



# Sistema di Scambio Attivo di Fluidi IRRAflow<sup>®</sup>



## Istruzioni per l'uso



## Sommario

Panoramica del Sistema dell'Unità di Controllo IRRAflow .....	3
<b>Descrizione generale</b> .....	3
<b>Funzioni principali</b> .....	4
<b>Uso previsto</b> .....	4
<b>Utenti Previsti</b> .....	4
<b>Indicazioni per l'uso</b> .....	4
<b>Controindicazioni</b> .....	4
<b>Informazioni sulla risonanza magnetica (MR)</b> .....	4
<b>Formazione</b> .....	4
Avvertenze e Precauzioni Generali di Sicurezza .....	5
<b>Avvertenze:</b> .....	5
<b>Precauzioni</b> .....	6
Layout dell'Unità di Controllo: Lato anteriore.....	8
Layout dell'Unità di Controllo: Lato posteriore.....	10
Informazioni sul trattamento .....	11
Indicatori di Misurazione e di Allarme dell'ICP.....	12
Icone di modalità.....	12
Schermate dell'Interfaccia Utente .....	13
Configurazione iniziale .....	27
Montaggio dell'Unità di Controllo.....	28
Configurazione per l'uso clinico .....	29
Controlli periodici durante il trattamento.....	33
Trasporto, Pulizia, Conservazione e Soluzione dei problemi.....	34
<b>Trasporto</b> .....	34
<b>Pulizia e Conservazione</b> .....	34
<b>Risoluzione dei problemi</b> .....	35
Informazioni sugli allarmi.....	36
Specifiche tecniche, Condizioni Ambientali e di Manipolazione .....	44
Funzionamento: Intervallo di temperatura.....	44
Conservazione e Trasporto: Intervallo di temperatura .....	44
Simboli e Etichette .....	45
Standard applicabili, Accessori consigliati e informazioni per il loro riordino.....	47
<b>Standard applicabili</b> .....	47
<b>Componenti del Sistema</b> .....	47
Attrezzatura aggiuntiva .....	50
Sacca di irrigazione e fluidi di irrigazione.....	50
Cavi aggiuntivi/Alimentazione elettrica .....	50
<b>Contatti</b> .....	51
Manutenzione .....	51
ALLEGATO A: TABELLA DEI TASSI DI IRRIGAZIONE E DEI CICLI DI TRATTAMENTO .....	53
ALLEGATO B: INFORMAZIONI SUI TASSI DI DRENAGGIO.....	54
ALLEGATO C: FENOMENI CHIAVE DA OSSERVARE .....	55
ALLEGATO D: TRASPORTO .....	56
ALLEGATO E: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA .....	57

## Tabella delle figure

<b>Figura 1</b> - Unità di Controllo IRRAflow.....	3
<b>Figura 2</b> - Touch Screen e Pulsanti frontali dell'IRRAflow .....	8
<b>Figura 3</b> - Lato anteriore dell'Unità IRRAflow.....	9
<b>Figura 4</b> - Retro dell'IRRAflow .....	10
<b>Figura 5</b> - Schermo per il Sistema del Trattamento dello Scambio dei Fluidi IRRAflow .....	11

# Panoramica del Sistema dell'Unità di Controllo IRRAflow

## Descrizione generale

Il Sistema di Scambio Attivo di Fluidi IRRAflow ("Active Fluid Exchange System", AFES) è un sistema di drenaggio intracranico destinato all'uso da parte di personale medico ospedaliero professionale opportunamente formato ed esperto nell'ambito delle cure mediche neurochirurgiche.

La pressione intracranica ("intracranial pressure", ICP) viene mantenuta a un livello di sicurezza drenando il liquido intracranico in eccesso. Il sistema incorpora un meccanismo di supporto per l'irrigazione, utilizzato per irrigare il sistema stesso in maniera controllata e programmata. L'IRRAflow è l'unico sistema che offre performance di drenaggio e di irrigazione intelligenti, automatizzati e guidati dalla gravità in combinazione con un preciso monitoraggio dell'ICP in un solo dispositivo integrato e facile da usare, progettato per fornire un monitoraggio intelligente dell'ICP stesso tramite controlli automatizzati intuitivi.

Il monitoraggio dell'ICP viene effettuato dai sensori di pressione che si trovano nella Cassetta Digitale Intelligente dell'IRRAflow.

Il trattamento inizia con la preparazione del Sistema di Scambio Attivo di Fluidi IRRAflow. Ciò comporta l'installazione del set di tubicini IRRAflow (di seguito, Set di tubicini o Cassetta) sull'Unità di Controllo dell'IRRAflow (di seguito, Unità di Controllo), l'adescamento dei tubicini della Cassetta, la calibrazione dei sensori di pressione, e l'inserimento delle impostazioni del paziente. In parallelo, il catetere dell'IRRAflow (di seguito, il Catetere) viene posizionato nella posizione corretta all'interno del cranio, fissato con suture, e controllato per verificarne il funzionamento.

La Cassetta viene quindi collegata al Catetere; prima di iniziare il trattamento, l'altezza dell'Unità di Controllo viene regolata per allinearsi al meato uditivo esterno oppure alla sommità del sopracciglio del paziente.

Durante il trattamento, i dati dell'ICP misurati vengono mostrati sul display dell'Unità di Controllo sotto forma di numeri. Vengono inoltre raccolte e visualizzate dodici ore di dati dell'ICP all'interno della Cronologia del trattamento. I livelli di allarme per ICP alto e basso sono visibili sull'Unità di Controllo, e possono essere regolati all'interno delle impostazioni.

Il trattamento può essere sospeso e, se necessario, il paziente può essere scollegato dall'Unità di Controllo per un breve periodo di tempo (per esempio, per sottoporsi a una risonanza magnetica).

Dopo il completamento del trattamento, un file di registro contenente gli eventi e i dati ICP può essere esportato su un dispositivo di archiviazione USB.

L'utente può decidere di interrompere il trattamento in qualsiasi momento.

L'apparecchiatura utilizza un sistema di allarme a tre livelli di priorità che, integrato nell'Unità di Controllo, invia segnali diversi di allarme, quando si verifica un errore. Questo sistema di allarme a tre livelli di priorità si basa sulla gravità del problema, ed è finalizzato a garantire la sicurezza del paziente.



Figura 1 - Unità di Controllo IRRAflow

## Funzioni principali

Le funzioni principali del monitor ICP comprendono:

- Visualizzazione del valore numerico dell'ICP
- Identificazione dello stato del trattamento: Irrigare, Drenare, Monitorare
- Tassi di irrigazione dei fluidi programmabili
- Drenaggio CSF monitorato dall'ICP
- Allarmi visivi e acustici programmabili che si attivano quando il valore ICP supera un limite determinato dall'utente stesso
- Funzionamento continuo con alimentazione CA
- Batteria interna ricaricabile per un massimo di 60 minuti per un funzionamento continuo

## Uso previsto

Il Sistema di Scambio Attivo di Fluidi IRRAflow è destinato al monitoraggio della pressione intracranica, nonché al drenaggio del liquido intracranico. Il Dispositivo è costituito dal Sistema di Scambio Attivo di Fluidi IRRAflow e da due parti monouso: la Cassetta, e il Catetere.

Il Sistema di Scambio Attivo di Fluidi IRRAflow può essere utilizzato solo da professionisti medici specificamente formati sulle condizioni cliniche pertinenti. L'utente dovrà monitorare sia il paziente sia l'apparecchiatura per tutta la durata del trattamento.

L'Unità di Controllo può essere utilizzata solo con la Cassetta, il Catetere, e i liquidi di irrigazione specificati dal produttore, la ClearPoint Neuro (CLPT).

## Utenti Previsti

L'IRRAflow è stato progettato per essere utilizzato in tutto il mondo in ambito clinico da personale medico qualificato tra cui i neurochirurghi, gli infermieri o gli operatori sanitari in grado di far funzionare il suddetto sistema.

## Indicazioni per l'uso

L'impiego del Sistema di Scambio Attivo di Fluidi IRRAflow è indicato quando è richiesto il monitoraggio della pressione intracranica, e per il drenaggio esterno del liquido intracranico come mezzo per ridurre la pressione intracranica in quei pazienti per i quali occorre apprestare un sistema di drenaggio e di monitoraggio esterno.

## Controindicazioni

Il Sistema di Scambio Attivo di Fluidi IRRAflow non è adatto per il drenaggio lombare.

L'utilizzo dell'Unità di Controllo è controindicato quando non è disponibile personale opportunamente formato per supervisionare le relative attività di monitoraggio e di drenaggio.

L'Unità di Controllo è controindicata per l'uso in ambienti a risonanza magnetica ("Magnetic Resonance", MR). Consultare le Istruzioni per l'uso del Catetere IRRAflow per gli ambienti MR.

## Informazioni sulla risonanza magnetica (MR)

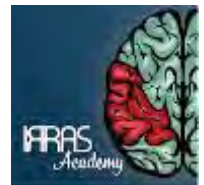
L'uso dell'Unità di Controllo non è sicuro in ambienti a risonanza magnetica. Non bisogna, quindi, portare l'Unità di Controllo né i cavi accessori in un ambiente MR.

## Formazione

Le Istruzioni per l'uso rappresentano la principale risorsa di formazione per gli Utenti Previsti. Ulteriori risorse formative offerte dalla CLPT potrebbero includere:

- Formazione in presenza da parte del personale della CLPT stessa
- l'CLPT Academy (un'applicazione mobile offerta scaricabile da Google Play e dall'Apple Store).

Per ulteriori informazioni contattare direttamente la CLPT.



## Avvertenze e Precauzioni Generali di Sicurezza

### Avvertenze:

- Solo il personale medico con formazione ed esperienza nelle cure mediche neurochirurgiche può eseguire trattamenti durante i quali viene impiegato il Dispositivo. L'utilizzo in qualsiasi altro modo potrebbe provocare lesioni al paziente e/o all'utente.
- Solo la Cassetta *IRRAflow* e il Catetere *IRRAflow* possono essere utilizzati insieme all'Unità di Controllo *IRRAflow*. L'utilizzo di altri componenti potrebbe provocare lesioni ai pazienti.
- Per ridurre il rischio di interferenze da fonti esterne occorre evitare di utilizzare l'Unità di Controllo *IRRAflow* e la Cassetta *IRRAflow* nelle vicinanze di forti sorgenti di radiazioni elettromagnetiche (per esempio, apparecchiature per la diatermia o per la risonanza magnetica).
- Il disallineamento della Cassetta *IRRAflow* sull'Unità di Controllo potrebbe provocare flussi liberi e privi di ostacoli della soluzione irrigua.
- Il paziente non deve toccare l'Unità di Controllo durante il trattamento. Quest'ultimo potrebbe essere disturbato, laddove il paziente toccasse per errore una componente dell'apparecchiatura.
- Per ridurre il rischio di scosse elettriche l'operatore dovrà prestare attenzione a non toccare i collegamenti elettrici della Cassetta, dopo l'accensione dell'unità dalla modalità Stand-by. Occorre prestare particolare attenzione a non toccare il paziente durante il fissaggio della Cassetta.
- Il trattamento non può essere eseguito, qualora la temperatura circostante o la pressione atmosferica dovesse superare i limiti indicati all'interno del presente manuale.
- Le misurazioni dell'ICP non sono affidabili durante la defibrillazione e, in questo caso, è necessario prendere le necessarie precauzioni.
- L'apparecchiatura non è destinata all'uso in ambienti ricchi di ossigeno o nei quali vi sia la presenza di miscele anestetiche infiammabili o altri gas infiammabili.
- Non è consentito modificare né smontare l'Unità di Controllo. Le modifiche non autorizzate all'Unità di Controllo potrebbero provocare malfunzionamenti con conseguenti gravi lesioni al paziente, danni ai circuiti interni oppure scosse elettriche.
- Pericolo di esplosione: Non utilizzare in presenza di materiali infiammabili (per esempio, anestetici, solventi, detergenti e gas endogeni).
- Pericolo di scosse elettriche:
  - Utilizzare solo gli alimentatori approvati dalla CLPT elencati nella sezione "Accessori consigliati e Informazioni per il loro riordino".
  - L'impiego di altri alimentatori potrebbe non garantire l'isolamento elettrico dalla rete di alimentazione, e quindi esporre a rischi di natura elettrica.
- Non rimuovere i pannelli anteriori né quelli posteriori del Dispositivo. La manutenzione del sistema *IRRAflow* deve essere eseguita solo dal personale del Servizio Assistenza debitamente autorizzato dalla CLPT. Contattare l'Assistenza Tecnica per ricevere il supporto necessario, nonché per richiedere eventuali riparazioni.
- L'interruzione troppo precoce del trattamento potrebbe influire sull'esito del trattamento del paziente.
- Se si impostano livelli d'allarme dell'ICP troppo elevati, il paziente potrebbe far registrare una ICP più alta del previsto. Ciò potrebbe avere un impatto negativo sull'esito clinico del trattamento.
- L'impostazione di livelli d'allarme dell'ICP troppo bassi potrebbe provocare un drenaggio eccessivo.
- Il mancato monitoraggio del drenaggio potrebbe determinare un livello di drenaggio troppo basso o eccessivo.
- Il drenaggio troppo basso potrebbe far aumentare l'ICP del paziente fino a raggiungere uno stato indesiderato.
- Uno eccessivo potrebbe invece determinare fenomeni di sovradrenaggio.
- Il Catetere *IRRAflow* non è adatto all'introduzione lombare.
- La Cassetta *IRRAflow* e il Catetere *IRRAflow* non devono essere riutilizzati, ritrattati o risterilizzati, se sono stati aperti, benché rimasti inutilizzati.
- L'uso della Cassetta *IRRAflow* deve essere limitato a  $\leq 5$  giorni.
- L'impiego del Catetere *IRRAflow* deve essere limitato a  $\leq 5$  giorni.

