	49
Wartung	49
ANLAGE A: IRRIGATIONSRATE TABELLE UND BEHANDLUNGSZYKLEN	51
ANLAGE B: ANGABEN ZUR DRAINAGE- RATE	52
ANHANG C: WICHTIGSTE ÜBERWACHUNGSMASSNAHMEN	53
ANLAGE D: TRANSPORT.....	54
ANLAGE E: ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	55
Tabellenübersicht	
Tabelle 1 - IRRAflow Steuereinheit	3
Abbildung 2 - - IRRAflow Touch Screen und Tasten vorne	8
Abbildung 3 - IRRAflow -Einheit Vorderseite	9
Abbildung 4 - IRRAflow Hinterseite	10
Abbildung 5 - IRRAflow -Flüssigkeitsaustausch-Behandlungsschirm.....	11

IRRAflow Steuereinheit Systemübersicht

Allgemeine Beschreibung

Das IRRAflow Aktives Flüssigkeitstransfersystem (AFES) ist ein intrakranielles Drainagesystem für medizinisches Fachpersonal, das in der neurochirurgischen Versorgung ausgebildet und erfahren ist.

Der intrakranielle Druck (ICP) wird durch Ablassen von überschüssiger intrakranieller Flüssigkeit auf einem sicheren Niveau gehalten. Das System verfügt über einen Irrigationsunterstützungsmechanismus, mit dem das System kontrolliert und programmiert bewässert wird. IRRAflow ist das einzige System, das intelligente, automatisierte und schwerkraftgesteuerte Drainage und Irrigation bietet sowie präzises ICP-Überwachung in einem integrierten und einfach zu bedienendes Gerät, das eine intelligente ICP-Überwachung mit intuitiven automatisierten Steuerungen ermöglicht.

Die ICP-Überwachung wird durch Drucksensoren in der IRRAflow Intelligente Digitalkassette gemessen.

Die Behandlung beginnt mit der Vorbereitung des IRRAflow Aktives Flüssigkeitstransfersystem. Dies beinhaltet die Installation des IRRAflow Tube Set (im Folgenden als Tube Set oder Kassette bezeichnet) auf der IRRAflow Steuereinheit (im Folgenden als Steuereinheit bezeichnet), die Grundierung des Schlauchs der Kassette, die Kalibrierung von Drucksensoren sowie die Eingabe von Patienteneinstellungen. Parallel dazu wird der IRRAflow-Katheter (im Folgenden als Katheter bezeichnet) an die richtige Position im Schädel platziert, mit Nähten gesichert und auf seine Funktion überprüft.

Die Kassette wird dann mit dem Katheter verbunden; die Höhe der Kontrolleinheit wird so angepasst, dass sie vor Beginn der Behandlung mit dem äußeren Gehörkörper des Patienten bzw. der Augenbrauenoberseite übereinstimmt.

Während der Behandlung werden die gemessenen ICP-Daten auf dem Display der Control Unit in Form von Zahlen angezeigt. 12-stündige ICP-Daten werden ebenfalls erfasst und in der Behandlungshistorie angezeigt. Alarmstufen für hohe und niedrige ICP sind auf der Control Unit sichtbar und können in den Einstellungen eingestellt werden.

Die Behandlung kann unterbrochen werden und der Patient kann bei Bedarf für kurze Zeit von der Kontrolleinheit getrennt werden (z.B. für eine MRT-Untersuchung).

Nach Abschluss der Behandlung kann eine Protokolldatei mit Ereignissen und den ICP-Daten auf ein USB-Speichergerät exportiert werden.

Der Anwender kann die Behandlung jederzeit beenden.

Das Gerät verwendet ein dem Steuergerät eigenständiges Alarmsystem mit drei Prioritätsstufen, um bei Auftreten eines Fehlers unterschiedliche Alarme auszulösen. Das Alarmsystem mit drei Prioritätsstufen orientiert sich an der Schwere des Problems und an der Gewährleistung der Patientensicherheit.



Tabelle 1 - IRRAflow Steuereinheit

Hauptfunktionen

Zu Hauptfunktionen des ICP-Monitors gehören:

- Numerische ICP-Wertanzeige
- Identifizierung des Behandlungszustands: Bewässern, Drainieren, Überwachen
- Programmierbare Flüssigkeitsirrigationsraten
- ICP-Überwachte CSF-Entwässerung
- Benutzerprogrammierbare visuelle und akustische ICP-Alarme, die aktiviert werden, wenn der ICP-Wert einen benutzerspezifischen Grenzwert überschreitet
- Dauerbetrieb mit Wechselstrom
- Interner Akku für bis zu 60 Minuten Dauerbetrieb

Vorgesehene Benutzung

Das IRRAflow Aktives Flüssigkeitstransfersystem ist für die ICP-Überwachung und Drainage von intrakranieller Flüssigkeit vorgesehen. Das System besteht aus dem IRRAflow Aktives Flüssigkeitstransfersystem und zwei Einwegteilen, der Kassette und dem Katheter.

Das IRRAflow Aktives Flüssigkeitstransfersystem darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das speziell für die relevanten klinischen Bedingungen geschult wurde. Der Anwender muss sowohl den Patienten als auch die Geräte während der gesamten Behandlung überwachen.

Die Steuereinheit darf nur mit den vom Hersteller ClearPoint Neuro (CLPT) angegebenen Kassetten-, Katheter- und Spülflüssigkeiten verwendet werden.

Vorgesehene Benutzer

Der IRRAflow wurde für den weltweiten Einsatz im klinischen Umfeld durch qualifiziertes medizinisches Personal entwickelt, einschließlich Neurochirurgen, Krankenschwestern oder medizinischem Fachpersonal, das die Operation des IRRAflow durchführen kann.

Anwendungsgebiete

Die Verwendung des aktiven Flüssigkeitstransfersystems IRRAflow ist indiziert, wenn eine ICP-Überwachung erforderlich ist, und zur externen intrakraniellen Flüssigkeitsableitung als Mittel zur Verringerung der ICP bei Patienten, bei denen ein externes Drainage- und Überwachungssystem erforderlich ist.

Kontraindikationen

Das IRRAflow Aktives Flüssigkeitstransfersystem ist nicht für die Lumbaldrainage geeignet.

Der Einsatz der Kontrolleinheit ist kontraindiziert, wenn kein ausgebildetes Personal zur Überwachung und Drainage zur Verfügung steht.

Die Steuereinheit ist kontraindiziert für den Einsatz in einer Magnetresonanz-Umgebung (MR). Siehe *flow*-Katheter IFU für MR-Umgebungen.

MRT-Information

Die Kontrolleinheit ist nicht MR sicher. Bringen Sie die Steuereinheit oder die Zubehörkabel nicht in die MR-Umgebung.

Schulung

Die Gebrauchsanweisung dient als primäre Schulungsressource für beabsichtigte Anwender. Weitere vom CLPT angebotene Schulungsressourcen können Folgendes umfassen:

- Persönliche Schulung durch CLPT-Personal
- CLPT Akademie (Eine mobile Anwendung, die über Google Play und den Apple App Store angeboten wird)



Kontaktieren Sie CLPT für weitere Informationen.

Allgemeine Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sicherheitshinweise

- Nur medizinisches Personal mit Ausbildung und Erfahrung in der neurochirurgischen Versorgung darf Behandlungen mit diesem Gerät durchführen. Eine anderweitige Anwendung kann dem Patienten und/oder dem Anwender potenziell schaden.
- Nur die IRRAflow -Kassette und der IRRAflow-Katheter dürfen zusammen mit der IRRAflow-Kontrolleinheit verwendet werden. Die Verwendung anderer Komponenten kann Patienten verletzen.
- Um das Risiko von Störungen durch externe Quellen zu verringern, sollten die IRRAflow-Steuereinheit und die IRRAflow-Kassette nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Strahlungsquellen (z. B. Diathermieausrüstung, MRT) verwendet werden.
- Eine falsche Ausrichtung der IRRAflow-Kassette auf der Steuereinheit kann zu einem ungehinderten Durchfluss der Irrigationslösung führen.
- Der Patient darf die Kontrolleinheit während der Behandlung nicht berühren. Die Behandlung kann unterbrochen werden, wenn der Patient versehentlich einen Teil des Geräts berührt.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu verringern, sollte der Bediener darauf achten, die elektrischen Anschlüsse für die Kassette nicht zu berühren, nachdem das Gerät im Standby eingeschaltet wurde. Achten Sie besonders darauf, den Patienten beim Anbringen der Kassette nicht zu berühren.
- Die Behandlung darf nicht durchgeführt werden, wenn die Umgebungstemperatur oder der Luftdruck einen der im Handbuch angegebenen Grenzwerte überschreiten.
- Die ICP Messungen sind während der Defibrillation nicht zuverlässig und in einem solchen Fall müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Die Geräte sind nicht für den Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen oder in Gegenwart brennbarer Anästhetika oder anderer brennbarer Gase vorgesehen.
- Eine Modifikation oder Demontage der Steuereinheit ist nicht gestattet. Unautorisierte Modifikationen an der Steuereinheit können zu einer Fehlfunktion führen, die zu schweren Verletzungen des Patienten, einer Beschädigung der internen Schaltkreise oder einem Stromschlag führt.
- Explosionsgefahr: Nicht anwenden in Gegenwart brennbarer Materialien (z.B., Anästhetika, Lösungsmittel, Reinigungsmittel und endogene Gase).
- Gefahr von Elektroschocks:
 - Verwenden Sie nur CLPT-geprüfte Netzteile, die im Abschnitt Empfohlenes Zubehör und Nachbestellinformationen aufgeführt sind.
 - Die Verwendung eines anderen Netzteils bietet unter Umständen keine elektrische Trennung vom Netz und keinen Schutz vor elektrischen Gefahren.
- Entfernen Sie weder Vorder- noch Rückblenden. Die Bedienung des IRRAflow-Systems darf nur von autorisiertem CLPT-Servicepersonal durchgeführt werden. Kontaktieren Sie den technischen Support für Service und Reparatur.
- Ein zu frühes Absetzen der Behandlung kann das Behandlungsergebnis des Patienten beeinflussen.
- Entfernen Sie weder Vorder- noch Rückblenden. Dies könnte sich negativ auf das klinische Ergebnis des Patienten auswirken.
- Eine zu niedrige Einstellung der ICP-Alarmstufen kann zu einer übermäßiger Drainage führen.

- Eine zu geringe Drainage kann die ICP des Patienten in einen unerwünschten Zustand bringen.
- Eine zu geringe Drainage kann die ICP des Patienten in einen unerwünschten Zustand bringen.
- Zu viel Drainage kann zu einer übermäßigen Drainage führen.
- Der IRRAflow Katheter ist nicht für die Lendenwirbelleinführung geeignet.
- Die IRRAflow-Kassette und der IRRAflow-Katheter dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder neu sterilisiert werden, wenn sie geöffnet, aber ungebraucht sind.
- Die Verwendung der IRRAflow-Kassette ist auf ≤ 5 Tage beschränkt.
- Die Anwendung des IRRAflow-Katheters ist auf ≤ 5 Tage beschränkt.
- Das Gerät ist mit Klemmen versehen und so konzipiert, dass es den Patienten vor einer Überspülung schützt. Verwenden Sie das Gerät immer wie vorgesehen und in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Vorsichtsmaßnahmen

- Der Katheter darf während der Einrichtung der Kontrolleinheit für die Behandlung nicht an die IRRAflow-Kontrolleinheit angeschlossen werden. Dies könnte dem Patienten potenziell schaden.
- Der Benutzer sollte vorsichtig sein, wenn die Steuereinheit an der Stange befestigt wird, um nicht durch die Sicherungsvorrichtung eingeklemmt zu werden.
- IRRAflow-Kassette und IRRAflow-Katheter sind sterile Einweggeräte. Die Verwendung derselben Komponente für mehrere Behandlungen kann dem Patienten potenziell schaden.
- Achten Sie darauf, sterile Handhabungstechniken mit allen IRRAflow Verbrauchsmaterialien zu befolgen und die Verpackungen stets auf Verstöße gegen die Sterilität zu überprüfen.
- Der IRRAflow-Katheter muss in einem sterilen Bereich und auf sterile Weise ausgepackt und vorbereitet werden.
- Um Kontaminationen zu vermeiden, sind die IRRAflow-Kassette und der IRRAflow-Katheter beim Anbringen mit Vorsicht zu behandeln. Besondere Vorsicht ist beim Katheter geboten, ebenso wie beim Anschließen der Kassette an den Katheter und dem Anschluss an den Flüssigkeitsabflussbeutel.
- Beim Wechsel eines leeren Abflussbeutels gegen einen neuen Beutel müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um Infektionen des Patienten zu vermeiden.
- Beim Abtrennen des IRRAflow-Katheters von der IRRAflow-Kassette müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Infektion des Patienten zu vermeiden.
- Bei der Durchführung von Behandlungen mit dem IRRAflow Aktives Flüssigkeitstransfersystem dürfen nur die in diesem Handbuch angegebenen Spülflüssigkeiten verwendet werden. Für jede neue Behandlung muss ein völlig neuer und steriler Spülbeutel verwendet werden.
- Der Anwender sollte sicherstellen, dass die IRRAflow-Kassette ordnungsgemäß auf der IRRAflow-Kontrolleinheit montiert ist. Eine falsche Ausrichtung der IRRAflow-Kassette auf der Steuereinheit kann zu einem ungehinderten Durchfluss der Irrigationslösung führen.
- Bei der Behandlung von Patienten sollte die Spüllösung oberhalb der Katheterspitze platziert werden und der vorgeschriebenen ICP-Grenze entsprechen.
- Um korrekte ICP-Messungen zu haben und somit die Druckalarmstufen richtig einzustellen, muss der 0-Punkt des Kontrollgeräts immer auf die intrakranielle Position des Katheters ausgerichtet sein, die der äußeren Gehörspitze des Patienten bzw. der Oberseite der Augenbraue entspricht. Beim Bewegen des Patienten in der vertikalen Achse ist darauf zu achten, dass die Höhe der Kontrolleinheit vor Wiederaufnahme der Behandlung nachjustiert wird.
- IV-Mast und Patientenbetträder sind während der Behandlung zu verriegeln. Beim Verschieben des Patienten ist Vorsicht geboten.
- Legen Sie hohe und niedrige ICP-Alarmgrenzen vor Beginn der Behandlung entsprechend der Empfehlung des behandelnden Arztes fest.
- Befolgen Sie immer die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion in dieser Bedienungsanleitung. Werden diese Anweisungen nicht befolgt, besteht die Gefahr, dass das Gerät beschädigt wird und/oder der Patient und der Anwender kontaminierten Teilen ausgesetzt werden.