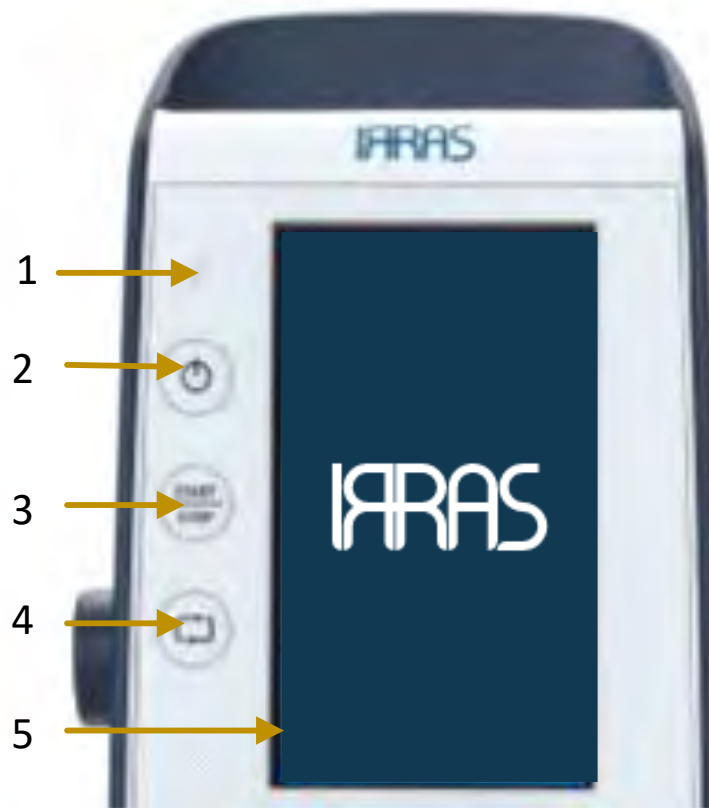
- Il Dispositivo è dotato di morsetti, ed è stato ideato per proteggere il paziente da un'eccessiva irrigazione. Utilizzare sempre il dispositivo come previsto e descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

## Precauzioni

- Il Catetere non deve essere collegato all'Unità di Controllo *IRRAflow* durante la configurazione di quest'ultima per effettuare il trattamento. Ciò potrebbe provocare lesioni al paziente.
- L'utente deve prestare attenzione durante il fissaggio dell'Unità di Controllo all'asta per le flebo per evitare di rimanere schiacciato dal dispositivo di fissaggio.
- La Cassetta *IRRAflow* e il Catetere *IRRAflow* sono dispositivi sterili e monouso. L'utilizzo dello stesso componente per più trattamenti potrebbe provocare lesioni al paziente.
- Occorre seguire le tecniche di manipolazione sterile con tutti i materiali di consumo *IRRAflow*, nonché verificare sempre le confezioni per accertarsi che non vi siano state violazioni della loro sterilità.
- Il Catetere *IRRAflow* deve essere tolto dalla confezione, e preparato in un'area sterile, e in maniera sterile.
- Per evitare contaminazioni la Cassetta *IRRAflow* e il Catetere *IRRAflow* devono essere maneggiati con cura, quando vengono collegati. Occorre prestare particolare attenzione al Catetere, nonché ai collegamenti della Cassetta al Catetere, e infine alla sacca di drenaggio dei fluidi.
- È necessario prendere precauzioni, quando si sostituisce una sacca di drenaggio vuota con una nuova per prevenire eventuali infezioni del paziente.
- Devono essere prese le opportune precauzioni, quando si scollega il Catetere *IRRAflow* dalla Cassetta *IRRAflow* per prevenire eventuali infezioni del paziente.
- Solo i fluidi di irrigazione specificati all'interno del presente manuale possono essere utilizzati, quando si eseguono trattamenti con il Sistema di Scambio Attivo di Fluidi *IRRAflow*. Per ogni nuovo trattamento è necessario utilizzare una sacca di irrigazione completamente nuova e sterile.
- L'utente deve accertarsi che la Cassetta *IRRAflow* sia montata in maniera corretta sull'Unità di Controllo *IRRAflow*. Il disallineamento della Cassetta *IRRAflow* sull'Unità di Controllo potrebbe provocare flussi liberi e privi di ostacoli della soluzione irrigua.
- Quando si trattano i pazienti, la soluzione di irrigazione deve essere posizionata sopra la punta del catetere, e dovrà rispettare il limite dell'ICP prescritto.
- Per ottenere misurazioni dell'ICP corrette, e quindi impostare correttamente i livelli d'allarme della relativa pressione, il punto 0 dell'Unità di Controllo deve essere sempre allineato con la posizione della punta del Catetere a livello intracranico che corrisponde al meato uditivo esterno del paziente o alla sommità del suo sopracciglio. Prima di riavviare il trattamento, è necessario prestare attenzione, quando si sposta il paziente sull'asse verticale per regolare nuovamente l'altezza dell'Unità di Controllo.
- L'asta per le flebo e le ruote del letto del paziente devono essere bloccate durante il trattamento. È necessario prestare attenzione, quando si sposta il paziente.
- Prima di iniziare il trattamento, occorre impostare i limiti d'allarme dell'ICP alta e bassa rispettando le raccomandazioni del medico curante.
- Seguire sempre le istruzioni per la pulizia e la disinfezione del Dispositivo riportate all'interno del presente Manuale d'uso. Se tali istruzioni non vengono seguite, l'Unità rischia di subire danni e/o il paziente e l'utente potrebbero rischiare lesioni personali e/o rimanere esposti a componenti contaminate.
- Se l'Unità di Controllo, la Cassetta o il Catetere *IRRAflow* sono impiegati in maniera contraria all'uso previsto o da persone che non fanno parte del personale medico con formazione ed esperienza in cure mediche neurologiche/neurochirurgiche potrebbero verificarsi lesioni al paziente e/o all'utente.
- L'eccessivo drenaggio del liquido intracranico potrebbe determinare un collasso ventricolare, e lesioni al paziente. Il Catetere potrebbe venire occluso a causa del collasso ventricolare. Occorre sempre controllare l'andamento del drenaggio verificando il volume drenato presente nella relativa sacca di drenaggio.
- Il bloccaggio o la chiusura del tubicino di drenaggio potrebbe provocare una ritenzione dei liquidi oppure condizioni indesiderate nel paziente.

- Non bisogna mai versare liquidi su nessuna parte dell'Unità di Controllo *IRRAflow*. Se si verifica il caso, asciugare subito con un panno pulito.
- Non è necessario utilizzare alcuno strumento quando si opera con l'Unità di Controllo *IRRAflow*. Qualsiasi tentativo di aprire o alterare l'Unità comporterà rischi per l'utente e, potenzialmente, anche per il paziente.
- È possibile utilizzare solo gli accessori forniti insieme all'Unità oppure direttamente dalla CLPT o da un suo rivenditore autorizzato. L'utilizzo di accessori di soggetti terzi potrebbe comportare un rischio per la sicurezza, e invalidare la garanzia del Dispositivo.
- Prendere le relative precauzioni, quando si utilizzano dispositivi USB.

## Layout dell'Unità di Controllo: Lato anteriore



**Figura 2** - Touch Screen e Pulsanti frontali dell'IRRAflow

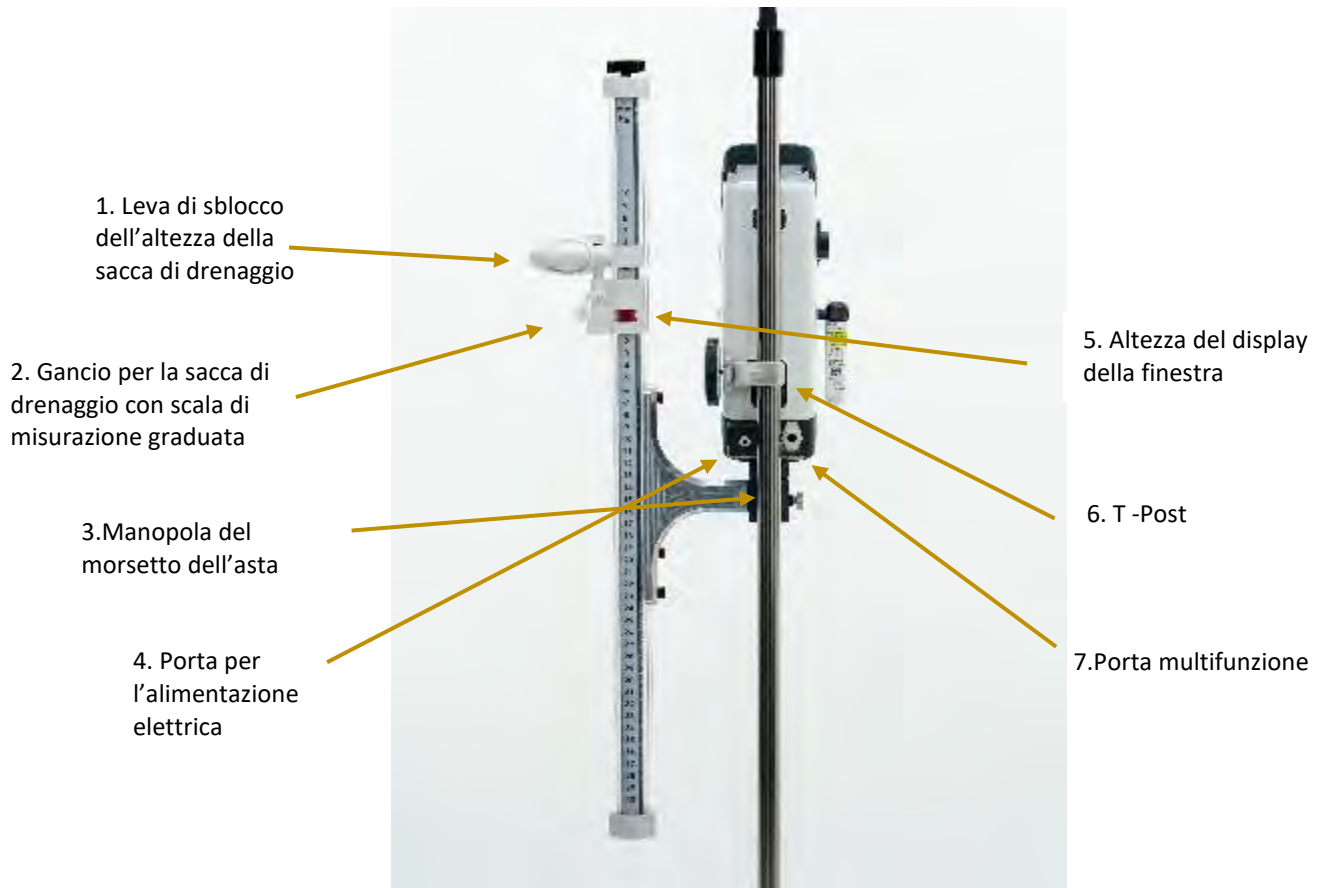
Articolo	Specifiche tecniche	Descrizione
1	LED	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando è acceso: Indica quando l'Unità è collegata alla fonte di alimentazione elettrica principale.</li> </ul>
2	Stand-by	<ul style="list-style-type: none"> <li>Premere per 1 secondo per accendere il Dispositivo.</li> <li>Il display è acceso = il Dispositivo è acceso.</li> <li>Premere per 3 secondi per spegnere il Dispositivo.               <ul style="list-style-type: none"> <li>Nota: Il Dispositivo non può essere spento durante un trattamento attivo. Prima occorre interrompere il trattamento, poi è possibile spegnere il sistema.</li> </ul> </li> <li>Nessuna luce = il Dispositivo è spento.</li> </ul>
3	Avvio/arresto del trattamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Premere per circa 1 secondo per avviare il trattamento.</li> <li>Premere per circa 3 secondi per interrompere il trattamento.</li> </ul>
4	Bolo Manuale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Premere per circa 1 secondo per erogare un bolo manuale di fluido.</li> </ul>
5	LCD tattile	Consente all'utente di interagire con il Sistema toccando direttamente le sue icone.



**Figura 3** - Lato anteriore dell'Unità IRRASflow

Articolo	Specifiche tecniche	Descrizione
1	Sensore per la rilevazione di bolle d'aria	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensore che rileva la presenza di bolle d'aria nei tubicini di irrigazione.</li> </ul>
2	Cassetta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cassetta che ospita i trasduttori, e costituisce l'interfaccia tra l'Unità di Controllo, il Fluido di irrigazione, la Sacca di Drenaggio, e il Catetere.</li> </ul>
3	Coperchio della Cassetta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coperchio che protegge la Cassetta.</li> </ul>
4	Manopola della Cassetta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manopola utilizzata per calibrare i trasduttori che si trovano all'interno della Cassetta.</li> </ul>

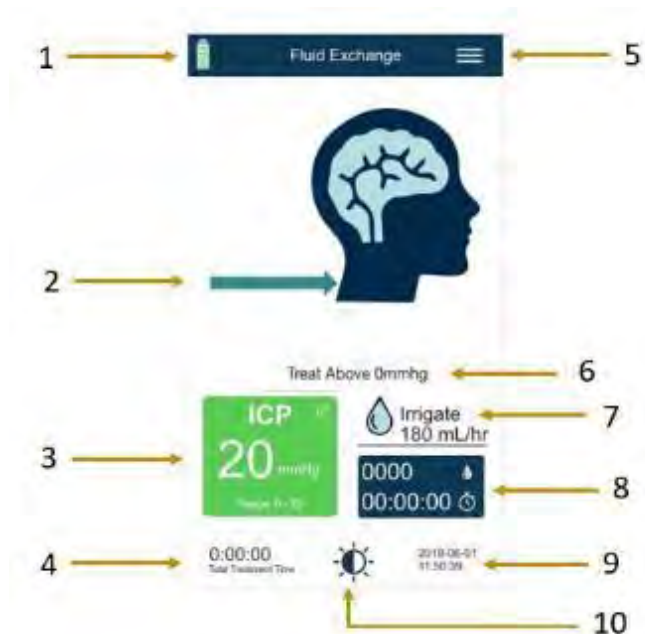
## Layout dell'Unità di Controllo: Lato posteriore



**Figura 4** – Lato posteriore dell'IRRAflow

Articolo	Specifiche tecniche	Descrizione
1	Leva di sblocco dell'altezza della sacca di drenaggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Meccanismo per la regolazione e l'impostazione dell'altezza della sacca di drenaggio</li> </ul>
2	Gancio per la sacca di drenaggio con scala di misurazione graduata	<ul style="list-style-type: none"> <li>Meccanismo di fissaggio della sacca di drenaggio.</li> </ul>
3	Manopola del morsetto dell'asta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo utilizzato per fissare l'Unità di Controllo a un'asta per le flebo.</li> </ul>
4	Porta per l'alimentazione elettrica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Posizione per inserire l'alimentatore da 18V.</li> </ul>
5	Altezza del display della finestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>Posizione in cui verrà annotata l'altezza esatta della sacca di drenaggio</li> </ul>
6	T-Post	<ul style="list-style-type: none"> <li>Posizione disponibile per appendere l'alimentatore per la gestione dei cavi.</li> </ul>
7	Porta multifunzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>La porta viene utilizzata per trasferire i dati della procedura su una penna USB utilizzando il dongle USB. La porta è stata predisposta per il collegamento del cavo di monitoraggio del letto in modo tale da consentire il monitoraggio continuo dell'ICP.</li> </ul>