DE-German

- Wenn die *IRRAflow-Kontrolleinheit*, -Kassette oder -Katheter in einer Weise verwendet wird, die dem Verwendungszweck widerspricht, oder von Personen, die kein medizinisches Personal mit Ausbildung und Erfahrung in der neurologischen/neurochirurgischen Versorgung sind, kann es zu einer Verletzung des Patienten und/oder des Anwenders kommen.
- Eine übermäßige intrakranielle Flüssigkeitsableitung kann zu einem ventrikulären Kollaps und zu Verletzungen des Patienten führen. Der Katheter kann durch einen ventrikulären Kollaps verstopft sein. Überwachen Sie den Drainagefortschritt immer durch Überprüfung des abgelassenen Volumens im Drainagebeutel.
- Das Klemmen des Drainageschlauchs kann zu Flüssigkeitsretention oder unerwünschten Zuständen des Patienten führen.
- Schütten Sie niemals Flüssigkeiten auf irgendeinen Teil der *IRRAflow-Kontrolleinheit*. Wenn dies geschieht, mit einem sauberen Tuch abtrocknen.
- Bei der Handhabung der *IRRAflow-Kontrolleinheit* müssen und dürfen keine Werkzeuge verwendet werden. Jeder Versuch, die Einheit zu öffnen oder zu verändern, birgt Risiken für den Anwender und möglicherweise auch für den Patienten.
- Es darf nur Zubehör verwendet werden, das mit dem Gerät geliefert wird oder von CLPT oder einem offiziellen CLPT-Vertriebspartner geliefert wird. Die Verwendung von Zubehör von Drittanbietern kann ein Sicherheitsrisiko bergen und jegliche Gewährleistung entfallen.
- Nehmen Sie USB-Vorkehrungen, wenn Sie den USB-Kontakt verwenden.

Bedieneinheit Layout: Vorderseite

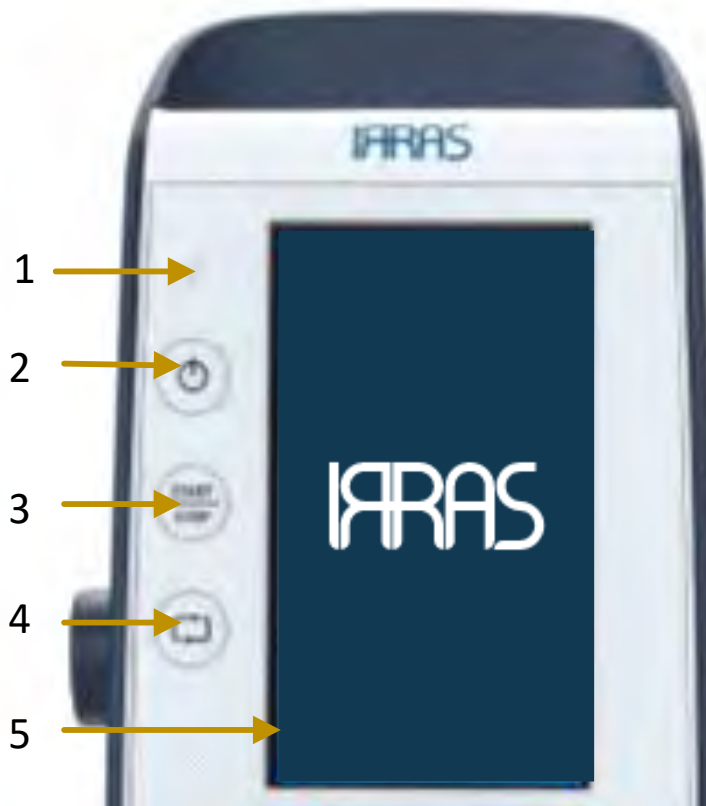


Abbildung 2 - - IRRASflow Touch Screen und Tasten vorne

Einheit	Spezifikation	Beschreibung
1	LED	<ul style="list-style-type: none"> Bei Beleuchtung: Gibt an, wenn das Gerät an die Hauptstromversorgung angeschlossen ist.
2	Standby	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie 1 Sekunde, um das Gerät einzuschalten. Display ist beleuchtet = Gerät eingeschaltet. Drücken Sie 3 Sekunden, um das Gerät auszuschalten. <ul style="list-style-type: none"> Hinweis: Das Gerät darf während der aktiven Behandlung nicht ausgeschaltet werden. Die Behandlung zuerst abbrechen, dann das System ausschalten. Kein Licht = Gerät ausgeschaltet.
3	Beginn / Beendigung der Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie ca. 1 Sekunde, um die Behandlung zu beginnen. Drücken Sie ca. 3 Sekunden, um die Behandlung zu beenden.
4	Manueller Bolus	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie für ca. 1 Sekunde geben Sie einen manuellen Bolus der Flüssigkeit.
5	Touch LCD	Ermöglicht Benutzerinteraktion mit dem System durch direkte Berührung von Systemsymbolen.



Abbildung3 - IRRASflow -Einheit Vorderseite

Einheit	Spezifikation	Beschreibung
1	Luftblasensensor	<ul style="list-style-type: none"> • Sensor zur Erkennung von Luftblasen im Irrigationsschlauch.
2	Kassette	<ul style="list-style-type: none"> • Kassette, die die Wandler beherbergt und die Schnittstelle zwischen Steuereinheit, Spülflüssigkeit, Drainagebeutel und Katheter ist.
3	Kassettenhülle	<ul style="list-style-type: none"> • Abdeckung zum Schutz der Kassette.
4	Kassettenknopf	<ul style="list-style-type: none"> • Knopf zur Kalibrierung der Wandler in der Kassette.

Bedieneinheit Layout: Hinterseite

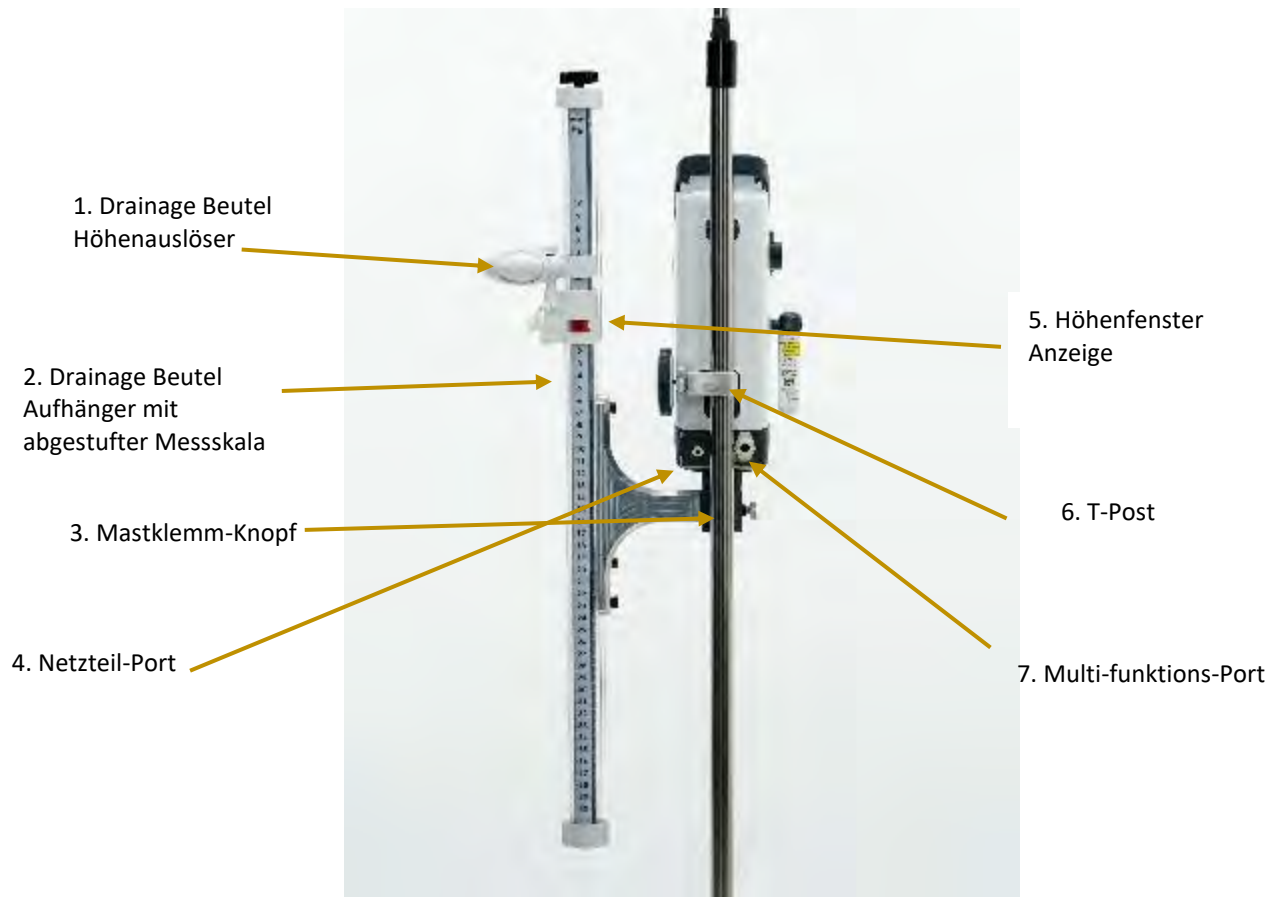


Abbildung 4 - IRRFlow Hinterseite

Einheit	Spezifikation	Beschreibung
1	Drainage Beutel Höhengauslöser	<ul style="list-style-type: none"> Mechanismus zur Einstellung und Einstellung der Höhe des Drainagebeutels
2	Drainage Beutel Aufhänger mit abgestufter Messskala	<ul style="list-style-type: none"> Mechanismus zum Halten des Drainagebeutels.
3	Mastklemm-Knopf	<ul style="list-style-type: none"> Gerät zur Befestigung der Steuereinheit an einem IV-Mast.
4	Netzteil-Port	<ul style="list-style-type: none"> Ort zum Einstecken von 18V Spannungsversorgung.
5	Höhenfenster Anzeige	<ul style="list-style-type: none"> Ort, an dem die genaue Höhe des Drainagebeutels notiert wird
6	T Post	<ul style="list-style-type: none"> Verfügbare Position zum Aufhängen der Stromversorgung für das Kabelmanagement.
7	Multi-funktions-Port	<ul style="list-style-type: none"> Port, der zum Übertragen von Prozedurdaten auf einen USB-Stick mithilfe des USB-Dongles verwendet wird. Port ist der Ort, an dem ein Bedside-Monitoring-Kabel für die kontinuierliche ICP-Überwachung befestigt werden kann.

Behandlungsinformationen




Abbildung5 - IRRAfloW -Flüssigkeitsaustausch-Behandlungsschirm





Einheit	Spezifikation	Beschreibung
1.	Batterieanzeige	<ul style="list-style-type: none"> Anzeigt den Batterieladestatus und wann die Steuereinheit einen Anschluss an das Netz benötigt.
2.	Flüssigkeitsflussanzeige für den Patienten	<ul style="list-style-type: none"> Anzeige der Fließrichtung, blaue Pfeile zeigen Irrigation an, orange Pfeile zeigen Entwässerung an und lila Pfeile zeigen Überwachung an.
3.	ICP	<ul style="list-style-type: none"> Zeigt den aktuellen ICP-Wert an. Aktualisiert sich einmal in jedem Zyklus.
4.	Behandlungsdauer	<ul style="list-style-type: none"> Gibt die Dauer der Behandlung an.
5.	Menü	<ul style="list-style-type: none"> Bietet andere Funktionen, die während der Prozedur angepasst oder verwendet werden können, wie z.B.: Datum, Uhrzeit, Änderung der Prozedureinstellungen oder Änderung der Prozedur.
6.	Oben behandeln	<ul style="list-style-type: none"> Wenn Oben behandeln ausgelöst wird, zeigt das Banner an, warum das System nicht behandelt. Oben behandeln wird vom Anwender ausgewählt und erlaubt eine Behandlung nur oberhalb des Sollwertes.
7.	Aktueller Modus	<ul style="list-style-type: none"> Aktueller Prozedurzustand, der vom Benutzer ausgewählt wurde. Durch Drücken auf diesen Bereich des Touchscreens wird die Behandlungsgeschichte des Patienten angezeigt.
8.	Irrigationseinstellungen	<ul style="list-style-type: none"> Die Irrigationsrate wird oberhalb der Zeile angezeigt Die blaue Box-Funktion ist ein Irrigations-Timer: Irrigation wird während der angezeigten Zeit geliefert. Berühren dieses Bereiches während der Behandlung ermöglicht es dem Benutzer, Irrigations-Timer auf Null Irrigation & Null Zeit zurückzusetzen.

Einheit	Spezifikation	Beschreibung
9.	Datum und Uhrzeit	<ul style="list-style-type: none"> Aktuelles Datum und Uhrzeit.
10.	Helligkeit anzeigen	<ul style="list-style-type: none"> Drücken des Symbols wechselt zwischen drei Helligkeitseinstellungen der Anzeige.




ICP-Mess- und Alarmindikatoren Symbol




Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Keine Behandlung im Gange		<p>Leiser ICP Alarm</p> <p>System liefert eine Alarm mit niedriger Priorität:</p> <ul style="list-style-type: none"> System geht in den Status "Nur Monitor" ein und bewässert oder entwässert nicht Wenn ICP zum akzeptablen Bereich zurückkehrt, wird leiser ICP-Alarm aufgelöst
	Behandlung im Gange, keine Warnungen oder Alarme		<p>Hoher ICP Alarm</p> <p>System liefert Alarm mit hoher Priorität:</p> <ul style="list-style-type: none"> System geht in einen "Nur Drainage" -Zustand und öffnet den Ablauf für 2 Minuten Nach 2 Minuten schließt sich die Drainage und der Hochprioritätsalarm ertönt weiter




Modus-Symbole



Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Behandlung nicht begonnen oder Behandlung angehalten		Drainage
	Bewässern		Messen


Bildschirme der Benutzeroberfläche



#	Bildschirmbild	Bildschirmname	Einzelheiten
UI-01		Einrichtungsfenster	<p>Einrichtungsfenster</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutorial zur Unterweisung des Benutzers über die Systemeinrichtung. • Weiter zum Behandlungs Homescreen
UI-02		Kassettenvorbereitungsschirm	<ul style="list-style-type: none"> • Bietet dem Arzt die Anweisung, sicherzustellen, dass die Kassette vor der Vorbereitung des Systems für den klinischen Gebrauch vorbereitet ist. • Benutzer muss den Knopf "Kassette Vorbereitet" drücken, um fortzufahren.
UI-03		Kassetten einfügen Animationsbildschirm	<ul style="list-style-type: none"> • Animation zum Einfügen der Kassette. • Der Benutzer muss die Kassette einlegen und den Kassettenhebel schließen. <p>Vorsicht: Wenn ein übermäßiger Widerstand zu spüren ist, öffnen Sie den Kassettenhebel, setzen Sie die Kassette wieder ein und versuchen Sie es erneut.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie den Weiter-Knopf, um fortzufahren.






#	Bildschirmbild	Bildschirmname	Einzelheiten
UI-04		Kalibrierbildschirm	<ul style="list-style-type: none"> • Animation, die demonstriert, wie man die Messumformer in der Kassette kalibriert. • Sobald die Kassette richtig kalibriert ist, wird der Benutzer automatisch zum nächsten Bildschirm geleitet.
UI-05		Prime System Bildschirm	<ul style="list-style-type: none"> • Animation, die das System veranschaulicht, ist die Grundierung des Schlauchs für den klinischen Gebrauch. • Benutzer muss den Prime-Button drücken, um das System selbst zu testen. Der Benutzer darf nicht an diesem Bildschirm vorbeigehen, bis die Selbstansammlung abgeschlossen ist. • Vor dem Primen stellen Sie sicher, dass alle Rollenklappen geöffnet sind. • Sobald das Primen abgeschlossen ist, wird der Anwender zum nächsten Bildschirm weitergeleitet.
UI-06		Prime System Vollständigkeitsbildschirm	<ul style="list-style-type: none"> • Benutzer wird angewiesen zu bestätigen, dass das Primen stattgefunden hat. • Wenn das Primen stattgefunden hat, sollte die Taste "Fortfahren" gedrückt werden. • Wenn ein weiteres Primen erforderlich ist, sollte der Anwender Manual Prime drücken und halten, bis er zufrieden ist. Nachdem er zufrieden ist, muss der Anwender Fortfahren drücken. • Der Anwender muss sicherstellen, dass nach Abschluss der Grundierung kein kontinuierlicher Flüssigkeitsfluss stattfindet.




#	Bildschirmbild	Bildschirmname	Einzelheiten
UI-07		Luftblasensensor-Bildschirm	<ul style="list-style-type: none"> • Animation, die den Anwender anweist, den Drainageschlauch in den Luftblasensensor zu legen. • Sobald sich der Schlauch im Luftblasensensor befindet, muss der Benutzer Fortfahren drücken.
UI-08		Flüssigkeitsvolumen-Bildschirm	<ul style="list-style-type: none"> • Bildschirm mit der Anweisung des Benutzers, dem Steuergerät mitzuteilen, welche Menge des Irrigationsflüssigkeitsbeutels verbraucht wird. • Nachdem der Benutzer dem System mitgeteilt hat, welche Lautstärke benötigt wird, muss er Fortfahren drücken. <p>Anmerkung: Das System warnt den Benutzer vor Flüssigkeitswechsel, wenn 70 % des Flüssigkeitsvolumens gespült wurden, mit einem Alarm mit niedriger Priorität und einem Alarm mit hoher Priorität, wenn 90 % des Flüssigkeitsvolumens verwendet wurden.</p>
UI-09		ICP Messeinheiten Bildschirm	<ul style="list-style-type: none"> • Der Anwender wird angewiesen, der Steuereinheit mitzuteilen, welche Messeinheit für die ICP-Messung verwendet wird.



#	Bildschirmbild	Bildschirmname	Einzelheiten
UI-10		ICP Messeinheiten Bestätigungsbildschirm	<ul style="list-style-type: none"> • Nach Auswahl der verwendeten ICP-Messeinheit wird der Anwender angewiesen, seine Auswahl zu bestätigen. • Benutzer muss Ja drücken, um fortzufahren. • Wenn der Benutzer Nein drückt, wird er zum vorherigen Bildschirm zurückgeschickt.
UI-11		Prozedur-Auswahlbildschirm	<ul style="list-style-type: none"> • Der Benutzer muss auswählen, welche Prozedur die Steuereinheit ausführen soll. Es gibt 3 Optionen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Flüssigkeitsaustausch 2. Nur Drainage 3. Nur Monitor
<p>UI-12, UI-13 und UI-14 haben vom Anwender einstellbare ICP-Grenzwerte, welche die akustischen Systemalarme für ICP auslösen. Die Alarmeinstellung erfolgt nach ärztlicher Anweisung.</p>			




#	Bildschirmbild	Bildschirmname	Einzelheiten
<p>UI-12</p>		<p>Bildschirm für Flüssigkeitsaustausch Einstellungen</p>	<p>Einzelheiten</p> <p>Hoher ICP-Wert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Werte können von 11 bis 99 mmHg eingestellt werden • Werte können von 14 bis 134 cm eingestellt werdenH2O • Das Drücken der Klingel deaktiviert hohen ICP-Alarm. Das System alarmiert nicht bei hohen ICP-Werten. <p>Irrigation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Werte können von 3mL/h bis 180mL/h eingestellt werden <p>Oben behandeln</p> <ul style="list-style-type: none"> • Werte können von -99 bis 99 mmHg eingestellt werden • Werte können von -134 bis 134 cmH2O eingestellt werden • Wenn Sie auf die Schaltfläche klicken, deaktivieren Sie Treat Above und das System führt die Behandlung immer gemäß den hohen und niedrigen ICP-Sollwerten und den Irrigationsraten durch. <p>Niedriges ICP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Werte können von -99 bis 10 mmHg eingestellt werden • Werte können von -134 bis 13 cmH2O eingestellt werden • Das Drücken der Klingel deaktiviert niedrigen ICP-Alarm. System alarmiert nicht bei niedrigen ICP-Werten <p>Informationsknopf i</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzeige des Behandlungszyklus


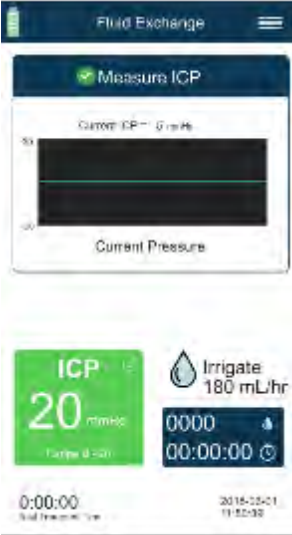
#	Bildschirmbild	Bildschirmname	Einzelheiten
<p>UI-13</p>		<p>Nur Drainage Einstellungs Bildschirm</p>	<p>Hoher ICP-Alarmwert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Werte können von 11 bis 99 mmHg eingestellt werden • Werte können von 13 bis 134 cm eingestellt werdenH2O <p>Oben behandeln</p> <ul style="list-style-type: none"> • Werte können von -99 bis 99 mmHg eingestellt werden • Werte können von -134 bis 134 cmH2O eingestellt werden <p>Niedriges ICP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Werte können von -99 bis 10 mmHg eingestellt werden • Werte können von -134 bis 13 cmH2O eingestellt werden
<p>UI-14</p>		<p>Bildschirm Einstellungen Monitor Einstellungen</p>	<p>Hoher ICP-Alarmwert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Werte können von 11 bis 99 mmHg eingestellt werden • Werte können von 13 bis 134 cm eingestellt werdenH2O <p>Niedriges ICP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Werte können von -99 bis 10 mmHg eingestellt werden • Werte können von -134 bis 13 cmH2O eingestellt werden <p>Anmerkung: Im Modus 'Nur Monitor' bleibt das ICP-Alarmverhalten unverändert. Hohe ICP löst einen zweiminütigen offenen Drainagezustand aus, um hohe ICP-Bedingungen zu mildern.</p>
<p>UI-15</p>		<p>Einrichten Endgültiger Kontrollbildschirm</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bietet Anweisungen und Einstellungen zum Überprüfung für den Kliniker. • Auf eine beliebige Stelle auf dem Bildschirm tippen oder beim Drücken der Start-Taste werden die Informationen gelöscht.



#	Bildschirmbild	Bildschirmname	Einzelheiten
<p>UI-16</p>		<p>Behandlungsbildschirm</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vor Beginn der Behandlung ist das Kopfsymbol grau. • Zwei senkrechte Balken zeigen an, dass die Behandlung gerade nicht durchgeführt wird oder dass die Behandlung unterbrochen wird. • Das obere orange Symbol zeigt an, dass die Kalibrierung der Kassette erforderlich ist.  • Das untere orange Symbol zeigt das Installationsprogramm an, falls der Anwender zurückgehen und die notwendigen Schritte überprüfen muss 
<p>UI-17</p>		<p>Überwachung des Behandlungszyklus Bildschirm</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kopf-Symbol ist lila. • Runde Pfeile sind lila. • ICP Messung findet statt.
<p>UI-18</p>		<p>Irrigation Behandlungszyklus-Screen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kopfsymbol ist hellblau. • Pfeile sind hellblau und zum Kopf gerichtet. • Flüssigkeit wird dem Patienten zugeführt. • Unten rechts zeigt der Irrigations-Timer mit der gelieferten Irrigationsmenge sowie der laufenden Behandlungszeit seit dem letzten Reset.



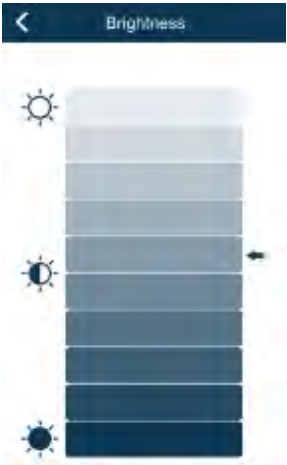
#	Bildschirmbild	Bildschirmname	Einzelheiten
<p>UI-19</p>		<p>Drainage-Behandlungszyklus-Bildschirm</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kopf-Symbol ist hell orange. • Pfeile sind hell orange und vom Kopf weg gerichtet. • Flüssigkeit wird dem Patienten entzogen.
Warnbildschirme			
<p>UI-20</p>		<p>Hoher ICP-Warnbildschirm</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stellt Anweisungen für den Benutzer bereit. • Die ICP-Box ist rot. • Liefert den ICP-Messwert. • Die Behandlung wird angehalten.
<p>UI-21</p>		<p>Niedriger ICP-Warnbildschirm</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stellt Anweisungen für den Benutzer bereit. • Die ICP-Box ist hellblau. • Liefert den ICP-Messwert.



#	Bildschirmbild	Bildschirmname	Einzelheiten
Verschiedene Bildschirme			
UI-22		Einstellungen Menü Bildschirm 1	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlung – ermöglicht es dem Anwender, vorhandene Parameter anzupassen oder eine neue Prozedur auszuwählen. • ICP-Wert – Ermöglicht es dem Anwender, ICP-Einheiten auf mmHg oder cmH2O zu setzen. • Irrigationslösung – ermöglicht es dem Anwender, das Flüssigkeitsvolumen auf 500ml, 1000ml oder benutzerdefinierte Größe zurückzusetzen. • Messungen von ICP – Stellt ein Wellendiagramm der ICP-Messungen bereit. • Mehr – fährt mit Einstellungen 2 Bildschirm fort.
UI-23		Einstellungen Menü Bildschirm 2	<ul style="list-style-type: none"> • Prime System – ermöglicht es dem Anwender, das Röhrenset aufzufüllen. • Behandlungszeit zurücksetzen – ermöglicht es dem Anwender, die aktuelle Behandlungszeit zurückzusetzen. • Bolus – ermöglicht es dem Anwender, den manuellen Boluswert auf 0,5 ml oder 1 ml einzustellen. • Helligkeit – ermöglicht es dem Benutzer, die Bildschirmhelligkeit auszuwählen • Exportieren auf USB – Ermöglicht es dem Anwender, das Behandlungsprotokoll auf ein USB-Laufwerk zu exportieren. • Behandlungshistorie – zeigt die Behandlungshistorie des Patienten an

#	Bildschirmbild	Bildschirmname	Einzelheiten
UI-24		Einstellungen Menü Bildschirm 3	<ul style="list-style-type: none"> • Zeit/Datum –ermöglicht es dem Anwender, die Uhrzeit und das Datum festzulegen. • Service-Modus – nur für CLPT-Verwendung. • Language – Ermöglicht es dem Benutzer, die Sprache zu wechseln
UI-25		Sperrbildschirm	<ul style="list-style-type: none"> • Aus dem Einstellungsmenü ist Sperrbildschirm eine Funktion, die den allgemeinen Zugriff auf die IRRAflow-Anzeige deaktiviert. • Sperrbildschirm wird durch das Halten des Schloss-Symbols für 5 Sekunden deaktiviert. • Im Falle eines Alarms wird der Sperrbildschirm automatisch deaktiviert, um eine sofortige Benutzerinteraktion zu ermöglichen.
UI-26		BSM-Kalibrierung	<ul style="list-style-type: none"> • Für Unterstützung beim BSM Setup klicken Sie auf die Glühbirne. • Die Test Output ICP Box zeigt Live-ICP-Daten an. • Drücken Sie Kalibrieren, um 10 Sekunden lang ein simuliertes Nullsignal an das Bettüberwachungssystem zu senden. • Press Test, um ein simuliertes 20mmHg-Signal an das Bettmonitor-System zu senden. <p>IRRAflow Bedside Monitoring bietet einen gemittelten ICP-Wert. Das ICP-Signal ist nicht für die ICP-Wellenformanalyse geeignet, nur für die ICP-Überwachung.</p>

#	Bildschirmbild	Bildschirmname	Einzelheiten
UI-27		BSM-Einstellung	<ul style="list-style-type: none"> • Grafik zeigt die Reihenfolge zur Einrichtung der Bettüberwachung an. • Für den Anschluss der IRRAflow-Steuereinheit an das Bedside Monitoring System sind drei Kabel erforderlich. (Schritte 1 bis 4) Kontaktieren Sie CLPT für die Patientenüberwachung markenspezifischer Kabel für Ihre Einrichtung. • Schritt 5: Simuliertes Nullsignal von der Steuereinheit senden und Kalibrierung Null auf Bedside Monitor anwenden. • Schritt 6: Senden Sie simuliertes 20mmHg-Signal von der Steuereinheit und überprüfen Sie die Erhöhung des Bedside Monitor-Wertes auf 20mmHg.
UI-28		ICP-Wellenlängenanzeige	<ul style="list-style-type: none"> • Zeigt eine Wellenform für die ICP-Messung an. • Dies dauert etwa eine Minute, in der andere Funktionskontrollen eingeschränkt sind. • Tritt alle 60 Minuten während der Behandlung auf. • Wenn sich das System zu Beginn der Stunde im Alarmzustand befindet, wartet die ICP-Funktion Messung 5 Minuten, nachdem der Alarm gelöscht wurde, und beginnt dann mit der 60 Sekunden dauernden ICP-Messung.