## Informazioni sul trattamento





**Figura 5** - Schermo per il Sistema del Trattamento dello Scambio dei Fluidi IRRAflow



Articolo	Specifiche tecniche	Descrizione
1.	Indicatore della batteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mostra lo stato di carica della batteria e quando l'Unità di Controllo necessita di essere collegata alla presa di corrente elettrica.</li> </ul>
2.	Indicatore di flusso del fluido del paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mostra la direzione del flusso; le frecce blu indicano l'irrigazione, quelle arancioni il drenaggio, mentre le frecce viola indicano il monitoraggio.</li> </ul>
3.	ICP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Visualizza il valore corrente dell'ICP. Si aggiorna una volta ogni ciclo.</li> </ul>
4.	Tempo di trattamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indica la durata del trattamento.</li> </ul>
5.	Menu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ospita altre funzionalità che possono essere regolate o utilizzate durante la procedura come, per esempio: la data, l'ora, la modifica delle impostazioni della procedura o la modifica della procedura stessa.</li> </ul>
6.	Trattamento sopra	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando viene attivata la funzione "Trattamento Sopra", il banner mostra il motivo per cui il sistema non sta effettuando il trattamento.</li> <li>La funzione "Trattamento sopra" è selezionata dall'utente, e consente di eseguire il trattamento solo al di sopra del valore di taratura della pressione.</li> </ul>
7.	Modalità corrente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stato attuale della procedura che è stato precedentemente selezionato dall'utente.</li> <li>Premendo su quest'area del touch screen verrà mostrata la cronologia dei trattamenti effettuati sul paziente.</li> </ul>
8.	Impostazioni di irrigazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il tasso di irrigazione è mostrato sopra la riga.</li> <li>Il riquadro blu è un timer per l'irrigazione: irrigazione erogata durante l'orario visualizzato.</li> <li>Toccando quest'area durante il trattamento l'utente può reimpostare il timer di irrigazione su "zero irrigazione e zero tempo".</li> </ul>
9.	Data e Ora	<ul style="list-style-type: none"> <li>Data e ora correnti.</li> </ul>
10.	Luminosità del display	<ul style="list-style-type: none"> <li>Premendo l'icona si passa da un'impostazione all'altra della luminosità del display.</li> </ul>



## Indicatori di Misurazione e di Allarme dell'ICP

Icona	Significato
	Nessun trattamento in corso
	Trattamento in corso, nessun messaggio di avviso, né d'allarme

Icona	Significato
	<p>Allarme per ICP bassa</p> <p>Il sistema emette un allarme a bassa priorità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il sistema passa allo stato di "Solo monitoraggio", e non irriga né effettua il drenaggio.</li> <li>• Quando l'ICP torna in un intervallo accettabile, l'allarme per l'ICP bassa cesserà.</li> </ul>
	<p>Allarme per ICP elevata</p> <p>Il sistema emette un allarme ad alta priorità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il sistema passa allo stato di "solo drenaggio", e lo effettua per 2 minuti.</li> <li>• Trascorsi 2 minuti, lo scarico cessa, ma l'allarme ad alta priorità continuerà a suonare.</li> </ul>




## Icone di modalità



Icona	Significato
	Trattamento non iniziato oppure Trattamento sospeso
	Irrigazione




Icona	Significato
	Drenaggio
	Misurazione

## Schermate dell'Interfaccia Utente



#	Immagine dello schermata	Nome della schermata	Dettagli
UI-01		Schermata delle opzioni di configurazione	<p>Fornisce le seguenti opzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tutorial per istruire l'utente sulla configurazione del sistema.</li> <li>Avanza alla schermata iniziale del trattamento.</li> </ul>
UI-02		Schermata di preparazione della Cassetta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fornisce istruzioni al medico per accertarsi che la Cassetta sia pronta, prima di preparare il Sistema per l'uso clinico.</li> <li>Per procedere l'utente deve premere il pulsante "Cassetta pronta".</li> </ul>
UI-03		Schermata di animazione dell'inserimento della Cassetta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Animazione che mostra come inserire la Cassetta.</li> <li>L'utente deve inserire la cassetta, e chiudere la relativa leva.</li> </ul> <p><b>Attenzione:</b> Se si percepisce una resistenza eccessiva, occorre aprire la leva della Cassetta, reinserirla e riprovare.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Premere il pulsante "Continua" per procedere.</li> </ul>



#	Immagine dello schermata	Nome della schermata	Dettagli
UI-04		Schermata di calibrazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Animazione che dimostra come calibrare i trasduttori all'interno della Cassetta.</li> <li>• Una volta calibrata la Cassetta nella maniera corretta, l'utente verrà indirizzato in automatico alla schermata successiva.</li> </ul>
UI-05		Schermata del sistema di adescamento (priming)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Animazione che illustra il sistema di adescamento dei tubicini per l'uso clinico.</li> <li>• L'utente deve premere il pulsante "Prime" per far sì che il sistema si autoadeschi. L'utente non può avanzare oltre questa schermata se non al completamento dell'autoadescamento.</li> <li>• Prima dell'adescamento, occorre accertarsi che tutti i morsetti dei rulli siano aperti.</li> <li>• Una volta completato l'adescamento, l'utente verrà indirizzato alla schermata successiva.</li> </ul>
UI-06		Schermata di completamento del sistema di adescamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utente dovrà confermare che l'adescamento è avvenuto.</li> <li>• Se l'adescamento è effettivamente avvenuto, occorre premere il pulsante "Continua".</li> <li>• Se è necessario un ulteriore adescamento, l'utente dovrà tenere premuto il pulsante "Prime manuale", finché non sarà soddisfatto del risultato. Fatto ciò, l'utente dovrà premere il pulsante "Continua".</li> <li>• L'utente dovrà acclarare che non vi sia alcun flusso continuo di fluido, dopo che l'adescamento è stato completato.</li> </ul>






#	Immagine dello schermata	Nome della schermata	Dettagli
UI-07		Schermata del sensore per la rilevazione delle bolle d'aria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Animazione che richiede all'utente di inserire i tubicini di irrigazione all'interno del sensore per la rilevazione di bolle d'aria.</li> <li>• Una volta inseriti i tubicini nel sensore, l'utente dovrà premere il pulsante "Continua".</li> </ul>
UI-08		Schermata del volume dei fluidi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schermata che richiede all'utente di comunicare all'Unità di Controllo quale volume della sacca di liquido di irrigazione sarà utilizzato.</li> <li>• Dopo aver comunicato al sistema il volume da utilizzare, l'utente dovrà premere il pulsante "Continua".</li> </ul> <p>Nota: Il sistema avviserà l'utente della necessità di cambiare il fluido tramite un avviso di bassa priorità, quando il 70% del volume del fluido è stato irrigato, e con uno di alta priorità, quando ne è stato utilizzato il 90%.</p>




#	Immagine dello schermata	Nome della schermata	Dettagli
UI-09		Schermata delle unità di misura dell'ICP	<ul style="list-style-type: none"> <li>All'utente viene richiesto di comunicare all'Unità di Controllo quale unità di misura verrà utilizzata per misurare l'ICP.</li> </ul>
UI-10		Schermata di conferma delle unità di misura dell'ICP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dopo aver selezionato l'unità di misura per l'ICP da utilizzare, l'utente sarà invitato a confermare tale selezione.</li> <li>L'utente dovrà premere il pulsante "Sì" per continuare.</li> <li>Se preme il pulsante "No", verrà invece riportato alla schermata precedente.</li> </ul>
UI-11		Schermata di selezione della procedura	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'utente dovrà selezionare la procedura che desidera che l'Unità di Controllo esegua. Sono disponibili 3 opzioni: <ol style="list-style-type: none"> <li>Scambio di Fluidi</li> <li>Drena solamente</li> <li>Monitora solamente</li> </ol> </li> </ul>



UI-12, UI-13 e UI-14 hanno limiti per l'ICP regolabili dall'utente che attivano i relativi allarmi acustici del sistema. La regolazione dell'allarme deve essere impostata in base alle indicazioni del medico.

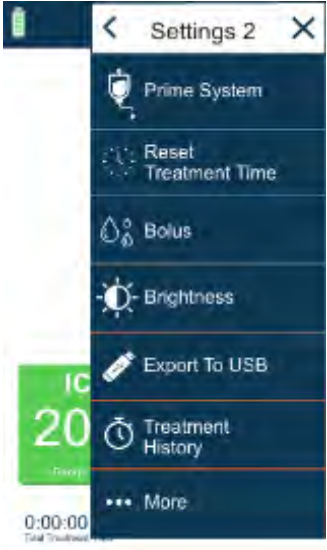


#	Immagine dello schermata	Nome della schermata	Dettagli
UI-12		Schermata delle impostazioni per lo scambio di fluidi	<p>Valore dell'ICP elevato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I valori possono essere impostati in un intervallo che va da 11 a 99 mmHg.</li> <li>• I valori possono essere impostati da 14 fino a 134 cmH2O.</li> <li>• Toccando la campanella <b>si disattiva</b> l'allarme per l'ICP elevata. Il sistema non emetterà alcun segnale di allarme in caso di valori dell'ICP elevati.</li> </ul> <p>Irrigazione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I valori possono essere impostati da 3m a 180mL/ora.</li> </ul> <p>Trattamento Sopra</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I valori possono essere impostati da -99 a 99 mmHg.</li> <li>• I valori possono essere impostati da -134 fino a 134 cmH2O.</li> <li>• Toccando questo pulsante si disattiva la funzione "Trattamento sopra", e il Sistema eseguirà sempre il trattamento, come consentito dai valori di taratura dell'ICP elevati e bassi, e dai tassi di irrigazione.</li> </ul> <p>ICP bassa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I valori possono essere impostati da -99 a 10 mmHg.</li> <li>• I valori possono essere impostati da -134 fino a 13 cmH2O.</li> <li>• Toccando la campanella <b>si disattiva</b> l'allarme per l'ICP bassa. Il sistema non emetterà alcun segnale di allarme in caso di valori dell'ICP bassi</li> </ul> <p>Pulsante delle informazioni </p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mostra la rappresentazione generale del ciclo di trattamento</li> </ul>




#	Immagine dello schermata	Nome della schermata	Dettagli
UI-13		Schermata delle impostazioni della funzione "Drena solamente"	<p>Valore di allerta per l'ICP elevata</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I valori possono essere impostati in un intervallo che va da 11 a 99 mmHg.</li> <li>I valori possono essere impostati da 13 fino a 134 cmH2O.</li> </ul> <p>Trattamento Sopra</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I valori possono essere impostati da -99 a 99 mmHg.</li> <li>I valori possono essere impostati da -134 fino a 134 cmH2O.</li> </ul> <p>ICP bassa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I valori possono essere impostati da -99 a 10 mmHg.</li> <li>I valori possono essere impostati da -134 fino a 13 cmH2O.</li> </ul>
UI-14		Schermata delle impostazioni della funzione "Monitora solamente"	<p>Valore di allerta per l'ICP elevata</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I valori possono essere impostati in un intervallo che va da 11 a 99 mmHg.</li> <li>I valori possono essere impostati da 13 fino a 134 cmH2O.</li> </ul> <p>ICP bassa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I valori possono essere impostati da -99 a 10 mmHg.</li> <li>I valori possono essere impostati da -134 fino a 13 cmH2O.</li> </ul> <p><b>Nota: In modalità "Monitora solamente" il comportamento degli allarmi per l'ICP rimane invariato. Una ICP elevata attiva uno stato di drenaggio di due minuti per alleviare le condizioni di ICP elevata stessa.</b></p>




#	Immagine dello schermata	Nome della schermata	Dettagli
UI-15		Schermata di controllo finale della configurazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fornisce istruzioni al medico, ed effettua la verifica delle impostazioni.</li> <li>Toccando un punto qualsiasi dello schermo oppure premendo il pulsante "Avvio" le informazioni vengono cancellate.</li> </ul>
UI-16		Schermata del trattamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prima dell'inizio del trattamento, l'icona della testa sarà grigia.</li> <li>Due barre verticali indicano che il trattamento non è in corso oppure in pausa.</li> <li>L'icona arancione in alto indica che è necessaria la calibrazione della Cassetta. </li> <li>L'icona arancione in basso indica il tutorial di configurazione qualora l'utente debba tornare indietro e rivedere gli step necessari </li> </ul>
UI-17		Schermata del ciclo di trattamento del monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'icona della testa è viola.</li> <li>Anche le frecce circolari sono viola.</li> <li>È in corso la misurazione dell'ICP.</li> </ul>


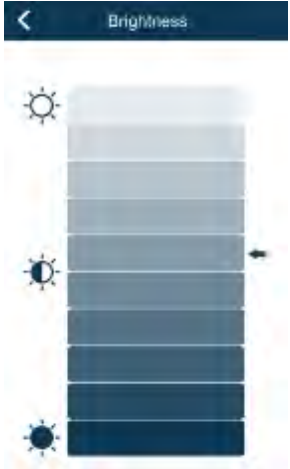
#	Immagine dello schermata	Nome della schermata	Dettagli
UI-18		Schermata del ciclo di trattamento dell'irrigazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'icona della testa è di colore azzurro.</li> <li>• Anche le frecce sono di colore azzurro e puntano in direzione della testa.</li> <li>• Al paziente viene somministrato il fluido.</li> <li>• Nell'angolo in basso a destra viene mostrato il timer di irrigazione con la quantità di irrigazione erogata, e il tempo di trattamento in corso dall'ultimo azzeramento.</li> </ul>
UI-19		Schermata del ciclo di trattamento del drenaggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'icona della testa è di colore arancione chiaro.</li> <li>• Anche le frecce sono di colore arancione chiaro e puntano in direzione opposta rispetto alla testa.</li> <li>• Il liquido viene drenato dal paziente.</li> </ul>
<b>Schermate di avviso</b>			
UI-20		Schermata di avviso di ICP elevata	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornisce istruzioni all'utente.</li> <li>• La casella dell'ICP si colora di rosso.</li> <li>• Fornisce il valore di misurazione dell'ICP.</li> <li>• Il trattamento è sospeso.</li> </ul>



#	Immagine dello schermata	Nome della schermata	Dettagli
UI-21		Schermata di avviso ICP bassa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornisce istruzioni all'utente.</li> <li>• La casella dell'ICP si colora di azzurro.</li> <li>• Fornisce il valore di misurazione dell'ICP.</li> </ul>
<b>Schermate varie</b>			
UI-22		Menu delle Impostazioni della Schermata 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedura - consente all'utente di regolare i parametri esistenti oppure di selezionare una nuova procedura.</li> <li>• Valore dell'ICP - Consente all'utente di impostare le unità dell'ICP su mmHg oppure su cmH2O.</li> <li>• Soluzione di irrigazione - consente all'utente di reimpostare il volume del fluido a 500 ml, 1.000 ml o a valori personalizzati.</li> <li>• Misura dell'ICP - Fornisce un grafico a onda delle misurazioni dell'ICP.</li> <li>• Altro - continua con la Impostazioni della Schermata 2.</li> </ul>