#	Bildschirmbild	Bildschirmname	Einzelheiten
UI-29		Flüssigkeitsvolumenbildschirm aufrufen	<ul style="list-style-type: none"> • Zahlentasten sind beim Berühren aktiviert. • System verfolgt das Volumen der bewässerten Flüssigkeit. • Bei einem Verbrauch von 70% wird der Anwender angewiesen, den Flüssigkeitsstand mit einem Alarm mit niedriger Priorität und mit einem Alarm mit hoher Priorität bei 90% zu überprüfen. • Um mühsames Nach-primen des Systems zu vermeiden, wechseln Sie Irrigationsbeutel, wenn Sie benachrichtigt werden. • Wenn der Flüssigkeitsbeutel gewechselt wird, muss der Benutzer ein neues Beutelvolumen eingeben, um den Systemzähler zurückzusetzen.
UI-30		Wählen Sie Sprachbildschirm 1	<ul style="list-style-type: none"> • Der Benutzer kann auswählen, welche Sprache er verwenden möchte.

#	Bildschirmbild	Bildschirmname	Einzelheiten
UI-31		Wählen Sie Sprachbildschirm 2	<ul style="list-style-type: none"> • Der Benutzer kann auswählen, welche Sprache er verwenden möchte
UI-32		Datums- und Zeitfenster einstellen	<ul style="list-style-type: none"> • Erlaubt dem Anwender, die Uhrzeit und das Datum festzulegen. • + und - Tasten sind beim Berühren aktiviert.
UI-33		Helligkeit anzeigen	<ul style="list-style-type: none"> • Benutzer kann die gewünschte Bildschirmhelligkeit durch Antippen der Skala auswählen. • Die Standardhelligkeit des Systems wird während eines Alarmereignisses wiederhergestellt. • Die Standardhelligkeit des Systems wird nach dem Neustart des Systems wiederhergestellt.

#	Bildschirmbild	Bildschirmname	Einzelheiten
<p>UI-34</p>		<p>Behandlungshistorie für Patienten</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Während der Behandlung pausiert das System zu jeder Stunde die Behandlung, um die ICP genau zu messen. • Der ICP-Wert für die Stunde wird im Bildschirm Patientenhistorie protokolliert. • Zwölf (12) Stunden Daten können angezeigt werden. • Die angezeigten Daten werden überschrieben, wenn die Behandlung länger als 12 Stunden dauert. • Der Benutzer kann auf die Behandlungshistorie des Patienten zugreifen, indem er auf die untere rechte Schaltfläche auf dem Hauptbildschirm tippt. 

Ursprüngliche Einrichtung

○ Auspacken des IRRAflow Systems

WARNUNG: Nur die IRRAflow-Kassette und der IRRAflow-Katheter dürfen zusammen mit der IRRAflow-Kontrolleinheit verwendet werden. Die Verwendung anderer Geräte kann Patienten verletzen.

WARNUNG: Eine Modifikation oder Demontage der Steuereinheit ist nicht zulässig. Unautorisierte Modifikationen an der Steuereinheit können zu einer Fehlfunktion führen, die zu schweren Verletzungen des Patienten, einer Beschädigung der internen Schaltkreise oder einem Stromschlag führt.

Entfernen Sie den Inhalt aus der Versandbox und vergewissern Sie sich, dass die folgenden Elemente enthalten sind:

- Steuergerät
- Stromversorgung
- Stromkabel
- USB-Laufwerk / USB-Dongle
- Laser-Nivellierer



Überprüfen Sie nach dem Auspacken die Gegenstände auf Anzeichen von Beschädigungen. Werden Beschädigungen festgestellt, benachrichtigen Sie den Lieferanten. Bewahren Sie den gesamten Versandinhalt und die Kisten zur Untersuchung auf.

○ Bereiten Sie den Netzkabel-Adapter-Stecker vor

Netzteil und Kabel aus der Verpackung nehmen und bei Bedarf den regionenspezifischen Adapterstecker am Netzteil befestigen.

Anschluss des ICP-Monitors an AC Power

WARNUNG: Verwenden Sie nur CLPT-geprüfte Netzteile, die im Abschnitt empfohlenes Zubehör und Informationen zur Nachbestellung aufgeführt sind.

- **WARNUNG:** Die Verwendung eines anderen Netzteils bietet möglicherweise keine elektrische Trennung vom Netz und keinen Schutz vor elektrischen Gefahren.

Schließen Sie den Netzteil an die Steuereinheit an, indem Sie das Steckerende in den Stromeingang einstecken. Stecken Sie das Steckerende des Netzkabels in eine Steckdose und stellen Sie sicher, dass die Batterieanzeige grün ist.

○ Laden Sie die Batterie auf volle Kapazität

Halten Sie die Steuereinheit für mindestens 5 Stunden eingeschaltet und eingesteckt, um den Akku mit voller Kapazität aufzuladen.

Montage der Steuereinheit am IV-Mast

- Montieren Sie das Gerät auf den IV-Mast. Die Steuereinheit soll sicher an einen IV- oder Gerätemast neben dem Patienten geklemmt werden.

Die Steuereinheit soll sicher an einen IV- oder Gerätemast neben dem Patienten geklemmt werden.

Montage der Steuerungseinheit

- **Befestigen Sie die Drainage-Sammel-Messwaage an der Steuereinheit**

Sobald die Steuerungseinheit sicher am IV-Mast montiert ist, nehmen Sie die Messskala aus dem Schaumstoff-Platzhalter in der Box.

Befestigen Sie die Messwaage an der Steuereinheit, indem Sie die 3 Löcher auf der Waage mit den 3 Schubschrauben an der Schwinge ausrichten, die von der Unterseite der Steuereinheit ausreichen.



- **Sichern Sie das System an Ort und Stelle**
Sichern Sie die Messskala, indem Sie die Schubschrauben nach rechts drehen, sobald sie an der richtigen Bohrung ausgerichtet sind.

Die Kontrolleinheit ist nunmehr fertig montiert und kann für den klinischen Einsatz eingerichtet werden.



Einrichtung für die klinische Anwendung



Level der Steuereinheit

Vergewissern Sie sich, dass sich die Steuereinheit in einer senkrechten Position auf einem IV-Mast befindet, indem Sie den Mastklemmknopf und den Befestigungsmechanismus verwenden.

Um die Steuereinheit zu leveln, justieren und überprüfen Sie, dass die Nulllinie der Steuereinheit auf der gleichen horizontalen Ebene wie die externe Gehörfäche des Patienten liegt, indem Sie den Laser-Level verwenden, der an der Seite der Steuereinheit installiert ist.



ICP-Monitor einschalten

Drücken Sie die Standby-Taste an der Vorderseite des Steuergeräts mindestens 1 Sekunde lang (siehe Abbildung 2). Beim Systemstart beobachten Sie das System auf Alarme, während das System Selbstprüfungen der Betriebsleistung und -sicherheit durchführt.

Der Bildschirm leuchtet auf, um anzuzeigen, dass das Gerät eingeschaltet ist. Es gibt zwei hörbare Pieptöne.

Nach ca. 6 Sekunden, während der internen Selbstkontrolle, zeigt die Kontrolleinheit das "IRRAS" -Logo an



und dann das "IRRAflow" -Logo.



Überprüfen Sie, ob der Akku vollständig geladen ist.



Einrichtung einer Behandlungseinheit

Vorsicht: Der Katheter darf während der Einrichtung der Kontrolleinheit für die Behandlung nicht an die IRRAflow-Kontrolleinheit angeschlossen werden. Dies könnte dem Patienten potenziell schaden.

Vorsicht: Bei der Durchführung von Behandlungen mit dem IRRAflow Aktives Flüssigkeitstransfersystem dürfen nur die in diesem Handbuch angegebenen Spülflüssigkeiten verwendet werden. Für jede neue Behandlung muss ein völlig neuer und steriler Spülbeutel verwendet werden.

Sobald das System eingeschaltet ist, wird der Setup-Optionsbildschirm angezeigt (siehe Benutzeroberfläche UI-01).

Der Anwender kann aus folgenden Optionen wählen:

- Einrichtungstutorial – Dies führt den Anwender durch die Einrichtung des Systems.
- Behandlung – Dies ermöglicht es dem Anwender, die Anleitung zur Einrichtung des Systems zu umgehen und zum Behandlungsbildschirm zu gelangen (siehe Benutzeroberfläche UI-01).





Befestigen Sie die Kassette

Um mit dem Anbringen der intelligenten Digitalkassette an das Steuergerät zu beginnen, öffnen Sie die Kassettentür.

- Hängen Sie den IV-Beutel der gewünschten Spülflüssigkeit auf Anweisung des Arztes an den IV-Mast. Die Spülflüssigkeit sollte oberhalb der Katheterspitze positioniert werden, die dem vorgeschriebenen ICP-Grenzwert entspricht.
- Schließen Sie die Klemme unterhalb der Tropfkammer.
- Spießen Sie den Irrigationsbeutel mit dem IV-Spike auf den Irrigationsschlauch und füllen Sie die Tropfkammer zu 3/4 des Weges.
- Um die Kassette zu befestigen, führen Sie zuerst die Unterseite und dann die Oberseite der Kassette ein. Stellen Sie sicher, dass die Kassette nach unten gedrückt und fest sitzt.
- Sobald Sie die Kassette befestigt haben, schließen Sie den Kassettenhebel. Dadurch wird die Kassette verriegelt.

Vorsicht: Wenn ein übermäßiger Widerstand zu spüren ist, öffnen Sie den Kassettenhebel, setzen Sie die Kassette wieder ein und versuchen Sie es erneut.

- Schließen Sie die Kassettentür wie auf dem Touchscreen der Steuerungseinheit dargestellt.
- Stellen Sie sicher, dass der Irrigationsschlauch vor dem Primen nicht durchströmt wird.

Vorsicht: Wenn die Kassette nicht richtig befestigt ist, kann dies zu einem ungehinderten Durchfluss der Irrigationlösung führen.

Referenz Tube Set IFU für weitere Anweisungen.



Einrichtung eines Drainage-Sammelsystems für die Behandlung

Ein Teil der Einrichtung der Steuereinheit erfordert die ordnungsgemäße Einrichtung des Drainage-Sammelsystems.

Vor Beginn der Behandlung muss der Anwender die Ausrichtung des Drainage-Sammelsystems wählen, den Drainagebeutel am Drainage-Sammelsystem befestigen und die Höhe des Drainagebeutels auf ärztliche Anordnung einstellen.

Orientierung

- Ziehen Sie den Stift, der sich im Bereich der Verbindung zwischen dem Drainage-Sammelsystem und der Steuereinheit befindet, nach außen.
- Dadurch wird das Schloss gelöst und das Drainage-Sammelsystem kann von links nach rechts verschoben werden.
- Setzen Sie das Drainage-Sammelsystem auf die gewünschte Seite und lassen Sie den Stift los.





Befestigen Sie Drainage Auffangbeutel

- Befestigen Sie den Drainagebeutel am Aufhänger und verriegeln Sie ihn durch Schließen des Verriegelungshebels.



Höhe anpassen

- Passen Sie auf Anweisung des Arztes die Höhe des Drainagebeutels auf der Gleitskala an, indem Sie den Hebel für die Höhe des Drainagebeutels drücken. Beachten Sie, dass die genaue Höhe des Drainagebeutels in der Fensteranzeige des Drainage-Sammelsystem angezeigt wird.



Anpassungseinheiten

- Skala kann je nach Arzt oder Einrichtung in mmHg oder cmH₂O abgelesen werden.



Beginn der Behandlung

WARNUNG: Der Patient darf die Kontrolleinheit während der Behandlung nicht berühren. Die Behandlung kann unterbrochen werden, wenn der Patient versehentlich einen Teil des Geräts berührt.

WARNUNG: Die Behandlung darf nicht durchgeführt werden, wenn die Umgebungstemperatur oder der Luftdruck einen der im Handbuch angegebenen Grenzwerte überschreiten.

Vorsicht: IRRAflow-Kassette und IRRAflow-Katheter sind Einmal-Komponenten. Die Verwendung derselben Komponente für mehrere Behandlungen kann dem Patienten potenziell schaden.

Vergewissern Sie sich vor Beginn der Behandlung, dass Folgendes erreicht wird:

- Die Kassette ist in die Steuereinheit eingebaut.
- Kassette ist kalibriert.
- Die Kassette ist primed und alle Schlauchklemmen sind geöffnet.
- Drainagebeutel ist angebracht und die Höhe des Entwässerungssystems angepasst. (siehe empfohlenes Zubehör)
- Der Irrigationsschlauch befindet sich im Luftblasensensor. (siehe Benutzeroberfläche UI-07)
- Volumen der Irrigationsflüssigkeit eingestellt. (siehe Benutzeroberfläche UI-08)
- Die ICO-Maßeinheit ist gesetzt. (siehe Benutzeroberfläche UI-09)
- Prozedur ist ausgewählt (Flüssigaustausch, Nur Drainage, Nur Monitor). (siehe Benutzeroberfläche UI-11)
- Ein hoher ICP-Wert wird eingestellt (siehe Benutzeroberfläche UI-12, 13 und 14). Alarmeinstellung wird in Anweisung des Arztes eingestellt.
- Niedriger ICP-Wert ist eingestellt. (siehe Benutzeroberfläche UI-12, 13, & 14). Alarmeinstellung wird in Anweisung des Arztes eingestellt.
- Beobachten Sie das System für Alarme, während das System Selbstprüfungen für Betriebsleistung und Sicherheit durchführt
- Abschließende Prüfung durchgeführt. (siehe Benutzeroberfläche UI-15)
- Alle Klemmen werden entlang des Schlauchset und des Katheterschlauchs geöffnet.
- Es gibt keine Knicke im Tube Set-Schlauch und im Katheterschlauch.