#	Immagine dello schermata	Nome della schermata	Dettagli
UI-23		Menu delle Impostazioni della Schermata 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema di adescamento – consente all'utente di adescare il set di tubicini.</li> <li>• Reimposta il tempo di trattamento – consente all'utente di reimpostare il tempo di trattamento corrente.</li> <li>• Bolo – consente all'utente di impostare il valore del bolo manualmente a 0,5 oppure a 1 ml.</li> <li>• Luminosità: consente all'utente di regolare la luminosità del display.</li> <li>• Esporta su chiavetta USB: consente all'utente di esportare il registro del trattamento su chiavetta USB</li> <li>• Cronologia del trattamento – mostra la cronologia del trattamento cui è stato sottoposto il paziente.</li> </ul>
UI-24		Menu delle Impostazioni della Schermata 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ora/Data – consente all'utente di impostare l'ora e la data.</li> <li>• Modalità di assistenza- Solo per l'uso da parte della CLPT.</li> <li>• Lingua: consente all'utente di cambiare la lingua.</li> </ul>
UI-25		Blocca lo schermo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dal menu Impostazioni la funzione "Blocca lo schermo" consente di disabilitare l'accesso generale al display dell'IRRAflow.</li> <li>• La schermata di blocco si disattiva tenendo premuto il relativo simbolo di blocco per 5 secondi.</li> <li>• In caso di allarme, la schermata di blocco si disattiva in automatico per consentire all'utente di interagire immediatamente con il sistema.</li> </ul>

#	Immagine dello schermata	Nome della schermata	Dettagli
UI-26		Calibrazione del BSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per assistenza sulla configurazione del BSM occorre cliccare sul simbolo della lampadina.</li> <li>• Il riquadro Test dell'Output dell'ICP mostra i dati dell'ICP in tempo reale.</li> <li>• Premere il pulsante "Calibra" per inviare un segnale di zero simulato al sistema di monitoraggio al letto per 10 secondi.</li> <li>• Premere il pulsante "Test" per inviare un segnale simulato di 20 mmHg al sistema di monitoraggio al letto.</li> </ul> <p>Il monitoraggio al letto IRRAflow offre un valore medio dell'ICP. Il segnale ICP non è adatto per l'analisi della forma d'onda dell'ICP, ma solo per il suo monitoraggio.</p>
UI-27		Impostazione del BSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il grafico visualizza l'ordine di impostazione per il monitoraggio al letto del paziente.</li> <li>• Sono necessari tre cavi per collegare l'Unità di Controllo IRRAflow al sistema di monitoraggio al letto (Step da 1 a 4). Contattate la CLPT per ricevere i cavi specifici per la marca del sistema di monitoraggio del paziente che occorrono alla vostra struttura.</li> <li>• Step 5: Inviare il segnale di zero simulato dall'Unità di Controllo, e applicare lo zero di calibrazione al sistema di monitoraggio al letto.</li> <li>• Step 6: Inviare un segnale simulato di 20 mmHg dall'Unità di Controllo, e verificare che il valore del sistema di monitoraggio al letto aumenti fino a raggiungere i 20 mmHg.</li> </ul>
UI-28		Schermata di visualizzazione della lunghezza d'onda dell'ICP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mostra una forma d'onda per la misurazione dell'ICP.</li> <li>• L'operazione richiederà circa un minuto, durante il quale gli altri controlli di funzione saranno limitati.</li> <li>• Ciò si verifica ogni 60 minuti nel corso del trattamento.</li> <li>• Se il sistema si trova in uno stato di allarme allo scoccare dell'ora, la funzione Misura l'ICP attenderà 5 minuti dopo l'annullamento dell'allarme, poi farà partire i 60 secondi necessari per la misurazione dell'ICP.</li> </ul>

#	Immagine dello schermata	Nome della schermata	Dettagli
UI-29		Entra nella Schermata del volume dei fluidi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I tasti numerici si attivano al tocco.</li> <li>• Il sistema tiene traccia del volume di liquido irrigato.</li> <li>• Al raggiungimento del 70% di consumo, all'utente sarà richiesto di controllare i livelli del fluido tramite un avviso a bassa priorità; l'avviso sarà ad alta priorità al raggiungimento del 90%.</li> <li>• Per evitare laboriose operazioni di riascaldamento del sistema occorre sostituire le sacche di irrigazione, quando si riceve un avviso.</li> <li>• <b>Quando si cambia la sacca di un fluido, l'utente dovrà inserire il nuovo volume della sacca per azzerare il contatore del sistema.</b></li> </ul>
UI-30		Selezione della lingua della Schermata 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utente può selezionare la lingua che desidera utilizzare.</li> </ul>
UI-31		Selezione della lingua della Schermata 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utente può selezionare la lingua che desidera utilizzare.</li> </ul>

#	Immagine dello schermata	Nome della schermata	Dettagli
UI-32		Schermata dell'Impostazione della data e dell'ora	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consente all'utente di impostare la data e l'ora.</li> <li>• I tasti + e - si attivano al tocco.</li> </ul>
UI-33		Luminosità del display	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utente può selezionare la luminosità del display desiderata toccando la relativa scala.</li> <li>• La luminosità standard del sistema sarà ripristinata durante un evento di allarme.</li> <li>• La luminosità standard del sistema sarà ripristinata dopo il riavvio del sistema.</li> </ul>

#	Immagine dello schermata	Nome della schermata	Dettagli
<p><b>UI-34</b></p>	 <p>The screenshot shows a 'Treatment History' window with a table containing 12 rows of data. Each row has a 'Time' column (all entries are '12:55:09') and an 'ICP (mmHg)' column (all entries are '0'). At the bottom of the window, there are two status indicators: '0:00:00' and '12316-28421'.</p>	<p>Cronologia del trattamento effettuato dal paziente</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durante il trattamento, alla fine di ogni ora, il sistema va in pausa per misurare con precisione i valori dell'ICP.</li> <li>• Il valore ICP per l'ora viene registrato all'interno della schermata della Cronologia del paziente.</li> <li>• È possibile visualizzare dodici (12) ore di dati.</li> <li>• I dati mostrati vengono sovrascritti, quando il trattamento supera le 12 ore.</li> <li>• L'utente può accedere alla Cronologia dei trattamenti del paziente toccando il pulsante che si trova in basso a destra nella schermata principale.</li> </ul>  <p>The screenshot shows the 'Drain Only' screen. It features a brain icon with a yellow arrow pointing down to a 'Drain' button. To the left of the brain icon, there is a green box displaying 'ICP 20'. At the bottom, there are two status indicators: '0:00:00' and '12316-28421'.</p>

## Configurazione iniziale

### ○ Disimballare il sistema IRRAflow.

**AVVERTENZA:** Solo la Cassetta IRRAflow e il Catetere IRRAflow possono essere utilizzati insieme all'Unità di Controllo IRRAflow. L'uso di altri dispositivi potrebbe provocare lesioni ai pazienti.

**AVVERTENZA:** Non è consentito modificare né smontare l'Unità di Controllo. Modifiche non autorizzate all'Unità di Controllo potrebbero provocare malfunzionamenti con conseguenti gravi lesioni al paziente, danni ai circuiti interni oppure scosse elettriche.

Rimuovere il contenuto della confezione di spedizione, e verificare che siano presenti le seguenti componenti:

- Unità di Controllo
- Alimentazione elettrica
- Cavo di alimentazione
- Chiavetta USB/Dongle USB
- Livellatore laser.



Dopo aver disimballato il contenuto, ispezionare gli articoli per individuare eventuali segni di danneggiamento. In caso di danni occorre informarne il fornitore. Conservare tutto il contenuto della spedizione e le relativa confezione per effettuare le necessarie verifiche.

### ○ Preparazione della spina dell'adattatore del cavo di alimentazione

Rimuovere l'alimentatore e il cavo dalla confezione e, se necessario, collegare la spina dell'adattatore specifico per la regione del mondo in cui ci si trova all'alimentatore.

### Collegamento del monitor dell'ICP all'alimentazione elettrica CA

**AVVERTENZA:** Utilizzare solo gli alimentatori approvati dalla CLPT elencati nella sezione "Accessori consigliati e Informazioni per il loro riordino".

### ○ **AVVERTENZA:** L'impiego di altri alimentatori potrebbe non garantire l'isolamento elettrico dalla rete di alimentazione, ed esporre a rischi di natura elettrica.

Collegare l'adattatore di alimentazione all'Unità di Controllo inserendo l'estremità del connettore all'interno dell'ingresso della porta di alimentazione. Inserire l'estremità del cavo di alimentazione in una presa di corrente elettrica, e verificare che l'indicatore della batteria diventi di colore verde.

### ○ Caricamento della batteria al massimo della capacità

Tenere l'Unità di Controllo accesa e collegata per almeno 5 ore per caricare la batteria al massimo della capacità.

### Montaggio dell'Unità di Controllo sull'asta per le flebo

### ○ Montare l'unità sull'asta per le flebo.

L'Unità di Controllo è destinata a essere fissata saldamente a un'asta per le flebo o all'apparecchiatura che si trova accanto al paziente.

## Montaggio dell'Unità di Controllo



### Collegare la bilancia di misurazione della raccolta del drenaggio all'Unità di Controllo

Una volta che l'Unità di Controllo è ancora saldamente all'asta per le flebo, rimuovere la scala di misurazione dalla custodia in schiuma che si trova all'interno della confezione.

Fissare la bilancia di misurazione all'Unità di Controllo allineando i 3 fori sulla bilancia con le 3 viti che si trovano sul braccio oscillante che è posizionato lungo tutta la parte inferiore dell'Unità di Controllo.



### Messa in sicurezza del sistema

Fissare la scala di misurazione in posizione ruotando le viti verso destra, una volta allineate con i fori corretti.

L'Unità di Controllo è ora completamente assemblata, e pronta per essere configurata per l'uso clinico.



## Configurazione per l'uso clinico



### Livellare l'Unità di Controllo

Occorre accertarsi che l'Unità di Controllo sia in posizione verticale e agganciata su un'asta per le flebo utilizzando la manopola di bloccaggio dell'asta stessa, e il meccanismo di fissaggio.

Per livellarla regolare e verificare che la linea di zero dell'Unità di Controllo sia allo stesso livello orizzontale del meato uditivo esterno del paziente utilizzando il livellatore laser installato sul lato dell'Unità di Controllo stessa.



### Accensione del monitor ICP

Premere il pulsante "Stand-by" che si trova sulla parte anteriore dell'Unità di Controllo per almeno 1 secondo (vedere Figura 2). All'avvio, osservare il sistema per verificare l'eventuale presenza di allarmi, mentre vengono eseguiti gli autocontrolli delle prestazioni operative e di sicurezza.

Lo schermo si illuminerà per indicare che il Dispositivo è acceso. Saranno emessi due segnali acustici.

Dopo circa 6 secondi, cioè durante l'esecuzione degli autocontrolli interni, l'Unità di Controllo mostrerà il logo "IRRAS".



e poi quello "IRRAflow".



Verificare che la batteria sia completamente carica.



### Configurazione dell'unità per il trattamento

**Attenzione:** Il Catetere non deve essere collegato all'Unità di Controllo IRRAflow durante la configurazione di quest'ultima per effettuare il trattamento. Ciò potrebbe provocare lesioni al paziente.

**Avvertimento:** Solo i fluidi di irrigazione specificati all'interno del presente manuale possono essere utilizzati, quando si eseguono trattamenti con il Sistema di Scambio Attivo di Fluidi IRRAflow. Per ogni nuovo trattamento è necessario utilizzare una sacca di irrigazione completamente nuova e sterile.

Una volta acceso, il Sistema passa alla schermata delle opzioni di configurazione (vedere la schermata dell'interfaccia utente UI-01).

L'utente potrà selezionare tra le seguenti opzioni:

- Tutorial di configurazione – Questo lo guiderà attraverso la configurazione del sistema.
- Trattamento – Ciò consentirà all'utente di ignorare il tutorial per la configurazione del Sistema, e di passare direttamente alla schermata del trattamento (vedere la schermata dell'interfaccia utente UI-01).





## Collegamento della Cassetta

Per avviare il processo di collegamento della Cassetta digitale intelligente all'Unità di Controllo occorre aprire lo sportello della Cassetta.

- Appendere all'asta per le flebo la sacca del liquido di irrigazione desiderato, nel rispetto delle indicazioni del medico. La soluzione di irrigazione deve essere posizionata sopra la punta del catetere, e rispettare il limite dell'ICP prescritto.
  - Chiudere il morsetto sotto la camera di gocciolamento.
  - Spuntare la sacca di irrigazione con il puntale per flebo sui tubicini di irrigazione riempiendo per 3/4 la camera di gocciolamento.
  - Per fissare la Cassetta bisogna inserirne prima la parte inferiore, poi quella superiore. Occorre accertarsi che la cassetta sia spinta verso il basso, e che rimanga saldamente in posizione.
  - Una volta fissata la Cassetta, bloccare la leva. In questo modo la Cassetta resterà ferma in posizione.
- Attenzione:** Se si percepisce una resistenza eccessiva, occorre aprire la leva della Cassetta, reinserirla, e riprovare.
- Chiudere lo sportello della Cassetta, come mostrato sul touch screen dell'Unità di Controllo.
  - Bisogna accertarsi che non vi sia alcun flusso nei tubicini di irrigazione, prima dell'adescamento.
- Attenzione:** Se la Cassetta non è stata fissata in modo corretto, il flusso della soluzione di irrigazione potrebbe scorrere liberamente.



Per ulteriori indicazioni occorre consultare le Istruzioni per l'uso del Set di tubicini.



## Configurazione del sistema di raccolta del drenaggio per il trattamento

L'installazione dell'Unità di Controllo richiede anche la corretta impostazione del Sistema di raccolta del drenaggio.

Prima di iniziare il trattamento, l'utente deve selezionare l'orientamento del Sistema di raccolta del drenaggio, collegare la sacca di drenaggio a tale Sistema, e regolare l'altezza della sacca di drenaggio nel rispetto delle indicazioni del medico.

### Orientamento

- Tirare verso l'esterno il perno che si trova nell'area di collegamento tra il Sistema di raccolta del drenaggio e l'Unità di Controllo.
- Ciò consentirà lo sganciamento del blocco, e di spostare il Sistema di raccolta del drenaggio da sinistra a destra.
- Impostare il Sistema di raccolta del drenaggio sul lato desiderato, poi rilasciare il perno.





## Collegare la Sacca di raccolta del drenaggio

- Fissare la sacca di drenaggio sul gancio, e bloccarla in posizione chiudendo la relativa leva.



## Regolazione dell'altezza

- Come prescritto dal medico, regolare l'altezza della sacca di drenaggio sulla scala scorrevole premendo la leva di rilascio dell'altezza della sacca di drenaggio stessa. L'altezza esatta della sacca di drenaggio verrà mostrata nella finestra del Sistema di raccolta del drenaggio.



## Regolare le unità di misura

- La scala può essere letta in mmHg o in cmH<sub>2</sub>O, in base alle preferenze del medico o della struttura sanitaria.



## Inizio del trattamento

**AVVERTENZA:** Il paziente non deve toccare l'Unità di Controllo durante il trattamento. Il trattamento può essere disturbato, laddove il paziente tocchi per errore una componente dell'apparecchiatura.

**AVVERTENZA:** Il trattamento non può essere eseguito, se la temperatura circostante o la pressione atmosferica supera i limiti indicati all'interno del presente manuale.

**Attenzione:** La Cassetta IRRAflow e il Catetere IRRAflow sono componenti monouso. L'utilizzo dello stesso componente per più trattamenti potrebbe provocare lesioni al paziente.



**Prima di iniziare il trattamento, accertarsi che sia stato eseguito quanto segue:**

- La Cassetta sia stata installata all'interno dell'Unità di Controllo.

- La Cassetta sia stata calibrata.
- La Cassetta sia stata adescata (priming), e tutti i morsetti dei tubicini siano aperti.
- La sacca di drenaggio sia stata fissata, e l'altezza del Sistema di drenaggio sia stata regolata. (vedere gli Accessori consigliati)
- I tubicini di irrigazione si trovino all'interno del sensore per la rilevazione delle bolle d'aria. (vedere la Schermata dell'interfaccia utente UI-07).
- Il volume del liquido di irrigazione sia stato impostato. (vedere la Schermata dell'interfaccia utente UI-08)
- L'unità di misura per l'ICP sia stata impostata. (vedere la Schermata dell'interfaccia utente UI-09).
- Sia stata selezionata la procedura (Scambio di fluidi, Solo drenaggio, Solo monitoraggio). (vedere la Schermata dell'interfaccia utente UI-11).
- Sia stato impostato un valore per l'ICP elevato. (vedere la Schermata dell'interfaccia utente UI-12, 13 e 14). L'impostazione dell'allarme sia stata effettuata in base alle indicazioni del medico.
- Sia stato impostato un valore per l'ICP basso. (vedere la Schermata dell'interfaccia utente UI-12, 13 e 14). L'impostazione dell'allarme sia stata effettuata in base alle indicazioni del medico.
- Osservare il sistema per verificare l'eventuale presenza di allarmi, mentre vengono eseguiti gli autocontrolli delle prestazioni operative e di sicurezza.
- Sia stato effettuato il controllo finale (vedere la Schermata dell'interfaccia utente UI-15).
- Tutti i morsetti siano aperti lungo i tubicini del set di tubicini e i tubicini del Catetere.
- Non ci siano pieghe nei tubicini del Set di tubicini e in quelli del Catetere.



Una volta impostata l'Unità e preparato il paziente, avviare il trattamento premendo una volta il pulsante Avvio/arresto.



## Istruzioni per lo svuotamento del Sistema di raccolta del drenaggio

**AVVERTENZA:** Per evitare la contaminazione dei fluidi non svuotare né rovesciare il contenuto dalla sacca di drenaggio quando i morsetti dei rulli sono aperti oppure quando la Cassetta non è saldamente inserita all'interno dell'Unità di Controllo.

- Occorre seguire le procedure e le prassi ospedaliere per i dispositivi di protezione individuale.
- Tenere il fondo della sacca di drenaggio tra l'indice e il pollice.
- Sollevare e inclinare lo strumento per trasferire il contenuto dalla camera da 400 ml alla sacca di drenaggio del Sistema di raccolta.
- Rimuovere il tubicino di scarico dal supporto.
- Aprire il beccuccio di drenaggio, poi svuotare il sacco nel recipiente di raccolta. Una volta completato il drenaggio, verificare che il beccuccio di drenaggio sia chiuso.
- Per un uso continuato, dopo aver svuotato la sacca, chiudere il beccuccio di drenaggio, e pulire l'estremità del tubicino di drenaggio nel rispetto delle migliori prassi mediche, prima di sostituire il supporto seguendo la procedura e le prassi ospedaliere standard.

## Controlli periodici durante il trattamento

<b>1</b>	Dopo l'inizio del trattamento, nel corso della prima ora, l'utente dovrà controllare l'Unità di Controllo ogni 15 minuti per accertarsi che sia mostrato un valore dell'ICP, che il Sistema funzioni come previsto, e che (se si sta irrigando) l'uscita del drenaggio sia uguale o superiore al volume del liquido di irrigazione.
<b>2</b>	Durante la seconda ora di trattamento, l'utente dovrà verificare l'Unità di Controllo ogni 30 minuti per essere certo che sia mostrato un valore per l'ICP, che il sistema funzioni come previsto, e che (se si sta irrigando) l'uscita del drenaggio sia uguale o superiore al volume del liquido di irrigazione.
<b>3</b>	Durante la terza ora di trattamento, l'utente dovrà verificare l'Unità di Controllo ogni 30 minuti per essere certo che sia mostrato un valore per l'ICP, che il sistema funzioni come previsto, e che (se si sta irrigando) l'uscita del drenaggio sia uguale o superiore al volume del liquido di irrigazione.
<b>4</b>	Durante la quarta ora di trattamento e oltre, si raccomanda all'utente di controllare l'Unità di Controllo almeno ogni 60 minuti per accertare che sia mostrato un valore per l'ICP, che il sistema funzioni come previsto, e che (se si sta irrigando) l'uscita del drenaggio sia uguale o superiore al volume del liquido di irrigazione.
<b>5</b>	Controllare periodicamente la sacca di drenaggio per verificare che non sia piena, che non si sia attorcigliata, e che non vi siano ostruzioni. Svuotare la sacca, come previsto dalle istruzioni fornite insieme al Dispositivo.
<b>6</b>	Se si modifica una variabile del trattamento – per esempio si aumenta o diminuisce il tasso di irrigazione o la regolazione dell'altezza della sacca di drenaggio –, l'utente dovrà ripetere i controlli periodici previsti nei punti da 1 al 5.

# Trasporto, Pulizia, Conservazione e Soluzione dei problemi

## Trasporto

Quando un paziente in cura richiede il trasporto, rispettare i flussi di lavoro indicati di seguito:

Nota: L'Unità di Controllo e la Cassetta digitale non sono SICURE in ambienti a risonanza magnetica.

	Se il paziente rimane sotto trattamento durante il trasporto	Se viene interrotto il trattamento del paziente durante il trasporto
1	Scollegare il cavo di alimentazione elettrica, e verificare che tutti i tubicini e i cavi non si siano attorcigliati.	Fermare/Interrompere il sistema del trattamento.
2	Il paziente può essere trasportato con l'Unità di Controllo montata sull'asta per le flebo.	Disinserire la Cassetta. Raccogliere la Cassetta, le linee della sacca di irrigazione e quelle dei tubicini, e sistemarle con cura in un luogo pulito e asciutto sul convoglio di trasporto dei pazienti.
3	Ricollegare il cavo di alimentazione elettrica, quando si torna nell'ambiente di cura.	Rientrati nell'ambiente di cura, ricollegare il set di tubicini all'Unità di Controllo e al Sensore per la rilevazione delle bolle d'aria, ricalibrare il set di tubicini, e infine riavviare il trattamento.

## Pulizia e Conservazione

L'Unità di Controllo deve essere pulita dopo ogni trattamento.

Se durante il trattamento si sono versati liquidi sull'Unità di Controllo, occorre sospendere o interrompere il trattamento, e interrompere immediatamente la fuoriuscita. Durante la pulizia, tenere il coperchio della Cassetta chiuso.

Il metodo consigliato è pulire le componenti del Dispositivo con un disinfettante per superfici utilizzando una salvietta monouso, un panno morbido e umido oppure una spugna. Per rimuovere detriti, macchie o adesivi che potrebbero essersi attaccati alla superficie del Sistema utilizzare uno dei seguenti prodotti:

- Salviette miste (ammonio quaternario/alcol isopropilico)
- 70% di alcool isopropilico
- Salviette con candeggina allo 0,5%.

**Attenzione:** Nessun liquido deve fuoriuscire dal panno durante la pulizia; l'apparecchiatura potrebbe subire danni, in caso contrario. Per la pulizia non bisogna utilizzare alcun tipo di utensile né di spazzola poiché potrebbero danneggiare l'Unità.

Non è consentito sterilizzare le componenti, le parti o gli accessori dell'Unità di Controllo *IRRAflow*.

Quando si ripone l'Unità di Controllo per un periodo prolungato occorre accertarsi che sia protetta contro la polvere, e conservata in un ambiente pulito e asciutto che rispetti le seguenti condizioni:

- Intervallo di umidità (RH): stoccaggio di riferimento indicato nelle Specifiche tecniche, Condizioni Ambientali e di Manipolazione
- Intervallo di temperatura: stoccaggio di riferimento indicato nelle Specifiche tecniche, Condizioni Ambientali e di Manipolazione
- Ogni anno occorre **caricare la batteria al massimo della capacità** mantenendo l'Unità di Controllo collegata a una presa di corrente elettrica per almeno 5 ore.

## Risoluzione dei problemi

Assistenza tecnica

+1-800-213-4604

Vigilanza clinica	Azione
<p><b>Il trattamento è in corso, ma non si vede alcun flusso nella camera di gocciolamento della sacca di irrigazione.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare se il trattamento selezionato è “Solo drenaggio” o “Solo monitoraggio”.</li> <li>• Verificare che sullo schermo sia mostrato “Trattamento sopra”. Quando sullo schermo si vede “Trattamento sopra”, significa che l’ICP del paziente è scesa al di sotto del parametro impostato. L’irrigazione e il drenaggio saranno pertanto interrotti, e si procederà solo con il monitoraggio.</li> <li>• Controllare se la sacca di irrigazione è vuota.</li> <li>• Controllare se il tubicino di irrigazione si è staccato dalla fessura del sensore per la rilevazione delle bolle d’aria.</li> </ul>
<p><b>Il trattamento è in corso, ma non si vede alcun flusso nella sacca di drenaggio.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare le impostazioni della velocità di infusione , e ispezionare la camera di gocciolamento per l’irrigazione per verificare la presenza di flusso di fluido.</li> <li>• Se viene somministrato del liquido di irrigazione, verificare che i morsetti del tubicino di drenaggio siano chiusi. Devono invece essere aperti durante il trattamento.</li> <li>• Verificare che non si siano formate pieghe nel tubicino, e che non vi siano allarmi.</li> <li>• Controllare se c’è dell’aria nella linea di drenaggio; in tal caso, potrebbe essere necessario adescare nuovamente il sistema.</li> <li>• Verificare che la sacca di drenaggio non sia piena.</li> <li>• Interrompere il trattamento, e informare il neurochirurgo.</li> </ul>
<p><b>Il trattamento non può essere iniziato.</b></p>	<p>Controllare i simboli di allarme sul display: la Cassetta è stata montata correttamente? La Cassetta è stata calibrata? Il tubicino di irrigazione è stato montato correttamente nella fessura del sensore per la rilevazione delle bolle d’aria?</p>
<p><b>Diminuzione o aumento inatteso del drenaggio.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare che l’Unità di Controllo si trovi al livello del paziente.</li> <li>• Verificare che la sacca di drenaggio si trovi nella posizione corretta.</li> <li>• Verificare che il tubicino o il catetere non si siano attorcigliati.</li> <li>• Regolare il tasso di irrigazione o l’altezza della sacca di drenaggio per rallentare o aumentare il drenaggio.</li> <li>• Accertarsi che le impostazioni di trattamento siano conformi a quanto prescritto e riflettano la terapia clinica desiderata per mitigare il problema del drenaggio in eccesso e in difetto.</li> </ul>
<p><b>Cassetta rimossa durante l’uso clinico.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ciò è stato intenzionale, assicurarsi di regolare gli allarmi o di spegnere l’Unità di Controllo, e di controllare che la quantità di drenaggio sia proprio quella desiderata.</li> <li>• Se ciò è accaduto involontariamente, riattaccare la Cassetta.</li> </ul>

## Informazioni sugli allarmi

Esistono tre tipi di notifiche che il Sistema utilizza per informare l'utente delle condizioni fisiologiche del paziente o tecniche del Dispositivo.

### 1. Allarmi fisiologici

Avvisano l'utente che l'ICP del paziente ha superato i limiti di allarme impostati.

Il suono dell'allarme fisiologico può essere sospeso temporaneamente per 2 minuti.

**AVVERTENZA:** Occorre tenere presente che gli allarmi possono essere disattivati dall'utente anche selezionando opportunamente i limiti estremi.

### 2. Avvisi di sistema

Notifica all'utente che occorre intraprendere un'azione al verificarsi di determinati eventi tra i quali:

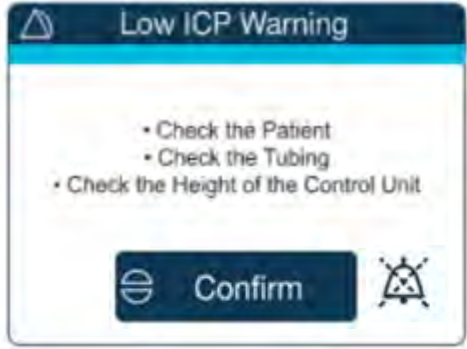

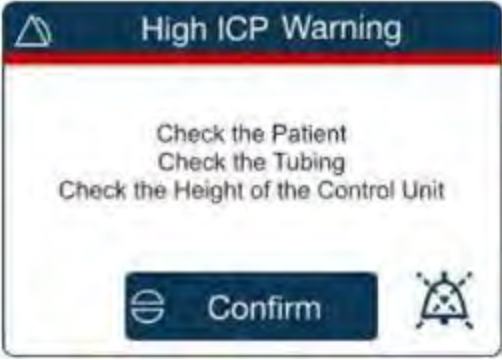
Allarme	Motivo	Azione
Cambiare la sacca di irrigazione	Il sistema avviserà l'utente tramite un allarme di bassa priorità, quando il 70% del fluido è stato irrigato, e con uno di alta priorità, quando ne è stato utilizzato il 90%.	Riconoscere l'allarme e cambiare la sacca, a seconda dei casi. Reimpostare la quantità di fluido di irrigazione nel menu, affinché il Sistema tenga traccia dell'irrigazione per la nuova sacca.
Trattamento sopra	Quando viene attivata la funzione "Trattamento sopra", il sistema non drena né irriga. Il sistema misurerà, infatti, solo l'ICP.	La notifica "Trattamento sopra" sarà presente nella schermata iniziale, finché le condizioni fisiologiche non cambiano o le impostazioni non vengono diversamente regolate.
Calibrazione necessaria	La Cassetta digitale della CLPT richiede una calibrazione ogni 24 ore.	Ruotare la manopola della Cassetta digitale della CLPT per calibrare il sistema seguendo il tutorial che compare sullo schermo.
Cambio della Cassetta	La Cassetta e il Catetere CLPT Digital devono essere sostituiti ogni 5 giorni.	Sostituire la Cassetta digitale e il Catetere dopo l'avvenuta notifica. Non occorre intraprendere ulteriori azioni con l'Unità di Controllo della CLPT.

### 3. Allarme di guasti tecnici del Sistema

Notifica all'utente i guasti del sistema. Mostra la soluzione dei problemi che hanno generato l'allarme, nonché il codice di identificazione dell'errore dell'allarme. Tutti gli stati di errore vengono registrati nel menu di assistenza.

### Priorità degli allarmi

La priorità dell'allarme viene comunicata mediante un segnale acustico e un simbolo di priorità dell'allarme visivo sul display del Sistema. Quando sono presenti più condizioni di allarme, la priorità dell'allarme è determinata dalla condizione con la priorità più elevata.