Sobald die Einheit eingerichtet und der Patient vorbereitet ist, beginnt die Behandlung durch einmaliges Drücken der Start/Stop-Taste.



Anweisungen für die Entleerung des Inhalts des Drainage-Systems

ACHTUNG: Um eine Flüssigkeitsverunreinigung zu vermeiden, darf der Inhalt nicht aus dem Drainagebeutel entleert oder gekippt werden, solange die Rollenklemmen geöffnet sind oder die Kassette nicht fest in der Steuereinheit sitzt.

- Befolgung der Krankenhausverfahren und -praktiken für persönliche Schutzbekleidung.
- Halten Sie die Unterseite des Drainagebeutels zwischen Zeigefinger und Daumen.
- Heb- und Neigungsmessgerät zum Übertragen des Inhalts aus der 400ml Kammer in das Drainage Sammelsystem.
- Drainageschlauch vom Halter entfernen.
- Öffnen Sie den Drainageauslauf und entleeren Sie den Beutel in den Auffangbehälter. Sobald die Drainage abgeschlossen ist, überprüfen Sie, ob der Drainageauslauf geschlossen ist.
- Zur weiteren Verwendung nach dem Entleeren des Beutels, Verschließen des Drainageauslaufs und Reinigen des Ende des Drainages nach bester medizinischer Praxis, bevor der Halter nach der üblichen Krankenhauspraxis ausgetauscht wird.

Regelmäßige Kontrollen während der Behandlung

1	Nach Beginn der Behandlung sollte der Anwender während der ersten Stunde alle 15 Minuten die Kontrolleinheit überprüfen, um sicherzustellen, dass ein ICP-Wert angezeigt wird, das System wie vorgesehen funktioniert und (bei Irrigation) die Drainageleistung gleich oder größer ist als das Irrigationsvolumen.
2	Während der zweiten Behandlungsstunde sollte der Anwender die Kontrolleinheit alle 30 Minuten überprüfen, um sicherzustellen, dass ein ICP-Wert angezeigt wird, das System wie vorgesehen funktioniert und (bei Irrigation) die Drainageleistung gleich oder größer ist als das Irrigationsvolumen.
3	Während der dritten Behandlungsstunde sollte der Anwender die Kontrolleinheit alle 30 Minuten überprüfen, um sicherzustellen, dass ein ICP-Wert angezeigt wird, das System wie vorgesehen funktioniert und (bei Irrigation) die Drainageleistung gleich oder größer ist als das Irrigationsvolumen.
4	Während der vierten Behandlungsstunde und danach wird dem Anwender empfohlen, die Kontrolleinheit mindestens alle 60 Minuten zu überprüfen, um sicherzustellen, dass ein ICP-Wert angezeigt wird, das System wie vorgesehen funktioniert und (bei Irrigation) die Drainageleistung dem Irrigationsvolumen entspricht oder größer ist.
5	Überprüfen Sie den Drainagebeutel regelmäßig, um sicherzustellen, dass er nicht voll ist, nicht geknickt ist und keine Verstopfung vorliegt. Leer nach Anleitung
6	Wird eine Behandlungsvariable geändert, z. B. Erhöhung oder Verminderung der Irrigationsrate oder Anpassung der Drainagebeutelhöhe, sollte der Anwender regelmäßige Kontrollen 1 bis 5 wiederholen.

Transport, Wischen, Lagerung und Fehlersuche

Transport

Wenn ein Patient, der sich einer Behandlung unterzieht, einen Transport erfordert, befolgen Sie die folgenden Arbeitsabläufe: Anmerkung:
Steuergerät und Digitalkassette sind MR UNSICHER

	Falls der Patient während des Transports in Behandlung bleibt	Falls der Patient während des Transports von der Behandlung abgekoppelt wird
1	Ziehen Sie das Stromkabel ab und überprüfen Sie, dass alle Schläuche und Kabel nicht verheddert sind.	Systembehandlung anhalten/unterbrechen.
2	Der Patient kann mit einer Steuereinheit transportiert werden, die am IV-Mast befestigt ist.	Entfernen der Kassette. Sammeln Sie Kassette, Irrigationsbeutel-Leitungen, Schlauch-Leitungen und legen Sie sorgfältig an einem sauberen und trockenen Ort auf den Patiententransport-Konvoi.
3	Netzkabel bei Rückkehr zur Pflegeeinstellung wieder anschließen.	Nach Rückkehr zur Pflegeeinstellung Tube Set mit Steuereinheit und Luftblasen-Sensor wieder einschalten, Schlauch-Set neu kalibrieren und Behandlung neu starten.

Wischen und Aufbewahren

Die Steuereinheit ist nach jeder Behandlung zu reinigen.

Falls während der Behandlung Flüssigkeiten auf die Steuereinheit austreten, muss die Behandlung unterbrochen oder beendet werden und das Verschütten sofort abwischen. Halten Sie den Deckel der Kassette während der Reinigung geschlossen.

Die empfohlene Reinigungsmethode besteht darin, die Teile mit einem Flächendesinfektionsmittel mit einem Einwegwischtuch, einem weichen, feuchten Tuch oder einem Schwamm abzuwischen. Entfernen Sie Schmutz, Flecken oder Klebstoffe, die an der Oberfläche haften:

- Kombinationstücher (quaternäres Ammonium / Isopropylalkohol)
- 70% Isopropyl Alkohol
- 0,5% Bleichmittel-Tücher

Vorsicht: Bei der Reinigung darf keine Flüssigkeit aus dem Tuch entweichen, da dies das Gerät beschädigen kann. Verwenden Sie bei der Reinigung niemals Werkzeuge oder Bürsten, da dies das Gerät beschädigen kann. Bestandteile, Teile oder Zubehör der IRRAf^{low}-Steuereinheit dürfen nicht sterilisiert werden.

Für die langfristige Lagerung der Steuereinheit ist sicherzustellen, dass sie staubgeschützt und in einer sauberen, trockenen Umgebung unter folgenden Bedingungen aufbewahrt wird:

- Feuchtigkeitsbereich (RH): Referenzspeicher gemäß den Technischen Spezifikationen, Umwelt- und Handhabungsbedingungen
- Temperaturbereich: Referenzspeicher gemäß den Technischen Spezifikationen, Umgebungsbedingungen und Handhabungsbedingungen
- Jährlich, **laden Sie die Batterie auf volle Kapazität, indem Sie** die Steuereinheit für mindestens 5 Stunden angeschlossen halten

Fehlerbehebung

Technische Unterstützung Technische Unterstützung
+1-800-213-4604

Klinische Überwachung	Maßnahme
<p>Die Behandlung ist im Gange, aber in der Tropfkammer für den Irrigationsbeutel ist kein Abfluss zu sehen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob die Behandlung Nur Drainage oder Nur Monitor ausgewählt wurde. • Überprüfen Sie, ob "Oben behandeln" auf dem Bildschirm angezeigt wird. Wenn "Oben behandeln" auf dem Bildschirm angezeigt wird, bedeutet dies, dass der ICP des Patienten unter diesen eingestellten Parameter gefallen ist. Die Spülung und Drainage wird gestoppt, es findet nur eine Überwachung statt. • Überprüfen, ob der Irrigationsbeutel leer ist. • Überprüfen Sie, ob sich der Irrigationsschlauch aus dem Schlitz des Luftblasensensors gelöst hat.
<p>Die Behandlung ist im Gange, aber es ist kein Abfluss im Drainagebeutel zu sehen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die Einstellungen der Infusionsgeschwindigkeit und inspizieren Sie die Tropfkammer auf Flüssigkeitsfluss. • Wenn Spülflüssigkeit verabreicht wird, ist darauf zu achten, dass die Drainageschlauchklemmen geschlossen sind. Sie sollten während der Behandlung geöffnet sein. • Überprüfen Sie, ob kein Knick im Schlauch aufgetreten ist, überprüfen Sie auf Alarme. • Überprüfen Sie, ob Luft in der Drainage ist, falls ja, kann eine erneute Primen des Systems erforderlich sein. • Überprüfen Sie, ob der Drainagebeutel nicht voll ist. • Brechen Sie die Behandlung ab und benachrichtigen Sie den Neurochirurgen.
<p>Die Behandlung kann nicht begonnen werden</p>	<p>Überprüfen Sie die Alarmsymbole auf dem Display – ist die Kassette korrekt montiert? Ist die Kassette kalibriert? Ist der Irrigationsschlauch korrekt im Schlitz des Luftblasensensors montiert?</p>
<p>Unerwartete Abnahme oder Zunahme der Drainage</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob die Steuereinheit dem Patienten entspricht. • Überprüfen Sie, ob sich der Drainagebeutel in der richtigen Position befindet. • Überprüfen Sie, ob Schlauch oder Katheter geknickt sind. • Passen Sie die Irrigationsrate oder die Höhe des Drainagebeutels an, um die Drainage zu verlangsamen oder zu erhöhen. • Stellen Sie sicher, dass die Behandlungseinstellungen wie angeordnet sind und die gewünschte klinische Therapie widerspiegeln, um Über- und Unterdrainage zu minimieren.
<p>Während des klinischen Gebrauchs wird die Kassette entfernt</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn absichtlich, stellen Sie sicher, dass Sie die Alarme einstellen oder die Steuereinheit ausschalten und sicherstellen, dass die gewünschte Menge an Entwässerung stattfindet. • Falls unbeabsichtigt, die Kassette erneut anbringen.

Alarminformation

Es gibt drei Arten von Meldungen, mit denen der Benutzer über physiologische oder technische Bedingungen informiert werden soll.

1. Physiologische Alarmer

Benachrichtigen den Anwender, dass der ICP des Patienten die festgelegten Alarmgrenzen überschritten hat. Der physiologische Alarmton kann für 2 Minuten vorübergehend angehalten werden.

VORSICHT: Beachten Sie, dass Alarmer durch die Auswahl extremer Grenzwerte vom Benutzer deaktiviert werden können.

2. Systemwarnungen

Benachrichtigen den Benutzer, wenn er bei bestimmten Ereignissen aktiv wird, einschließlich:

Alarm	Grund	Maßnahme
Irrigationsbeutel wechseln	Das System informiert den Anwender, wenn 70 % der Flüssigkeit gespült wurden, mit einem Alarm mit niedriger Priorität und einem Alarm mit hoher Priorität, wenn 90 % verwendet wurden.	Benachrichtigung bestätigen und Beutel entsprechend austauschen. Irrigationsflüssigkeitsmenge im Menü für System erneuern, um die Irrigation für neuen Beutel zu verfolgen.
Oben behandeln	Wenn Oben behandeln ausgelöst wird, entwässert oder bewässert das System nicht. Das System misst nur ICP.	Die Oben behandeln Benachrichtigung wird auf dem Home-Bildschirm angezeigt, bis physiologische Zustandsänderungen oder Einstellungen angepasst werden.
Kalibrierung erforderlich	CLPT Digital Cassette erfordert eine Kalibrierung alle 24 Stunden.	Drehen Sie den CLPT-Digitalkassettenknopf, um das System zu kalibrieren, und folgen Sie dem Tutorial auf dem Bildschirm.
Kassette austauschen	CLPT Digitalkassette und Katheter müssen alle 5 Tage ersetzt werden.	Digitalkassette und Katheter nach Benachrichtigung ersetzen. Keine weitere Maßnahme mit CLPT Steuereinheit erforderlich.

3. System Technische Fehleralarmer

Benachrichtigung des Benutzers über Systemfehler. Zeigt die Fehlerbehebung an, falls vorhanden, und die Identifikation des Alarmfehlers. Alle Fehlerzustände werden im Service-Menü protokolliert.

Alarmpriorität

Die Alarmpriorität wird durch ein akustisches Signal und ein optisches Alarmprioritätssymbol auf der Systemanzeige mitgeteilt. Wenn mehrere Alarmzustände vorliegen, wird die Alarmpriorität durch die Bedingung mit der höchsten Priorität bestimmt

Alarmpriorität	Akustisches Signal	Beispiel Visuelles Symbol (Farbe und Symbole)
Niedrig	2 Pieptöne, Wiederholung alle 20 s	
Mittel	3 Pieptöne, Wiederholung alle 7,5 s	
Hoch	10 Pieptöne, Wiederholung alle 2,5 s	

Alarm Technische Spezifikationen

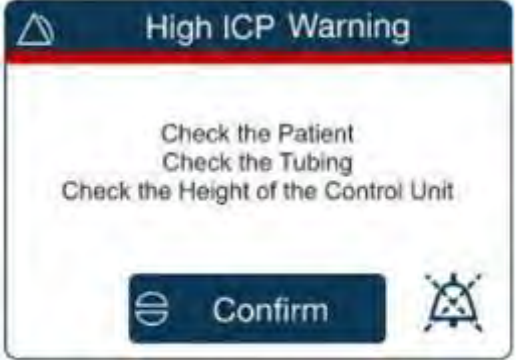
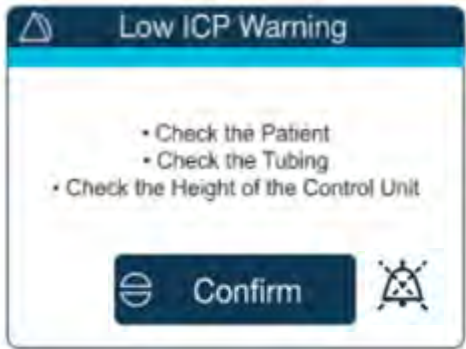
Einheit	Spezifikation
Alarm-Parameter	Intrakranialer Druck (ICP)
Einstellbare Grenzwerte für hohe Alarmwerte	+11 bis 99 mmHg
Niedriger Alarm einstellbare Grenzwerte	-99 bis 10 mmHg
Auflösung hoher/niedriger Alarmstufe	1 mmHg
Hoher Alarm Standardwert	15 mmHg
Niedriger Alarm Standardwert	0 mmHg
Okklusion Alarmedruckschwelle	Hoher ICP-Alarm fungiert als Okklusionsalarm (0-100 mmHg)
Mittel zum Schutz des Patienten vor Spülung durch Luft	Alarm für Luftblasen-Sensor
Position des Betreibers	Alarmfarbe und akustisches Alarmmuster können von Betreibern bis zu 3m Entfernung beobachtet werden. Der Benutzer, der mit dem Patienten oder Gerät interagiert, muss die Alarmfarbe, das akustische Alarmmuster und die Symbologie in einer Entfernung von höchstens 1 m erkennen können.