Priorità degli allarmi	Segnale acustico	Esempio di simbolo visivo (Colori e Simboli)
Bassa	2 segnali acustici, ripetuti ogni 20 s	
Media	3 segnali acustici, ripetuti ogni 7,5 s	
Elevata	10 segnali acustici, ripetuti ogni 2,5 secondi	

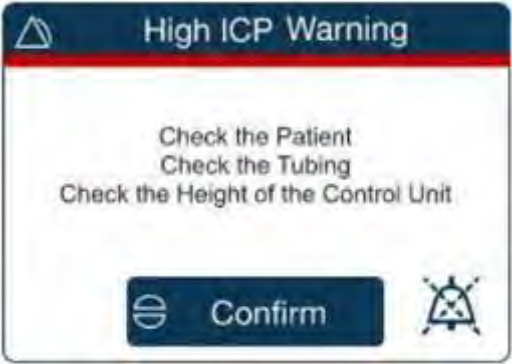
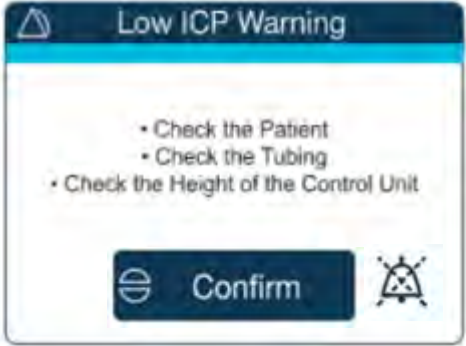
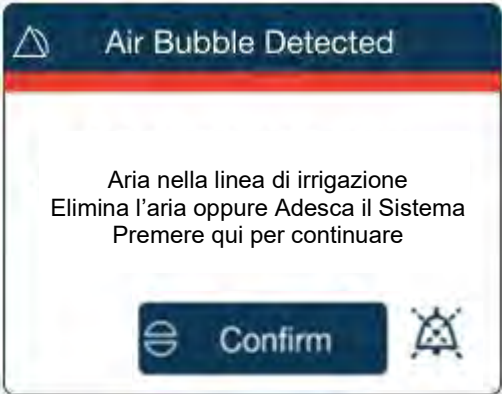
### Specifiche tecniche dell'allarme

Articolo	Specifiche tecniche
Parametro di allarme	Pressione intracranica (ICP)
Elevata - Limiti impostabili dell'allarme	da +11 a 99 mmHg.
Bassa - Limiti impostabili dell'allarme	da -99 a 10 mmHg.
Elevata/Bassa - Risoluzione dello step di allarme	1 mmHg
Elevata - Valore predefinito dell'allarme	15 mmHg
Bassa - Valore predefinito dell'allarme	0 mmHg
Soglia di pressione dell'allarme di occlusione	L'allarme per l'ICP alta agisce come allarme di occlusione (0-100 mmHg).
Mezzi previsti per proteggere il paziente dall'aria nell'irrigazione	Allarme del sensore di rilevazione delle bolle d'aria.

Articolo	Specifiche tecniche
Posizione dell'operatore	Il colore dell'allarme e il segnale acustico possono essere osservati dagli operatori fino a 3 metri di distanza. L'utente che interagisce con il paziente o con il Dispositivo deve essere in grado di osservare il colore dell'allarme, e di comprendere il modello di allarme acustico e la simbologia a una distanza di 1 m o meno.
Livello di pressione sonora degli allarmi	45-65 dB Tipico a 1 m dall'Unità di Controllo. Il livello sonoro è uguale per tutte le condizioni di allarme. Priorità di allarme differenziata in base a agli impulsi e agli indicatori visivi.
Comportamento dell'allarme, dopo una perdita di alimentazione elettrica inferiore a 30 secondi	Il Sistema è alimentato a batteria. Continuerà a funzionare, e a mantenere tutte le impostazioni di allarme in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica.
Comportamento dell'allarme, dopo l'evento di spegnimento da parte dell'utente o per esaurimento della batteria	Il sistema ripristinerà i limiti di allarme predefiniti.
Tempo trascorso dall'attivazione dell'allarme alla notifica del segnale di allarme acustico e visivo	Meno di 10 secondi.
Pausa dell'allarme	Mette in pausa l'allarme acustico per due (2) minuti. Il display manterrà il colore e l'indicazione visiva dell'allarme.
Riconoscimento dell'allarme	Disattivare l'allarme. Se la condizione di allarme non è stata risolta, il sistema va di nuovo in allarme, quando viene riavviato o si tenta nuovamente di effettuare l'ultima operazione.
Registro di sistema degli allarmi	Il Registro dei trattamenti, memorizzato nel menu di assistenza e disponibile su richiesta del rappresentante CLPT, fornisce le seguenti informazioni sugli allarmi: 1. Data/ora dell'allarme 2. Identificazione del codice di errore dell'allarme.

#### Display per Avvisi, Segnalazioni e Errori di Sistema

**I messaggi di sistema compaiono all'interno di caselle di visualizzazione con colore, frequenza di lampeggio e frequenza sonora udibile associata alla priorità dell'allarme stesso.**

Display per Avvisi, Segnalazioni e Errori di Sistema			
#	Immagine della schermata	Nome della schermata	Dettagli
TS-01		Avviso ICP elevato	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esaminare e/o trattare il paziente per verificare la presenza di sintomi di pressione intracranica elevata.</li> <li>• Controllare il catetere e i tubicini per verificare che non vi siano ostruzioni nei percorsi del fluido e che i tubicini non si siano attorcigliati.</li> <li>• Assicurarsi che il Sistema sia impostato all'altezza corretta, e allineato con il paziente.</li> <li>• L'icona della campanella di allarme può essere premuta per silenziare l'allarme per 2 minuti. Il sistema rimane in stato di allarme, quando è stato silenziato.</li> </ul>
TS-02		Avviso ICP bassa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esaminare e/o trattare il paziente alla ricerca di sintomi di bassa pressione intracranica o di un eccessivo drenaggio.</li> <li>• Controllare il catetere e i tubicini per verificare che non vi siano perdite nei percorsi del fluido.</li> <li>• Assicurarsi che il Sistema sia impostato all'altezza corretta, e allineato con il paziente.</li> <li>• L'icona della campanella di allarme può essere premuta per silenziare l'allarme.</li> </ul>
TS-03		Errore per rilevamento di bolle d'aria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• È stata rilevata una bolla d'aria.</li> <li>• L'utente deve innanzitutto controllare che i tubicini non si siano staccati dal sensore di rilevazione delle bolle d'aria.</li> <li>• L'utente deve verificare se la sacca di irrigazione debba essere sostituita o meno.</li> </ul>

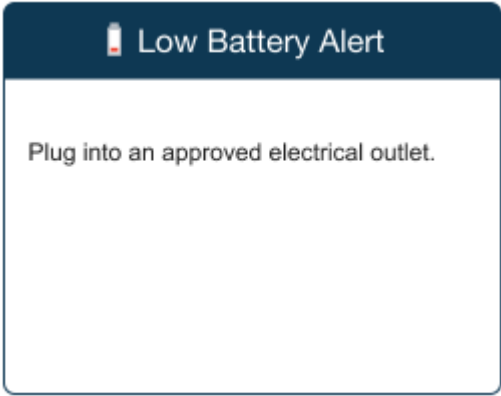
Display per Avvisi, Segnalazioni e Errori di Sistema			
#	Immagine della schermata	Nome della schermata	Dettagli
TS-04		Allarme batteria bassa	<ul style="list-style-type: none"> <li>La carica della batteria si sta esaurendo.</li> <li>L'utente dovrà collegare l'Unità di Controllo a una presa di corrente elettrica omologata.</li> </ul>

Tabella di identificazione e di priorità degli avvisi

ID dell'avviso	Avviso	Priorità	Messaggio di Sistema
1.	ICP elevata	Elevata	Controlla il paziente / Controlla i tubicini / Controlla l'altezza dell'Unità di Controllo
2.	ICP bassa	Bassa	Controlla il paziente / Controlla i tubicini / Controlla l'altezza dell'Unità di Controllo
3.	Rilevata Bolla d'Aria	Bassa	Aria nella linea di irrigazione / Elimina l'aria oppure Adesca il Sistema / Premi qui per continuare
4.	Batteria scarica	Bassa	Batteria scarica, inserisci la spina nella presa di corrente elettrica omologata
5.	Batteria esaurita	Elevata	Batteria scarica, inserisci la spina nella presa di corrente elettrica omologata
6.	Calibrare la Cassetta	Bassa	Calibrare la Cassetta / Seguire il tutorial
7.	Notifica dalla sacca di irrigazione	Bassa	Cambiare la sacca di irrigazione
8.	Notifica dalla sacca di irrigazione	Elevata	Cambiare la sacca di irrigazione

Tabella di identificazione e priorità degli allarmi

ID dell'allarme	Codice di errore	Allarme	Priorità	Messaggio di Sistema
1.	4	Errore bus RTCC	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza.
2.	6	Errore del bus della batteria	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza.
3.	8	Errore di messaggio del bus della batteria	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza.
4.	10	Errore del bus flash SPI	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 10
5.	12	Errore bus SPI SM	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 12
6.	13	Verifica scrittura dati SM fallita	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 13
7.	20	Errore di programmazione	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 20

ID dell'allarme	Codice di errore	Allarme	Priorità	Messaggio di Sistema
8.	21	Tentativo di utilizzare un puntatore nullo	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 21
9.	22	Troppo tempo per l'elaborazione del ciclo principale	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 22
10.	23	Il CRC del programma non corrisponde a quello calcolato	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 23
11.	30	Sensore di pressione fuori intervallo	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 30
12.	31	Differenza del sensore di pressione	Media	Errore di pressione / Controllare la Cassetta / Errore di sistema 31
13.	32	Timeout del sensore di pressione	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 32
14.	33	Timeout di apertura della valvola	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 33
15.	34	Timeout di funzionamento della pompa	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 34
16.	35	Rilevata bolla d'aria	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 35
17.	36	Sentinella (watchdog)	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 36
18.	40	Valvola aperta quando dovrebbe essere chiusa	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 40
19.	41	Valvola chiusa quando dovrebbe essere aperta	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 41
20.	51	La pompa non funziona quando dovrebbe	Media	Pompa in stallo / Controllare la Cassetta / Errore di sistema 51
21.	124	Il display non ha risposto a un comando	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 124
22.	200	FPGA Fatto perno alto, mentre l'FPGA è in fase di reset	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 200
23.	201	La programmazione dell'FPGA ha richiesto più di 2 secondi	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 201
24.	202	FPGA INIT_B non asserito dopo la programmazione	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 202
25.	203	Inizializzazione del sensore di pressione fallita	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 203

ID dell'allarme	Codice di errore	Allarme	Priorità	Messaggio di Sistema
26.	204	Il perno di prova del sensore per la rilevazione delle bolle d'aria non ha generato un evento di rilevamento di bolle d'aria	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 204
27.	205	Non è possibile leggere l'HWID.	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 205
28.	206	Reset dell'MCU tramite timeout della sentinella	Medio	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 206
29.	207	Alimentazione elettrica da 1,2 V al di fuori del 10% di tolleranza	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 207
30.	208	Alimentazione elettrica da 5,0 V al di fuori del 10% di tolleranza	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 208
31.	209	Alimentazione elettrica da 12,0 V al di fuori del 10% di tolleranza	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 209
32.	210	Alimentazione elettrica da 18,0 V al di fuori del 10% di tolleranza	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 210
33.	212	Temperatura ambiente superiore ai 50 °C	Media	Surriscaldamento del sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 212
34.	213	Versione del Monitor di Sicurezza non valida per questa versione del firmware	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 213
35.	214	Malfunzionamento dell'allarme acustico	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 214
36.	215	Monitor di sicurezza ADC fuori campo, dopo la calibrazione	Media	Errore di calibrazione / Errore di sistema 215
37.	216	Processore di controllo ADC fuori intervallo, dopo la calibrazione	Media	Errore di calibrazione / Errore di sistema 216
38.	217	Errore della scheda SD	Media	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 217
39.	218	Disallineamento nella revisione dell'hardware	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 218
40.	300	La valvola non è nella posizione prevista	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 300

<b>ID dell'allarme</b>	<b>Codice di errore</b>	<b>Allarme</b>	<b>Priorità</b>	<b>Messaggio di Sistema</b>
41.	301	Alimentazione elettrica da 3,3 V al di fuori del 10% di tolleranza	Elevata	Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 301
42.	302	Mancato output BSM	Bassa	Uscita BSM fallita / Riavviare il sistema / Se il problema persiste, contattare la CLPT per ricevere assistenza / Errore di sistema 302

## Specifiche tecniche, Condizioni Ambientali e di Manipolazione

Articolo	Specifiche tecniche
Descrizione	Sistema di drenaggio del liquido intracranico e dispositivo di monitoraggio dell'ICP
Nome	Unità di Controllo IRRAflow
Numero di catalogo della componente	ICCU 020
Dimensioni	35 (L) x 14 (L) x 19 (P) cm
Peso	3,5 kg
Intervallo ICP	da -100 a +300 mmHg
Accuratezza dell'ICP	Max $\pm 2$ mmHg / 10% di errore nell'intervallo 0-99 mmHg
Deriva del punto zero dell'ICP	meno di 1 mmHg tra le calibrazioni
IRRAflow: Intervallo di aggiornamento della misurazione della pressione visualizzata (in funzione della modalità)	Scambio di fluidi: per ciclo Solo drenaggio: 180 secondi Solo monitoraggio 9 secondi Schermata di impostazione del BSM: 0,4 secondi
Risposta in frequenza dell'ICP (@10, 20 e 50 mmHg)	L'Unità di Controllo IRRAflow fornisce solo una ICP media.
Velocità di oscillazione dell'ICP (@10, 20 e 50 mmHg)	L'Unità di Controllo IRRAflow fornisce solo una ICP media.
Costante di tempo per l'ICP (fondo scala: in aumento e in diminuzione)	L'Unità di Controllo IRRAflow fornisce solo una ICP media.
Portate di irrigazione selezionabili	3, 6, 10, 12, 20, 30, 60, 90, 120 e 180 mL/ora
Volume per bolo	0,5 o 1,0 ml






Articolo	Specifiche tecniche
Livello di protezione dell'involucro	IP21
Vibrazioni/scosse/urti	Soddisfa i requisiti per il trasporto del Sistema in tutto il mondo per via aerea, stradale, navale e ferroviaria.
Scivolamento/Caduta libera	Soddisfa i requisiti per il trasporto del Sistema in tutto il mondo per via aerea, stradale, navale e ferroviaria.
EMC/ESD	L'Unità di Controllo IRRAflow e la Cassetta digitale intelligente IRRAflow soddisfano i requisiti dello standard IEC 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica.
Componente applicata di tipo BF a prova di defibrillazione	Linea di irrigazione a Cassetta e Catetere
Tensione della batteria, capacità	14 VDC, 3.400 mAh
Tempo di funzionamento alla massima velocità di irrigazione con batteria completamente carica	Minimo 60 minuti
Alimentazione elettrica:	18 VDC, 2,66A, 100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz, 40 W
Lunghezza del set di cavi per l'alimentazione elettrica	10 piedi (~3 metri)
Tempo di recupero dalla defibrillazione	Massimo 10 secondi
Funzionamento: Intervallo di temperatura (Unità di Controllo IRRAflow)	da +15 a +30 °C
Funzionamento: Umidità dell'aria (Unità di Controllo IRRAflow)	30 - 90%
Funzionamento: Pressione ambiente (Unità di Controllo IRRAflow)	70 - 100 kPa ( $\pm 5\%$ )
Conservazione e Trasporto: Intervallo di temperatura (Unità di Controllo IRRAflow)	da 0 a +60 °C






Articolo	Specifiche tecniche
Volume massimo del bolo irrigato in presenza di un singolo guasto	1,4 ml
Portata massima di irrigazione in caso di erogazione di un bolo	1 ml/s
Portata massima, media su un ciclo completo	180 ml/ora (portata: 1 ml/s)
Test di pressione di massima irrigazione	500 mmHg
Dimensione del bolo non intenzionale da occlusione:	Meno di 1 ml



Articolo	Specifiche tecniche
Conservazione e Trasporto: Umidità dell'aria (Unità di Controllo IRRAflow)	15 - 90%
Conservazione e Trasporto: Pressione ambiente (Unità di Controllo IRRAflow)	70 - 100 kPa ( $\pm 5\%$ )
Vita utile (Unità di Controllo IRRAflow)	5 anni
Raccomandazione per l'asta per le flebo	Corpo in acciaio inossidabile con diametro minimo di 1 pollice (25,4 mm), lunghezza 48 pollici. Base a 6 gambe, diametro di 20 pollici con 6 ruote bloccabili.



## Simboli e Etichette

L'Unità di Controllo è stata etichettata con i seguenti simboli:

Simbolo e testo	Significato
	Le componenti applicate sul paziente sono isolate dalla rete elettrica secondo il modello a prova di defibrillazione del tipo a corpo flottante (BF) descritto nello standard IEC 60601-1.
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	Solo per uso su prescrizione medica.
	Simbolo di stand-by del sistema.
<b>REF</b>	Numero di catalogo
	Non gettare il Dispositivo nella spazzatura indifferenziata. L'Unità deve essere smaltita nel rispetto della normativa in materia di rifiuti elettronici seguita dall'ospedale.
	Simbolo dell'apparecchiatura di Classe II
<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Conservare entro un determinato intervallo di temperatura

Simbolo e testo	Significato
	Nome e indirizzo del produttore
<b>SN</b>	Numero di serie: YYYY-XXXX YYYY: Anno di fabbricazione; XXXX-: Numero a quattro cifre.
	Seguire le istruzioni per l'uso
Potenza in ingresso: 18 VDC 2,66 A	Tensione nominale di alimentazione e potenza di ingresso.
IP21	Livello di protezione dell'involucro.
	Codice a barre 2D identificativo univoco del dispositivo (UDI), univoco per ciascun dispositivo.
	Non sicuro in ambienti a risonanza magnetica (MR) - un articolo che notoriamente presenta rischi in tutti gli ambienti a risonanza magnetica (MR).
	Data di produzione

Simbolo e testo	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Cavo di alimentazione

Simbolo e testo	Significato
	Unità flash USB
	Cavo per monitoraggio al letto

# Standard applicabili, Accessori consigliati e informazioni per il loro riordino

## Standard applicabili

L'Unità di Controllo è classificata come:

- Classe BF secondo lo standard IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza.
- Componente applicata a prova di defibrillazione nel rispetto dello standard IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza.
- Dispositivo mobile testato come dispositivo mobile nel rispetto dello standard IEC 60601-1 Apparecchiatura elettromedicale - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza.

L'Unità di Controllo è omologata nel rispetto dei seguenti standard:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza
- IEC 60601-1-2: 2014 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza - Sezione 2: Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test
- EN 62304: 2006 Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software
- IEC 60601-1-6: 2010 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza - Sezione 6: Standard collaterale: Usabilità
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2012 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza - Sezione 8: Standard collaterale: Test e guida per i sistemi di allarme nelle apparecchiature elettromedicali e nei sistemi elettromedicali
- IEC 60825-1: 2014 3<sup>a</sup> edizione – Sicurezza dei prodotti laser – Parte 1: Classificazione e requisiti delle apparecchiature.

## Componenti del Sistema

Il Sistema di Scambio Attivo di Fluidi IRRAflow è costituito da 5 componenti principali:

Numero di catalogo	Nome	Descrizione
<b>ICCU 020</b>	Unità di Controllo	Console, responsabile della configurazione e del controllo dei trattamenti sui pazienti. Include una bilancia di misurazione e di drenaggio DCS sostituibili
<b>ICLS010</b>	Livellatore laser	Strumento di puntamento laser utilizzato per l'azzeramento dell'ICP del paziente sull'Unità di Controllo.
<b>ICDS020/ICDS030</b>	Set di tubicini	Prodotto sterile, monouso, facilita il collegamento tra l'unità di controllo e il catetere <i>in situ</i> .
<b>ICGS020</b>	Catetere	Prodotto sterile e monouso per l'accesso e la somministrazione del trattamento al paziente.
<b>DCS010</b>	Sacca di drenaggio	Prodotto sterile monouso da collegare al set di tubicini che raccoglie il liquido intracranico drenato.

## Livellatore laser (ICLS010)

Con l'Unità di Controllo è possibile utilizzare un livellatore laser. Lo scopo del livellatore laser è allineare il punto zero dell'Unità di Controllo al livello in cui risiede il Catetere. Ciò consente una lettura più accurata dell'ICP. Per i dettagli sull'uso specifico consultare il manuale d'uso del livellatore laser stesso.

---

## Set di tubicini (ICDS020/ICDS030)

L'esecuzione di un trattamento con l'Unità di Controllo richiede l'impiego di una Cassetta sterile monouso fissata alla parte anteriore dell'alloggiamento dell'Unità di Controllo (si veda la figura).

Contenuto della Cassetta:

- La Cassetta che si collega alla parte anteriore dell'alloggiamento dell'Unità di Controllo
- Manopola di calibrazione dei sensori di pressione
- Morsetti a rullo lungo le linee dei tubicini. Quando la Cassetta è montata correttamente sull'Unità di Controllo, la pompa chiude la linea di irrigazione. Quando sono inseriti, i morsetti a rullo impediscono il libero flusso del liquido di irrigazione nel cervello del paziente, se la Cassetta viene rimossa mentre è ancora collegata al paziente.
- Un set di tubicini che convogliano i fluidi da e verso il paziente.

Per i dettagli sull'uso specifico consultare il manuale d'uso del set di tubicini.



## Sistema di raccolta del drenaggio (DCS 010 e scala di misurazione e drenaggio del DCS)

Il Sistema di raccolta del drenaggio è un sistema di drenaggio esterno composto da 3 componenti:

1. Scala di misurazione e di drenaggio - componente sostituibile (P/N 7001008)
2. Sistema di montaggio che consente di montare la bilancia di misurazione e di drenaggio DCS sull'Unità di Controllo
3. Sacca di drenaggio sterile che collega la Cassetta digitale intelligente e la bilancia di misurazione e di drenaggio DCS.

Insieme, questi elementi utilizzano la gravità per drenare il liquido cerebrospinale (CSF) dai ventricoli del paziente. Si tratta di un sistema chiuso che consente all'operatore professionale della terapia intensiva di drenare in modo efficiente ed efficace il liquido intracranico.

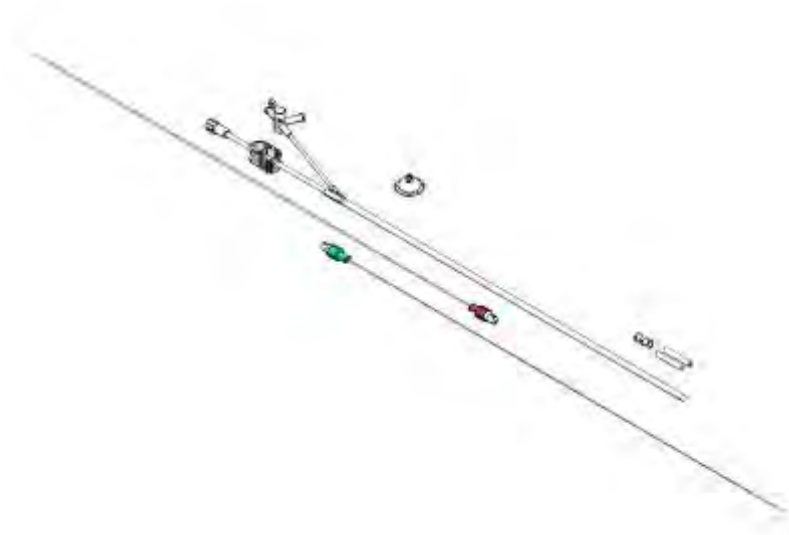
---

## Catetere IRRAflow (ICGS020)

L'esecuzione di un trattamento con l'Unità di Controllo richiede un Catetere IRRAflow sterile e monouso per l'accesso e la somministrazione del trattamento al paziente.

Il Catetere viene fornito sterile e comprende:

- 40 cm, catetere 9F con rubinetto di arresto, morsetto a pinza, doppio lume e graduazioni ogni centimetro fino a 15 cm dalla punta del catetere stesso
- Coperchio del catetere
- Unità antibatterica
- Copriforcipe
- Connettore luer femmina-femmina
- Filo guida rigido
- Filo guida flessibile.



Nota: La configurazione del Catetere e gli accessori potrebbero variare. Per maggiori dettagli consultare il manuale d'uso dello specifico catetere in uso.

## Attrezzatura aggiuntiva

### Sacca di irrigazione e fluidi di irrigazione

Il Sistema di Scambio Attivo di Fluidi IRRAf<sup>low</sup> è destinato anche alla somministrazione di fluidi prescritti dal medico. Attualmente, la CLPT ha testato l'uso di una soluzione fisiologica isotonica standardizzata e sterile per via endovenosa in sacche da 500 o 1.000 ml (come una soluzione allo 0,9% di NaCl, lattato di Ringer, ecc.).

In letteratura è stata riportata la somministrazione di antibiotici e di agenti antitrombotici.

Quando l'irrigazione è impostata e la Cassetta è montata sull'Unità di Controllo, occorre verificare che non vi siano flussi liberi di liquidi di irrigazione.

La temperatura del liquido di irrigazione sarà a discrezione del medico.

### Cavi aggiuntivi/Alimentazione elettrica

I seguenti numeri di componente possono essere (ri)ordinati per supportare l'uso del Sistema:

Funzione	Numero della componente	Descrizione
Alimentazione elettrica esterna	7001014	Alimentazione elettrica:
Cavo di alimentazione	7001127	STATI UNITI
Cavo di alimentazione	7000913	EUROPA
Cavo di alimentazione	7000917	REGNO UNITO
Cavo di alimentazione	7000919	AUSTRALIA
Cavo di alimentazione	7000924	BRASILE
Cavo di alimentazione	7000925	THAILANDIA
Monitoraggio al letto	7001231	Kit BSM, - GE
Monitoraggio al letto	7001232	Kit BSM, Draeger
Monitoraggio al letto	7001233	Kit BSM, Philips
Monitoraggio al letto	7001234	Kit BSM, Siemens 10 perni
Monitoraggio al letto	7001235	Kit BSM, Spacelabs/Mindray 6 perni
Monitoraggio al letto	7001237	Kit BSM, modulo tram serie Marquette 7200
Monitoraggio al letto	7001238	Kit BSM, Datascope 6 perni
Monitoraggio al letto	7001266	Kit BSM, paraspifferi BP 441-1 Spina IBP - 10 perni
Chiavetta USB	7001096	Dongle per unità USB

## Contatti

### Produttore:



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

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

**Indirizzo e-mail:** [Customerservice@clearpointneuro.com](mailto:Customerservice@clearpointneuro.com)

**Telefono:** +1-949-900-6833



[www.clearpointneuro.com/eifus](http://www.clearpointneuro.com/eifus)



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

### Informazioni per il riordino:

**Regione:** USA  
**URL:** <http://www.clearpointneuro.com>  
**Indirizzo e-mail:** [customerservice@clearpointneuro.com](mailto:customerservice@clearpointneuro.com)  
**Telefono:** +1-949-900-6833

**Regione:** Globale  
**URL:** <http://www.clearpointneuro.com>  
**Indirizzo e-mail:** [customerservice@clearpointneuro.com](mailto:customerservice@clearpointneuro.com)  
**Telefono:** +1-949-900-6833

## Manutenzione

L'utente non è tenuto a eseguire alcuna manutenzione preventiva sull'apparecchiatura. Sebbene il Dispositivo non richieda riparazioni o calibrazioni periodiche, la cura, la manipolazione e la manutenzione generali ne prolungheranno la durata. Le prassi di verifica che l'utente dovrà osservare comprendono:

- L'integrità delle apparecchiature, delle coperture in plastica, del display LCD e dei cavi di interconnessione deve essere buona.
- Le marcature esterne dell'apparecchiatura devono essere leggibili.
- L'apparecchiatura deve essere priva di sporcizia o di detriti che possano compromettere la sicurezza o le prestazioni (seguire le istruzioni per la pulizia del Dispositivo).
- I comandi e il display funzionano secondo le istruzioni per l'uso fornite.
- La batteria ricaricabile deve risultare carica.
- Dopo l'esposizione a temperature estreme, lasciare che l'apparecchiatura torni a temperatura ambiente, prima di un nuovo utilizzo. Non lasciare l'Unità di Controllo esposta a temperature estreme per periodi di tempo prolungati.
- Non far cadere il Dispositivo.
- L'efficienza operativa dell'Unità di Controllo è direttamente correlata alle condizioni fisiche del Dispositivo stesso. Se si notano danni o si sono verificati abusi, il Sistema deve essere inviato al Centro di riparazione più vicino.
- Il Dispositivo è dotato di un doppio isolamento, e non richiede una messa a terra di sicurezza. Il test di messa a terra non è necessario in quanto il Sistema utilizza un adattatore di alimentazione esterno (trasformatore) di Classe II omologato.
- Si raccomanda di effettuare la manutenzione preventiva annuale e di consentire alla CLPT di fare i necessari test per verificare l'eventuale presenza di un livello di usura che potrebbe condizionare le prestazioni o il funzionamento dell'Unità di Controllo IRRAflow, compresi quelli di sicurezza elettrica nel rispetto dello standard 60601-1:2012.

IT-Italiano

- Il programma di manutenzione dell'Unità di Controllo IRRAf/ow garantisce il funzionamento ottimale dell'apparecchiatura più a lungo consentendo così di ottenere il massimo dal monitor proteggendo i pazienti, gli utenti e l'investimento finanziario effettuato.
- Si noti che l'Unità di Controllo contiene sostanze che potrebbero risultare nocive per l'uomo, gli animali e l'ambiente circostante.