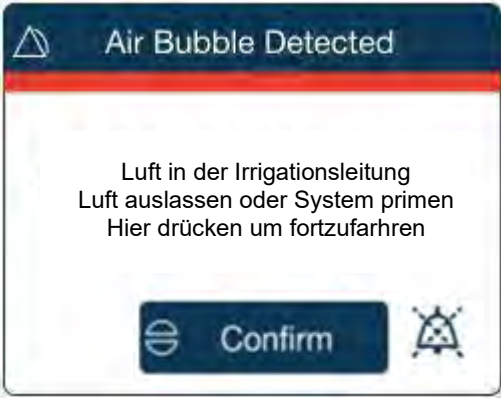
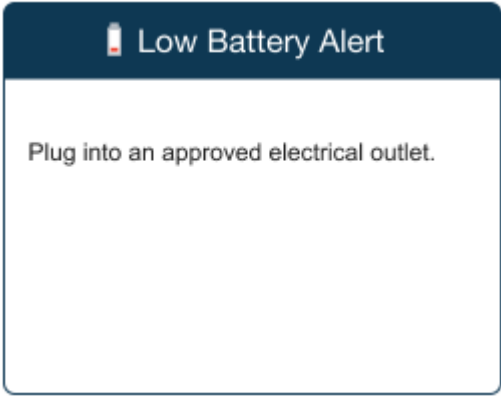
Einheit	Spezifikation
Schalldruckpegel von Alarmen	45-65 dB Normalerweise 1 m vom Steuergerät entfernt
	Der Schallpegel ist für alle Alarmzustände gleich. Die Alarmpriorität wird durch Impulse und optische Indikatoren unterschieden.
Alarmverhalten nach Leistungsausfall von weniger als 30 Sekunden	Das System ist batteriebetrieben. Das System funktioniert weiterhin und hält alle Alarmeinstellungen bei einem Stromausfall aufrecht.
Alarmverhalten nach Power Down-Ereignis durch Benutzer oder durch Batterieausfall	System muss Standardalarmgrenzwerte wiederherstellen
Verstrichene Zeit vom Auslösen des Alarms bis zur Benachrichtigung des akustischen und optischen Alarmsignals	Weniger als 10s
Alarm unterbrochen	Unterbricht den akustischen Alarm für zwei (2) Minuten. Die Anzeige behält die Farbe und die optische Anzeige des Alarms bei.
Alarmbestätigung	Verwirft die Erinnerung. Wenn die Alarmbedingung ungelöst ist, wird das System beim Neustart oder bei einem erneuten Versuch der Aktion erneut alarmiert.
Logbuch des Alarmsystems	<p>Das Behandlungsprotokoll, das im Service-Menü gespeichert wird und auf Anfrage eines CLPT-Vertreters erhältlich ist, enthält die folgenden Alarminformationen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datum / Uhrzeit des Alarms 2. Identifizierung des Alarmfehlers <p>Das Behandlungsprotokoll wird physisch auf einer 16GB SD-Karte gespeichert und speichert den Speicher im Falle eines vollständigen Stromausfalls.</p>

Anzeigen für Warnungen, Meldungen und Systemfehler

Systemmeldungen werden in Anzeigeboxen mit Farbe, Blinkrate und akustischer Schallrate übermittelt, die der Alarmpriorität zugeordnet sind

Anzeigen für Warnungen, Meldungen und Systemfehler

#	Bildschirmbild	Bildschirmname	Einzelheiten
TS-01		Hohe ICP-Warnung	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchung und/oder Behandlung des Patienten auf Symptome eines hohen intrakraniellen Drucks. • Überprüfen Sie den Katheter und den Schlauch, um sicherzustellen, dass die Flüssigkeitswege nicht verstopft sind und der Schlauch nicht verknotet ist. • Stellen Sie sicher, dass das System auf die richtige Höhe in Ausrichtung auf den Patienten eingestellt ist. • Das Alarmglockensymbol kann gedrückt werden, um den Alarm für 2 Minuten auszuschalten. Das System bleibt im Alarmzustand, während es still ist.
TS-02		Niedrige ICP-Warnung	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchung und/oder Behandlung des Patienten auf Symptome eines niedrigen intrakraniellen Drucks oder einer Überdrainage. • Kontrollieren Sie den Katheter und den Schlauch, um sicherzustellen, dass die Flüssigkeitswege nicht auslaufen. • Stellen Sie sicher, dass das System auf die richtige Höhe in Ausrichtung auf den Patienten eingestellt ist. • Alarmglockensymbol kann gedrückt werden, um den Alarm auszuschalten.

Anzeigen für Warnungen, Meldungen und Systemfehler			
#	Bildschirmbild	Bildschirmname	Einzelheiten
TS-03		Luftblasenerkennung Fehler	<ul style="list-style-type: none"> • Es wurde eine Luftblase entdeckt. • Anwender sollte zuerst den Schlauch überprüfen, um sicherzustellen, dass er sich nicht vom Luftblasensensor gelöst hat. • Der Benutzer sollte prüfen, ob der Irrigationsbeutel ersetzt werden muss.
TS-04		Niedrige Batteriewarnung	<ul style="list-style-type: none"> • Die Batterieladung wird immer knapper. • Der Benutzer muss die Steuereinheit an eine zugelassene Steckdose anschließen.

Warnhinweise und Prioritätstabelle

Alarm-ID	Alarm	Priorität	Systemnachricht
1.	Hohes ICP	Hoch	Prüfen Sie den Patienten / Prüfen Sie den Schlauch / Prüfen Sie die Höhe der Steuereinheit
2.	Niedriges ICP	Niedrig	Prüfen Sie den Patienten / Prüfen Sie den Schlauch / Prüfen Sie die Höhe der Steuereinheit
3.	Luftblase erkannt	Niedrig	Luft im Irrigationsschlauch/ Luft auslassen oder System primen / Drücken Sie hier, um fortzufahren
4.	Niedrige Batterie	Niedrig	Niedrige Batterie, in zugelassene Steckdose einstecken
5.	Batterie leer	Hoch	Niedrige Batterie, in zugelassene Steckdose einstecken
6.	Kassette kalibrieren	Niedrig	Kassette kalibrieren/ Bitte folgen Sie Tutorial
7.	Warnhinweis für den Irrigationsbeutel	Niedrig	Wechseln Sie den Irrigationsbeutel
8.	Warnhinweis für den Irrigationsbeutel	Hoch	Wechseln Sie den Irrigationsbeutel

Alarmidentifikation und Prioritätstabelle

Alarm-ID	Fehlercode	Alarm	Priorität	Systemnachricht
1.	4	RTCC-Busfehler	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Unterstützung
2.	6	Batteriebusfehler	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Unterstützung
3.	8	Batteriebus-Meldungsfehler	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Unterstützung

Alarm-ID	Fehlercode	Alarm	Priorität	Systemnachricht
4.	10	SPI-Flash-Busfehler	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 10
5.	12	SPI SM-Busfehler	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 12
6.	13	SM-Datenschreibprüfung fehlgeschlagen	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 13
7.	20	Programmierungsfehler	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 20
8.	21	Versuch, Nullzeiger zu benutzen	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 21
9.	22	Zu viel Zeitverarbeitung Hauptschleife	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 22
10.	23	Programm CRC entspricht nicht dem berechneten	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 23
11.	30	Drucksensor über Bereich	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 30
12.	31	Differenz des Drucksensors	Mittel	Druckfehler / Kontrollkassette / Systemfehler 31
13.	32	Zeitabschaltung des Drucksensors	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 32
14.	33	Zeitabschaltung des Ventils	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 33
15.	34	Zeitabschaltung der Pumpe	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Unterstützung / Systemfehler 34
16.	35	Luftblase entdeckt	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 35
17.	36	Watchdog	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 36
18.	40	Ventil offen, wenn es geschlossen sein soll	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 40
19.	41	Ventil geschlossen, wenn es offen sein soll	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 41
20.	51	Pumpe läuft nicht wenn sie laufen soll	Mittel	Pumpe Stillstand / Check Kassette / Systemfehler 51
21.	124	Anzeige reagierte nicht auf einen Befehl	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 124
22.	200	FPGA Done pin hoch, während FPGA Neustart gehalten hat	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 200
23.	201	FPGA-Programmierung dauerte länger als 2 Sekunden	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 201
24.	202	FPGA INIT_B nach Programmierung nicht geltend gemacht	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Unterstützung / Systemfehler 202
25.	203	Drucksensor-Initialisierung fehlgeschlagen	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 203

Alarm-ID	Fehlercode	Alarm	Priorität	Systemnachricht
26.	204	Luftblasensensor-Pin erzwing kein Luftblasensensor-Ereignis	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 204
27.	205	Kann HWID nicht lesen.	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 205
28.	206	MCU-Neustart durch Watchdog-Timeout	Mittel	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 206
29.	207	1,2V-Versorgung außerhalb der 10%-Toleranz	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 207
30.	208	5.0V Versorgung außerhalb der 10% Toleranz	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 208
31.	209	12.0V Versorgung außerhalb der 10% Toleranz	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 209
32.	210	18.0V Versorgung außerhalb der 10% Toleranz	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 210
33.	212	Umgebungstemperatur über 50C	Mittel	Systemüberhitzung / Falls das Problem fortbesteht, CLPT zur Unterstützung kontaktieren / Systemfehler 212
34.	213	Safety Monitor-Version nicht gültig für diese Firmware-Version	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 213
35.	214	Störung des akustischen Alarms	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 214
36.	215	Sicherheitsmonitor ADC außerhalb des Bereichs nach Kalibrierung	Mittel	Kalibrierfehler / Systemfehler 215
37.	216	Kontrollprozessor ADC außerhalb des Bereichs nach Kalibrierung	Mittel	Kalibrierfehler / Systemfehler 216
38.	217	Sd-Kartenfehler	Mittel	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 217
39.	218	Inkongruenz bei Hardware-Revisionen	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 218
40.	300	Ventil befindet sich nicht in der erwarteten Position	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 300
41.	301	3.3V-Versorgung außerhalb der 10 %-Toleranz	Hoch	System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie CLPT für Support / Systemfehler 301
42.	302	BSM-Ausgabe fehlgeschlagen	Niedrig	BSM-Ausgabe fehlgeschlagen / System neu starten / Falls das Problem fortbesteht, wenden Sie sich an CLPT für Support / Systemfehler 302

Technische Spezifikationen, Umwelt- und Handhabungsbedingungen

Einheit	Spezifikation
Beschreibung	Intrakranielles Flüssigkeitsableitungssystem & ICP-Überwachungsgerät
Name	IRRAflow-Steuerseinheit
Katalogteilnummer	ICCU 020
Abmessungen	35 (H) x 14 (BW) x 19 (D) cm
Gewicht	3,5 kg
ICP-Bereich	-100 bis +300 mmHg
ICP-Genauigkeit	Max. ± 2 mmHg / 10 % Fehler im Bereich 0-99 mmHg
ICP-Nullpunkt-Drift	weniger als 1 mmHg zwischen den Kalibrierungen
IRRAflow Anzeige Druckmessung Refresh-Intervall (modusabhängig)	Flüssigkeitsaustausch: pro Zyklus Nur Drainage: 180 Sekunden Nur Monitor: 9 Sekunden BSM-Setup-Bildschirm: 0,4 Sekunden
ICP-Frequenzgang (@10, 20 und 50 mmHg)	Die IRRAflow-Steuerseinheit liefert nur einen gemittelten ICP.
ICP Slew Rate (@10, 20 und 50 mmHg)	Die IRRAflow-Steuerseinheit liefert nur einen gemittelten ICP.
ICP-Zeitkonstante (voller Maßstab: steigend und abnehmend)	Die IRRAflow-Steuerseinheit liefert nur einen gemittelten ICP.
Wählbare Irrigationsdurchflussraten	3, 6, 10, 12, 20, 30, 60, 90, 120 und 180 ml/Stunde
Volumen pro Bolus	0,5 oder 1,0 ml
Maximales Bolus-Volumen, das unter Einzelfehler-Zustand bewässert wird	1,4 ml
Maximaler Irrigationsdurchsatz bei Verabreichung eines Bolus	1 ml/s





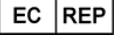



Einheit	Spezifikation
Schutzgrad des Gehäuses	IP21
Vibration/Schock/Bump	Hat die Anforderungen erfüllt, um das System weltweit per Flugzeug, Straße, Schiff und Bahn zu transportieren.
Drop/freier Fall	Hat die Anforderungen erfüllt, um das System weltweit per Flugzeug, Straße, Schiff und Bahn zu transportieren.
EMC/ESD	Die IRRAflow Steuerseinheit und die IRRAflow Intelligent Digitalkassette erfüllen die Anforderungen nach IEC 60601-1-2 Elektromagnetische Verträglichkeit.
Defibrillationssicher Typ BF Applied Part	Kassettenspülleitung und Katheter
Batteriespannung, Kapazität	14 VDC, 3400 mAh
Batteriebetriebszeit bei maximaler Irrigationsrate bei voll aufgeladener Batterie	Mindestens 60 Minuten
Stromversorgung	18VDC, 2,66A, 100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz, 40 W
Netzkabel Set Länge	10 ft (~3 Meter)
Erholungszeit der Defibrillation	Maximal 10 Sekunden
Betrieb: Temperaturbereich (IRRAflow-Steuerseinheit)	+15 bis +30°C
Betrieb: Luftfeuchtigkeit (IRRAflow-Steuerseinheit)	30 – 90%
Betrieb: Umgebungsdruck (IRRAflow-Steuerseinheit)	70 – 100 kPa ($\pm 5\%$)
Lagerung und Transport: Temperaturbereich (IRRAflow-Steuerseinheit)	0 bis +60 °C
Lagerung und Transport: Luftfeuchtigkeit (IRRAflow-Steuerseinheit)	15 – 90%
Lagerung und Transport: Umgebungsdruck (IRRAflow-Steuerseinheit)	70 – 100 kPa ($\pm 5\%$)









Einheit	Spezifikation
Maximaler Durchfluss, Mittelwert über einen kompletten Zyklus	180 ml/Stunde (Durchflussmenge: 1 ml/s)
Maximaler Irrigationsprüfdruck	500 mmHg
Größe des unbeabsichtigten Bolus durch Okklusion:	Weniger als 1 ml

Einheit	Spezifikation
Lebensdauer (IRRAflow-Steuereinheit)	5 Jahre
IV Mast-Empfehlung	Minimaler 1-Zoll (25,4mm) Durchmesser Edelstahlgehäuse, 48 Zoll lang. 6-Fuß-Sockel, 20-Zoll- Durchmesser mit 6 Arretierrollen.

Symbole und Beschriftungen

Die Steuereinheit ist mit folgenden Symbolen gekennzeichnet:

Symbol und Text	Bedeutung
	Die am Patienten angebrachten Teile sind vom Netz nach dem defibrillationssicheren Body Floating (BF) Modell nach IEC 60601-1 isoliert
Rx Only	Nur für verschreibungspflichtige Anwendung
	System-Bereitschaftszeichen
	Katalognummer
	Entsorgen Sie das Gerät nicht im unsortierten Abfall. Dieses Gerät ist entsprechend den Vorschriften für Elektroschrott, die vom Krankenhaus befolgt werden müssen, zu entsorgen.
	Gerätekenneichen Klasse II
	Europäischer Bevollmächtigter
	Innerhalb des vorgegebenen Temperaturbereichs lagern
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung.
	Stromkabel

Symbol und Text	Bedeutung
	Name und Anschrift des Herstellers
	Laufende Nummer: JJJJ-XXXX JJJJ: Herstellungsjahr; XXXX-: vierstellige Nummer
	Bedienungsanleitung befolgen
Eingangsleistung: 18 VDC 2.66 A	Nennversorgungsspannung und Eingangsleistung
IP21	Schutzgrad des Gehäuses.
	Unique Device Identifier (UDI) 2D-Barcode, für jedes Gerät eindeutig
	MR-Unsicher – ein Gegenstand, der bekanntermaßen in allen MR-Umgebungen gefährlich ist
	Herstellungsdatum
	USB-Flash-Laufwerk
	Bedside-Monitor-Kabel

Anwendbare Normen, empfohlenes Zubehör und Nachbestellinformationen

Anwendbare Normen

Die Steuereinheit ist wie folgt klassifiziert:

- Klasse BF nach IEC 60601-1 Medizinische Elektrogeräte – Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen.
- Defibrillationssichere Anwendung nach IEC 60601-1 Medizinische Elektrogeräte – Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen.
- Mobiles Gerät und getestet als mobiles Gerät nach IEC 60601-1 Medizinische Elektrogeräte – Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen.

Das Steuergerät ist nach folgenden Normen typgenehmigt:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen
- IEC 60601-1-2: 2014 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen – Abschnitt 2: Nebennorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
- EN 62304: 2006 Software für Medizinprodukte – Software-Lebenszyklusprozesse
- IEC 60601-1-6: 2010 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen – Abschnitt 6: Nebennorm: Gebrauchstauglichkeit
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen – Abschnitt 8: Ergänzende Norm: Prüfungen und Anleitungen für Alarmsysteme in medizinisch-elektrischen Geräten und medizinisch-elektrischen Systemen
- IEC 60825-1: 2014 3rd Edition – Sicherheit von Laserprodukten – Teil 1: Geräteklassifizierung und Anforderungen

Systemkomponenten

Das IRRAflow Aktives Flüssigkeitstransfersystem besteht aus 5 Hauptkomponenten:

Katalognummer	Name	Beschreibung
ICCU 020	Steuergerät	Konsole, zuständig für die Einstellung und Kontrolle von Patientenbehandlungen. Inklusive austauschbarer DCS-Mess- und Drainage-Skala
ICLS010	Laser-Nivellierer	Laserpointing-Werkzeug zur Unterstützung bei der Nullierung des Patienten-ICP zur Kontrolleinheit
ICDS020/ICDS030	Schlauchset	Steriles Einmalprodukt, ermöglicht die Verbindung zwischen Control Unit und <i>In-situ</i> -Katheter
ICGS020	Katheter	Steriles Einmalprodukt für den Zugang zu und die Abgabe der Behandlung an den Patienten.
DCS010	Drainagebeutel	Steriles Einmal-Produkt zum Anschluss an Tube Set und zum Auffangen von abgelassener intrakranieller Flüssigkeit.

Laser-Nivellierer (ICLS010) Laser-Nivellierer (ICLS010)

Ein Laser-Nivellierer kann zusammen mit der Steuerungseinheit verwendet werden. Der Zweck des Laser-Nivellierers ist es, den Nullpunkt auf der Steuerungseinheit an der Ebene auszurichten, in der sich der Katheter befindet. Dies ermöglicht eine genaue Ablesung der ICP. Die genauen Anwendungsdetails finden Sie im Laser-Nivellierer-Handbuch.

Schlauchset (ICDS020/ICDS030)

Die Durchführung einer Behandlung mit dem Steuergerät erfordert die Verwendung einer sterilen Einmalkassette, die an der Vorderseite des Steuergerätgehäuses angebracht ist (siehe Abbildung).

Kassetteninhalt:

- Die Kassette, die an der Vorderseite des Control Unit Gehäuses befestigt wird
- Kalibrierknopf für Drucksensoren
- Rollenklappen entlang der Schlauchleitungen. Wenn die Kassette korrekt an der Steuereinheit befestigt ist, schließt die Pumpe die Irrigationsleitung. Wenn sie eingeschaltet ist, verhindern die Rollenklappen den freien Fluss der Irrigationsflüssigkeit in das Gehirn des Patienten, wenn die Kassette entfernt wird, während sie noch mit dem Patienten verbunden ist.
- Ein Satz von Schläuchen, die Flüssigkeit zum und vom Patienten leiten

Die konkreten Anwendungsdetails finden Sie in der Schlauchset Bedienungsanleitung.



Drainage Sammelssystem (DCS 010 und DCS Mess- und Drainage Skala)

Das Drainage Sammelssystem ist ein externes Drainage-System, das aus 3 Komponenten besteht:

1. Mess- und Drainage Waage – austauschbares Bauteil (P/N 7001008)
2. Montagesystem, mit dem die DCS-Mess- und Drainage Waage an der Steuereinheit montiert werden kann
3. Sterile Drainagebeutel, der die intelligente Digitalkassette und die DCS-Mess- und Drainagewaage verbindet

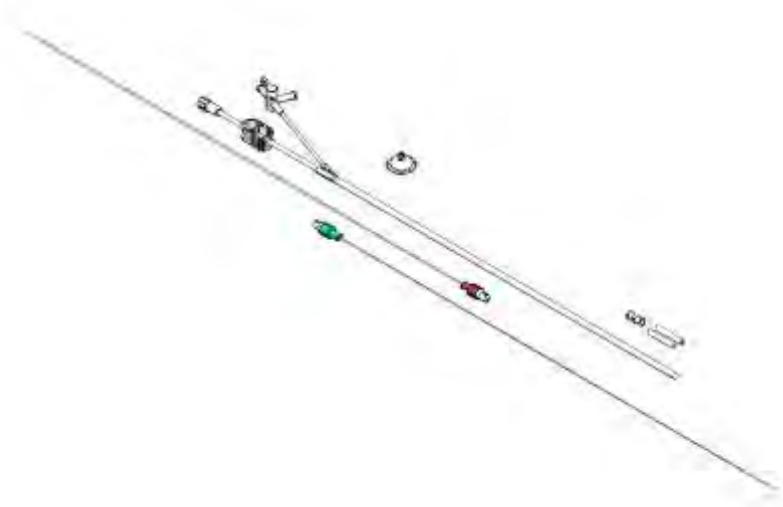
Zusammen nutzen diese Produkte die Schwerkraft, um Liquor (CSF) aus den Ventrikeln des Patienten abzuleiten. Es handelt sich dabei um ein geschlossenes System, das es dem Pflegepersonal ermöglicht, die intrakranielle Flüssigkeit effizient und effektiv abzuleiten.

IRRAflow-Katheter (ICGS020)

Die Durchführung einer Behandlung mit der Kontrolleinheit erfordert einen sterilen IRRAflow-Katheter zum einmaligen Gebrauch für den Zugang und die Abgabe der Behandlung an den Patienten.

Der Katheter wird steril geliefert und enthält:

- 40 cm, 9F Katheter mit Stopphahn, Klemme, doppelten Lumen und Skalierungen alle Zentimeter bis 15 cm von der Katheterspitze.
- Katheterabdeckung
- Antibakterielle Einheit
- Zangenabdeckungen
- Buchse zu Buchse luer Verbindung
- Starrer Führungsdraht
- Flexibler Führungsdraht



Hinweis: Katheterkonfiguration und Zubehör können variieren. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung für den verwendeten Katheter für Details.

Zusatzausrüstung

Irrigationsbeutel und Irrigationsflüssigkeiten

Das IRRAflow Aktives Flüssigkeitstransfersystem ist auch für die Lieferung von medizinisch gerichteten Flüssigkeiten vorgesehen. Derzeit hat CLPT die Verwendung von standardisierten, sterilen, physiologischen, isotonischen, intravenösen Lösungen in 500- oder 1000-ml-Beuteln (wie z. B. 0,9% NaCl, Ringer-Laktat etc.) getestet.

Über die Gabe von Antibiotika und antithrombotischen Mitteln wurde in der Literatur berichtet.

Wenn die Irrigation eingerichtet ist und die Kassette am Steuergerät befestigt ist, vergewissern Sie sich, dass keine Irrigationsflüssigkeit frei fließt.

Die Temperatur der Flüssigkeit liegt im Ermessen des Arztes.

Zusätzliche Kabel/Stromversorgung

Folgende Teilenummern können zur Unterstützung der Systemnutzung (nach) geordnet werden:

Funktion	Teilnummer	Beschreibung
Externe Stromversorgung	7001014	Stromversorgung
Stromkabel	7001127	US
Stromkabel	7000913	EURO
Stromkabel	7000917	UK
Stromkabel	7000919	AUSTRALIEN
Stromkabel	7000924	BRASILIEN
Stromkabel	7000925	THAILAND
Bedside Überwachung	7001231	BSM Set, - GE
Bedside Überwachung	7001232	BSM Set, Draeger
Bedside Überwachung	7001233	BSM Set, Philips
Bedside Überwachung	7001234	BSM Set, Siemens 10 pin
Bedside Überwachung	7001235	BSM Set, Spacelabs/Mindray 6 pin
Bedside Überwachung	7001237	BSM Set, Marquette Series 7200 Tram Module
Bedside Überwachung	7001238	BSM Set, Datascope 6 pin
Bedside Überwachung	7001266	BSM Set, Airshields BP 441-1 IBP Plug – 10 pin
USB	7001096	USB Drive Dongle

Kontakt

Hersteller:



Adresse: USA
ClearPoint Neuro, Inc.
6349 Paseo Del Lago
Carlsbad, CA 92011
USA

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

E-Mail Adresse: customerservice@clearpointneuro.com

Telefon: +1-949-900-6833



www.clearpointneuro.com/eifus



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Informationen zur Neubestellung:

Region: USA	Region: Weltweit
URL: http://www.clearpointneuro.com	URL: http://www.clearpointneuro.com
E-Mail Adresse: customerservice@clearpointneuro.com	E-Mail Adresse: customerservice@clearpointneuro.com
Telefon: +1-949-900-6833	Telefon: +1-949-900-6833

Wartung

Der Anwender ist nicht verpflichtet, das Gerät vorbeugend zu warten. Dieses Gerät muss zwar nicht in regelmäßigen Abständen repariert oder kalibriert werden, aber allgemeine Pflege, Handhabung und Wartung verlängern die Lebensdauer des Geräts. Zu den vom Anwender einzuhaltenden Praktiken gehören:

- Die Integrität von Geräten, Kunststoffabdeckungen, LCD- und Verbindungskabeln ist solide.
- Externe Gerätekenzeichnungen bleiben lesbar.
- Das Gerät ist frei von Schmutz oder Schmutz, der Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen könnte (befolgen Sie die Anweisungen zum Abwischen des Gerätes).
- Die Bedien- und Anzeigefunktion gemäß der Bedienungsanleitung.
- Der Akku wird aufgeladen.
- Nach Einwirkung extremer Temperaturen das Gerät vor Gebrauch auf Raumtemperatur zurückkehren lassen. Das Steuergerät darf nicht über längere Zeit bei extremen Temperaturen bleiben.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Die Leistungsfähigkeit des Steuergeräts hängt unmittelbar mit dem physischen Zustand des Gerätes zusammen. Bei Beschädigung oder Missbrauch muss das Gerät in die nächstgelegene Reparaturreinrichtung zurückgebracht werden.
- Das Gerät ist doppelt isoliert und benötigt keinen Sicherheitsanschluss an elektrisches Erdreich (Erde). Bodenhaftungsprüfungen sind nicht erforderlich, da das System einen zugelassenen externen Netzadapter der Klasse II (Transformator) verwendet.
- Die jährliche vorbeugende Wartung und Prüfung durch CLPT wird empfohlen, um jeden möglichen Verschleiß zu überprüfen, der die wesentliche Leistung oder den Betrieb Ihrer IRRAflow-Kontrolleinheit beeinträchtigt, einschließlich der elektrischen Sicherheitsprüfung gemäß 60601-1:2012

DE-German

- Die proaktive Instandhaltung Ihres IRRAflow Steuereinheit Wartungs-Programms stellt sicher, dass Ihre Geräte länger mit optimaler Leistungsfähigkeit laufen, so dass Sie das Beste aus Ihrem Monitor herausholen können, um Ihre Patienten, Anwender und Ihre finanziellen Investitionen zu schützen.
- Beachten Sie, dass die Kontrolleinheit Stoffe enthält, die für Mensch, Tier und Umgebung schädlich sein können.

Region: USA
URL: <http://www.clearpointneuro.com>
E-Mail Adresse: customerservice@clearpointneuro.com
Telefon: +1-949-900-6833

Region: Weltweit
URL: <http://www.clearpointneuro.com>
E-Mail Adresse: customerservice@clearpointneuro.com
Telefon: +1-949-900-6833

Produkt Ende der Lebensdauer

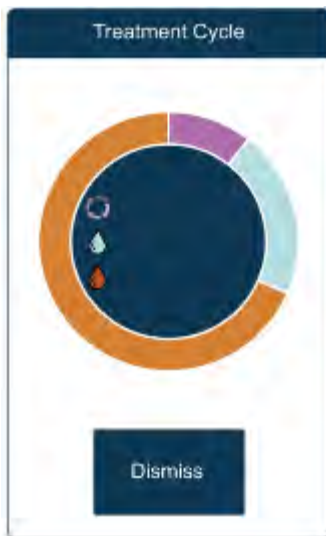
Der Monitor enthält elektrische Bauteile. Das Gerät ist entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

OFFENLEGUNG VON PRODUKTINFORMATIONEN

ClearPoint Neuro, Inc. ("CLPT") HAT BEI DER AUSWAHL DER MATERIALIEN UND DER HERSTELLUNG DIESER PRODUKTE ANGEMESSENE SORGFALT AN DEN TAG GELEGT. CLPT GARANTIERT, DASS DIESE PRODUKTE DEN BESTIMMUNGEN DER BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE WIE IN DER PRODUKTKENNZEICHNUNG ODER DEM JEWEILIGEN PRODUKTKATALOG ANGEGBEN. DIESE GARANTIE IST EXKLUSIV UND INTEGRA LEHNT ALLE ANDEREN GARANTIEN AUS, EGAL OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. CLPT HAFTET NICHT FÜR ZUFÄLLIGE ODER FOLGEVERLUSTE, SCHÄDEN ODER KOSTEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DER VERWENDUNG DIESER PRODUKTE ENTSTEHEN. CLPT ÜBERNIMMT WEDER EINE ANDERE NOCH ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEN PRODUKTEN.

ANLAGE A: IRRIGATIONSRATE TABELLE UND BEHANDLUNGSZYKLEN

Bewässerung Volumen pro Stunde (ml)	3	6	10	12	20	30	60	90	120	180
Irrigation pro Bolus (ml)	0,5	1	0,5	1	1	0,5	1	1	1	1
Anzahl der Bolus pro Stunde	6	6	20	12	20	60	60	80	120	180
Zeit für die Drainage (Sekunden/Stunde)	3.540	3.540	3.400	3.480	3.400	3,00	3.000	2.800	2.400	1.800



Ein Behandlungszyklus umfasst:

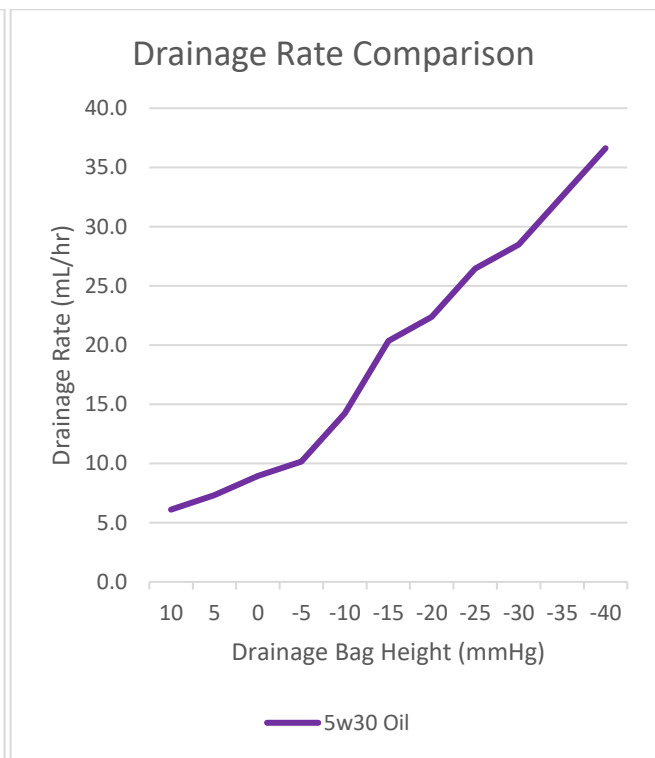
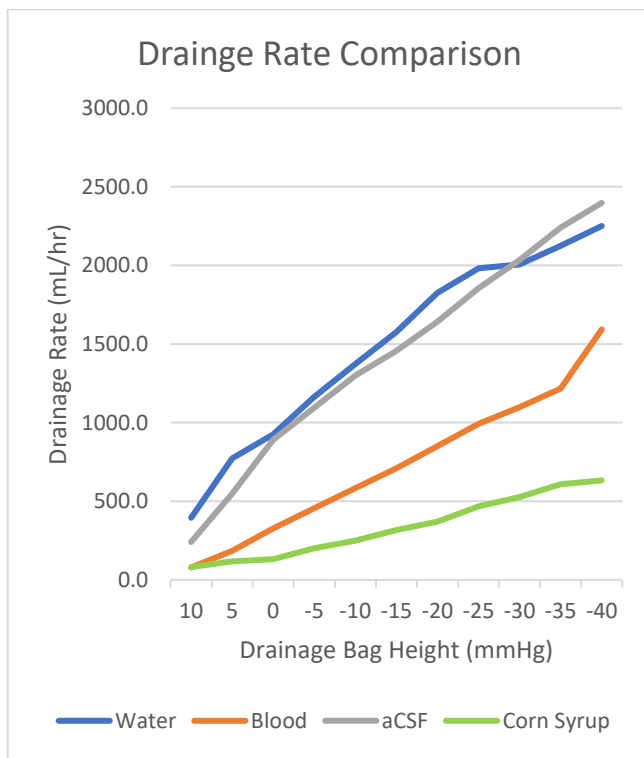
- 1 Sekunde zur Abgabe des Spülbolus
- 9 Sekunden zur Überwachung des ICP
- Die restliche Zeit wird der Drainage gewidmet

Die Drainagezeit richtet sich nach der Frequenz, in welcher der Anwender spült. Beispielsweise entscheidet sich der Anwender dafür, 3 mL's pro Stunde zu liefern. Die Zykluszeit beträgt also:

- Alle 10 Minuten wird in 1 Sekunde eine 0,5 ccm Irrigation abgegeben
- Nach dem Spül-Bolus werden 9 Sekunden für die Überwachung des Patienten verwendet
- 9 Minuten und 50 Sekunden für die Entwässerung

ANLAGE B: ANGABEN ZUR DRAINAGE- RATE

	WASSER Dichte = 0,001 kg/ml	BLUT Dichte = 0,00106 kg/ml	aCSF Dichte = 0,00106 kg/ml	5w30 ÖL Dichte = 0,000859 kg/ml	VERDÜNNTER MAISSIRUP Dichte = 0.00116 kg/mL
Höhe (mmHg)	Durchflussrate (ml/h)				
10	395,0	79,1	241,2	6,1	81,4
5	772,4	184,6	548,7	7,3	117,5
0	926,2	326,4	891,3	9,0	132,6
-5	1163,9	455,0	1094,0	10,2	201,9
-10	1373,6	583,6	1300,2	14,2	250,1
-15	1576,3	708,9	1457,5	20,3	316,4
-20	1824,5	850,7	1642,7	22,4	370,6
-25	1981,7	992,5	1855,9	26,4	467,0
-30	2006,2	1098,0	2034,2	28,5	527,3
-35	2125,0	1216,7	2240,4	32,6	608,6
-40	2250,9	1592,6	2397,7	36,6	632,7



ANHANG C: WICHTIGSTE ÜBERWACHUNGSMASSNAHMEN

Der Anwender sollte die wichtigsten klinischen Variablen beim Betrieb des IRRAflow-Systems kennen.

Drainage Rate

- Stellen Sie sicher, dass das Gesamtaustragsvolumen gleich oder größer ist als das Irrigationsvolumen.
- Achten Sie in den ersten Stunden genau auf den Output – prüfen Sie alle 15 Minuten.
- Die Drainagerate wird durch die Beutelhöhe und die Irrigationsrate bestimmt.
 - Beutelhöhe senken = mehr Drainage
 - Niedrigere Irrigationsrate = mehr Zeit für die Drainage

Irrigationsrate

- Je höher die Irrigationsrate, desto mehr Drainage wird benötigt.
- Je geringer die Irrigationsrate, desto weniger Drainage wird benötigt.
- Zur Erleichterung des aktiven Flüssigkeitsaustauschs und der Verdünnung von Hirnflüssigkeiten ist mehr Spülung erforderlich.

ICP

- Eine höhere ICP-Messung zeigt, dass der Patient weniger tolerant gegenüber Veränderungen des Flüssigkeitsvolumens ist.
- Eine niedrigere ICP-Messung zeigt, dass der Patient gegenüber Veränderungen des Flüssigkeitsvolumens toleranter ist.

Oben behandeln

- Wenn der ICP über dem Sollwert liegt, wird die Behandlung eingestellt. Wenn der ICP unter dem Sollwert liegt, wird die Behandlung abgebrochen.

Kassettenkalibrierung

- Das Schlauch-Set muss alle 24 Stunden kalibriert werden, um die Genauigkeit zu gewährleisten.

Kassettenersatz

- Die Kassette sollte alle 5 Tage ausgetauscht werden. Die Systemsoftware erinnert den Anwender daran, das Schlauch Set im 5-Tage Intervall auszutauschen.

Stündlicher Pflege-Workflow

- Stündliche HKPs dokumentieren
- Stündliche Drainage berechnen
- Sicher stellen dass Steuerungseinheit korrekt auf die Landmarken des Patienten (Tragus und laterale Augenbraue) ausgerichtet ist.

ANLAGE D: TRANSPORT

Patiententransporte

Die tägliche Bildgebung ist eine häufige Erscheinung bei neurokritischen Patienten und erfordert den Transport der Kontrolleinheit.

1. Behandlung anhalten



2. Alle Schläuche abklemmen -Passen Sie auf dass Schläuche nicht hängen bleiben.



3. Entfernen Sie die Kassette von der Steuereinheit

4. Legen Sie die Spülflüssigkeit, die Kassette und den Drainage-Auffangbeutel aus dem IRRAflow-System während des Transports an einem sicheren Ort (z. B. auf dem Schoß des Patienten) auf.



5. Richten Sie bei der Rückkehr vom Transport die Steuereinheit unter Bezugnahme auf die Abschnitte "Ersteinrichtung", "Klinische Einrichtung" und "Behandlungseinrichtung" (aus IFU PN 7001151) um
6. Vor Wiederaufnahme der Behandlung stellen Sie sicher, dass alle Rollenklammern und Hähne geöffnet sind.

ANLAGE E: ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen wurden mit einem 2,5 m langen Stromkabel durchgeführt.

VORSICHT: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieser Geräte angegeben oder geliefert werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieser Geräte und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen. Verwenden Sie nur Geräte, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Die IRRAflow-Steuereinheit und die IRRAflow intelligente Digitalkassette sind für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des IRRAflow Aktivfluid-Austauschsystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das IRRAflow-Steuengerät und die intelligente Digitalkassette IRRAflow müssen elektromagnetische Energie abgeben, um ihre interne Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können betroffen sein.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die IRRAflow Steuereinheit und die IRRAflow Intelligent Digitale Kassette eignet sich für den Einsatz im Krankenhausumfeld, einschließlich Operationssälen und Intensivstationen. Sie sollte direkt an das Niederspannungsnetz des Krankenhauses angeschlossen werden.

Tabelle B-1 Elektromagnetische Verträglichkeit

Störfestigkeitstest	Prüfstufe IEC 60601	Erfüllungsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV-Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV-Kontakt +/- 8 kV Luft
Elektrisch schnell transient / Burst IEC 61000-4-4	IEC 61000-4-4 +/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen	IEC 61000-4-4 +/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen
Überschreitung IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Differenzbetrieb +/- 2 kV allgemeiner Betriebszustand	+/- 1 kV Differenzbetrieb +/- 2 kV allgemeiner Betriebszustand
Spannungseinbrüche, Unterbrechungen Spannungsschwankungen Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	kurze und an <5 % U_T (> 95 % Rückgang in U_T) für 0,5-Zyklus 40 % UT (60 % Rückgang in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Rückgang in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Rückgang in UT)) für 5 Sek	<5 % U_T (> 95 % Rückgang in U_T) für 0,5-Zyklus 40 % UT (60 % Rückgang in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Rückgang in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Rückgang in UT)) für 5 Sek
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tabelle B-2 Elektromagnetische Störfestigkeit


Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Die IRRAflow-Steuereinheit und die IRRAflow intelligente Digitalkassette sind für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des IRRAflow--Steuergeräts und der intelligenten Digitalkassette IRRAflow sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	Prüfstufe IEC 60601	Erfüllungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Durchgeführte RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des IRRAflow -Steuergeräts und der IRRAflow-Intelligent-Digitalkassette, einschließlich Kabeln, eingesetzt werden, als die empfohlene Trennstrecke, die aus der für die Sendefrequenz geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Trennabstand</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>80 MHz bis 800 MHz</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>800 MHz bis 2,5 GHz</p> $d = 2.3\sqrt{P}$
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	<p>Dabei ist Pdie maximale Ausgangsleistung des Messumformers in Watt (W) nach Angaben des Messumformerherstellers und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, ermittelt durch eine elektromagnetische Ortsvermessung, ^a sollte niedriger sein als das Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.</p> 
<p>ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung ist durch Absorption beeinflusst und von Strukturen, Objekten und Menschen reflektiert.</p>			
<p>^a Die Feldstärke von festen Sendern, wie Basisstationen für (Mobilfunk-/Schnurlos-) Funk- und Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und UKW-Radio sowie Fernsehübertragungen, lässt sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das IRRAflow-Steuerggerät und die intelligente Digitalkassette der IRRAflow -Steuergerät und die intelligente Digitalkassette der IRRAflow-Steuerggerät und die intelligente Digitalkassette der IRRAflow die oben genannte geltende HF-Konformitätsstufe, so sind das IRRAflow -Steuergerät und die intelligente Digitalkassette der IRRAflow zur Überprüfung des Normalbetriebs zu beobachten. Werden anormale Leistungen beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie die Umorientierung oder Verlegung der IRRAflow-Steuereinheit und der IRRAflow-Intelligente Digitalkassette.</p> <p>^b Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>			

Tabelle B-3Elektromagnetische Störfestigkeit

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem IRRAflow Steuereinheit und der IRRAflow-Intelligente Digitalkassette			
Das IRRAflow-System ist für den Einsatz in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen geregelt werden. Der Kunde oder Anwender der IRRAflow -Steuereinheit und der IRRAflowIntelligente Digitalkassette kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und der IRRAflow -Steuereinheit und der IRRAflow Intelligente Digitalkassette einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.			
Bemessung der maximalen Ausgangsleistung des Messumformers (W)	Abstand je nach Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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
Für Sender mit maximaler Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.			
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz der Abstand für den höheren Frequenzbereich gilt.			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung ist durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			

Tabelle B-4 Empfohlene Trennabstände