**Regione:** USA  
**URL:** <http://www.clearpointneuro.com>  
**Indirizzo e-mail:** [customerservice@clearpointneuro.com](mailto:customerservice@clearpointneuro.com)  
**Telefono:** +1-949-900-6833

**Regione:** Globale  
**URL:** <http://www.clearpointneuro.com>  
**Indirizzo e-mail:** [customerservice@clearpointneuro.com](mailto:customerservice@clearpointneuro.com)  
**Telefono:** +1-949-900-6833

#### **Fine del ciclo di vita del prodotto**

Il monitor contiene componenti elettrici. Smaltire l'apparecchiatura nel rispetto delle normative locali.

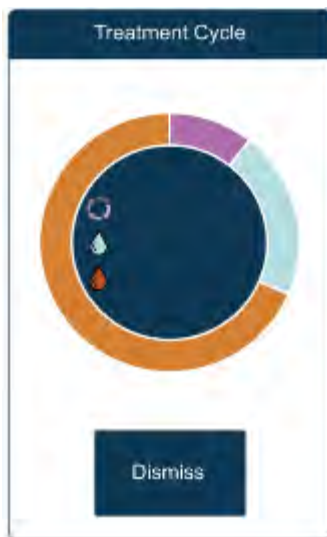
#### **DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO**

ClearPoint Neuro, Inc. ("CLPT") HA ADOTTATO UNA RAGIONEVOLE CURA NELLA SELEZIONE DEI MATERIALI E NELLA FABBRICAZIONE DI QUESTI PRODOTTI. LA CLPT GARANTISCE CHE TALI PRODOTTI SONO CONFORMI ALLA GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO, COME INDICATO NELL'ETICHETTA DEL PRODOTTO STESSO O NEL CATALOGO.

LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA, INTEGRALE, E FA DECADERE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, QUELLE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ A UNA PARTICOLARE FINALITÀ. LA CLPT NON SARÀ RESPONSABILE PER LE PERDITE, I DANNI O LE SPESE ACCIDENTALI O CONSEGUENTI, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE, DERIVANTE DALL'IMPIEGO DI QUESTI PRODOTTI. LA CLPT NON ASSUME NÉ AUTORIZZA ALCUNA PERSONA AD ASSUMERSI UNA QUALSIASI ALTRA RESPONSABILITÀ O UNA RESPONSABILITÀ AGGIUNTIVA IN RELAZIONE A QUESTI PRODOTTI.

## ALLEGATO A: TABELLA DEI TASSI DI IRRIGAZIONE E DEI CICLI DI TRATTAMENTO

Volume di irrigazione all'ora (mL)	3	6	10	12	20	30	60	90	120	180
Volume di irrigazione per bolo (mL)	0,5	1	0,5	1	1	0,5	1	1	1	1
Numero di boli all'ora	6	6	20	12	20	60	60	80	120	180
Tempo dedicato al drenaggio (secondi/ora)	3.540	3.540	3.400	3.480	3.400	3.000	3.000	2.800	2.400	1.800



Un ciclo di trattamento consiste in:

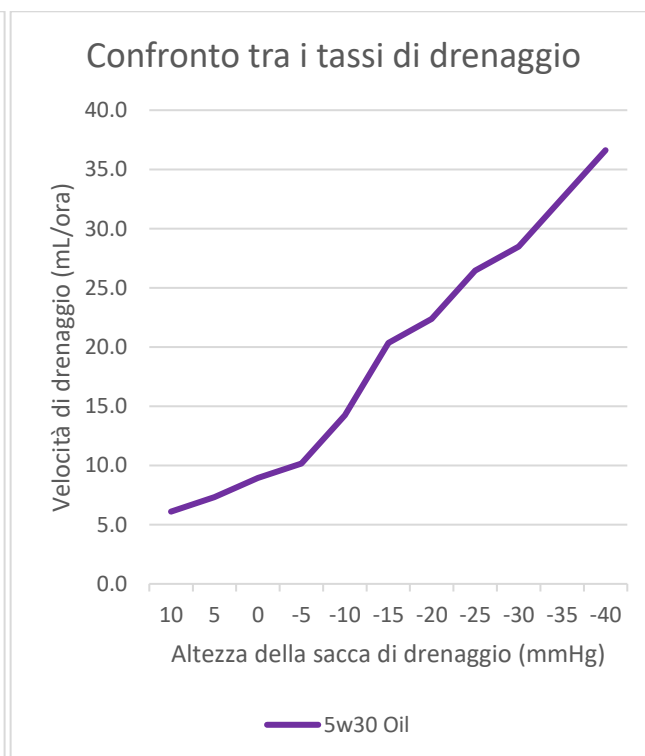
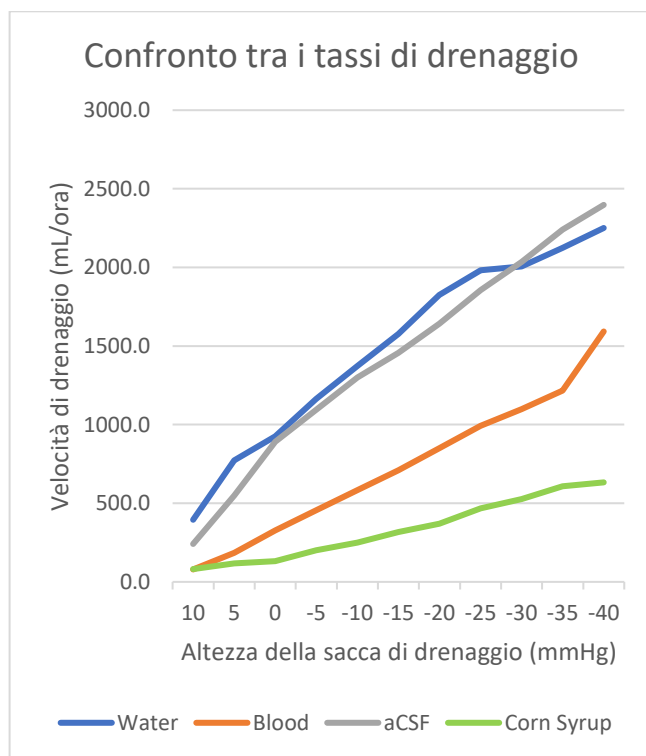
- 1 secondo per erogare il bolo di irrigazione
- 9 secondi per monitorare l'ICP
- Il resto del tempo è dedicato al drenaggio.

Il tempo di drenaggio si regola in base alla frequenza di irrigazione selezionata dall'utente. Per esempio, l'utente potrebbe scegliere di erogare 3 ml all'ora. In questo caso il tempo del ciclo sarebbe:

- Ogni 10 minuti sarebbe erogato un 0,5 cc di irrigazione in 1 secondo
- Dopo il bolo di irrigazione, 9 secondi sarebbero dedicati al monitoraggio del paziente.
- 9 minuti e 50 secondi sarebbero infine dedicati al drenaggio.

**ALLEGATO B: INFORMAZIONI SUI TASSI DI DRENAGGIO**

	<b>ACQUA</b> Densità = 0,001 kg/mL	<b>SANGUE</b> Densità = 0,00106 kg/mL	<b>aCSF</b> Densità = 0,00106 kg/mL	<b>OLIO 5w30</b> Densità = 0,000859 kg/mL	<b>SCIROPPO DI AMIDO DILUITO</b> Densità = 0,00116 kg/mL
Altezza (mmHg)	Portata (mL/ora)				
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	1.163,9	455,0	1.094,0	10,2	201,9
-10	1.373,6	583,6	1.300,2	14,2	250,1
-15	1.576,3	708,9	1.457,5	20,3	316,4
-20	1.824,5	850,7	1.642,7	22,4	370,6
-25	1.981,7	992,5	1.855,9	26,4	467,0
-30	2.006,2	1.098,0	2.034,2	28,5	527,3
-35	2.125,0	1.216,7	2.240,4	32,6	608,6
-40	2.250,9	1.592,6	2.397,7	36,6	632,7



## ALLEGATO C: FENOMENI CHIAVE DA OSSERVARE

L'utente deve essere a conoscenza delle principali variabili cliniche durante il funzionamento del Sistema IRRAflow.

### Tasso di drenaggio

- Occorre accertarsi che il volume totale in uscita sia uguale o superiore al volume di irrigazione.
- Bisogna prestare molta attenzione all'uscita durante le prime ore, e controllare ogni 15 minuti.
- Il tasso di drenaggio è determinato dall'altezza della sacca e dal tasso di irrigazione.
  - Riduzione dell'altezza della sacca = maggiore drenaggio
  - Minore tasso di irrigazione = maggiore tempo dedicato al drenaggio.

### Tasso di irrigazione

- Maggiore è il tasso di irrigazione, maggiore sarà il drenaggio necessario.
- Più basso è il tasso di irrigazione, minore sarà il drenaggio necessario.
- È necessaria una maggiore irrigazione per facilitare lo scambio attivo di fluidi e la diluizione dei fluidi cerebrali.

### ICP

- Una misura di ICP più elevata riflette una minore tolleranza del paziente alle variazioni di volume dei fluidi.
- Una misura di ICP più bassa riflette una maggiore tolleranza del paziente alle variazioni di volume dei fluidi.

### Trattamento sopra

- Se l'ICP è superiore al valore impostato, si procede al trattamento. Se l'ICP è inferiore al valore impostato, il trattamento viene interrotto.

### Calibrazione della Cassetta

- Il Set di tubicini deve essere calibrato ogni 24 ore per garantire l'accuratezza della misurazione.

### Sostituzione della Cassetta

- La Cassetta deve essere sostituita ogni 5 giorni. Il software del sistema ricorderà all'utente di sostituire il Set di tubicini ogni 5 giorni.

### Flusso di lavoro orario degli infermieri

- Documentare le ICP registrate ogni ora
- Calcolo del drenaggio orario
- Occorre assicurarsi che l'Unità di Controllo sia correttamente allineata ai punti di riferimento del paziente (trago e sopracciglio laterale).

## ALLEGATO D: TRASPORTO

### Trasporto dei pazienti

L'imaging giornaliero è un evento frequente nei pazienti neurocritici, e richiede il trasporto dell'Unità di Controllo.

1. Pausa del trattamento



2. Bloccare tutti i tubicini - Prestare attenzione al rischio che i tubicini si impiglino incorrendo in un'ostruzione esterna.

3. Rimuovere la Cassetta dall'Unità di Controllo.



4. Durante il trasporto, sistemare il liquido di irrigazione, la Cassetta e la sacca di raccolta del drenaggio del Sistema IRRAflow in un luogo sicuro (per esempio, in grembo al paziente).

5. Al ritorno dal trasporto, configurare di nuovo l'Unità di Controllo facendo riferimento alle sezioni Impostazione iniziale, Impostazione per l'uso clinico e Impostazione dell'Unità per il trattamento (dalle Istruzioni per l'uso dell'Unità di Controllo PN 7001151).



6. Prima di riprendere il trattamento, occorre accertarsi che tutti i morsetti dei rulli e i rubinetti d'arresto siano aperti.

## ALLEGATO E: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Sono stati eseguiti test di compatibilità elettromagnetica con un cavo di alimentazione elettrica di 2,5 m.

AVVERTENZA: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti direttamente dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche oppure una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del Sistema e determinare un funzionamento improprio. Utilizzare solo le attrezzature indicate nelle presenti istruzioni per l'uso.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
L'Unità di Controllo IRRAflow e la Cassetta digitale intelligente IRRAflow sono destinate all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del Sistema di Scambio Attivo di Fluidi IRRAflow deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale contesto.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'Unità di Controllo IRRAflow e la Cassetta digitale intelligente IRRAflow devono emettere energia elettromagnetica per svolgere le proprie funzioni interne. Le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze potrebbero esserne interessate.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'Unità di Controllo IRRAflow e la Cassetta digitale intelligente IRRAflow sono adatte all'uso in ambienti ospedalieri, comprese le sale operatorie e le unità di terapia intensiva. Il Dispositivo deve essere collegato direttamente alla rete di alimentazione elettrica a bassa tensione dell'ospedale.

Tabella B-1 Compatibilità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto +/- 6 kV +/- 8 kV aria	Contatto +/- 6 kV +/- 8 kV aria
Transitori elettrici veloci/ Scoppio IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione	+/- 2 kV per le linee di alimentazione
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modalità differenziale +/- 1 kV Modalità comune +/- 2 kV	Modalità differenziale +/- 1 kV Modalità comune +/- 2 kV
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica. IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % di calo di $U_T$ ) per 0,5 cicli  40 % $U_T$ (calo del 60 % di $U_T$ ) per 5 cicli  70 % $U_T$ (calo del 30 % di $U_T$ ) per 25 cicli  <5 % $U_T$ (>95 % di immersione in $U_T$ ) per 5 secondi.	<5 % $U_T$ (>95 % di calo di $U_T$ ) per 0,5 cicli  40 % $U_T$ (calo del 60 % di $U_T$ ) per 5 cicli  70 % $U_T$ (calo del 30 % di $U_T$ ) per 25 cicli  <5 % $U_T$ (>95 % di immersione in $U_T$ ) per 5 secondi.
Frequenza di rete elettrica (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tabella B-2 Immunità elettromagnetica


Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
L'Unità di Controllo IRRAflow e la Cassetta digitale intelligente IRRAflow sono destinate all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente dell'Unità di Controllo IRRAflow e della Cassetta digitale intelligente IRRAflow dovrà assicurarsi che siano utilizzati in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino a nessuna componente dell'Unità di Controllo IRRAflow e della Cassetta digitale intelligente IRRAflow, compresi i cavi; devono rispettare la distanza di separazione raccomandata, e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>da 80 a 800 MHz</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>da 800 MHz a 2,5GHz</p> $d = 2.3\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Dove <math>P</math> è la potenza massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, mentre <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>Intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito<sup>a</sup>, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza<sup>b</sup>.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo.</p> 
<p>NOTA 1: A 80 e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.</p> <p>NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento, e riflessa da strutture, oggetti e persone.</p>			
<p><sup>a</sup> L'intensità di campo dei trasmettitori fissi – come, per esempio, le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless), le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, la trasmissione radio AM e FM e la trasmissione TV – non può essere prevista con precisione, in teoria. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi è necessario, quindi, prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui vengono utilizzate l'Unità di Controllo IRRAflow e la Cassetta digitale intelligente IRRAflow supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, l'Unità di Controllo IRRAflow e la Cassetta digitale intelligente IRRAflow devono essere osservate per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive come, per esempio, il riorientamento o il riposizionamento dell'Unità di Controllo IRRAflow e della Cassetta digitale intelligente IRRAflow.</p> <p><sup>b</sup> Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Tabella B-3 immunitaria elettromagnetica

<b>Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'Unità di Controllo IRRAflow e la Cassetta digitale intelligente IRRAflow</b>			
Il Sistema IRRAflow è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici nei quali i disturbi RF irradiati sono tenuti sotto controllo. Il cliente o l'utente dell'Unità di Controllo IRRAflow e della Cassetta digitale intelligente IRRAflow può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'Unità di Controllo IRRAflow e la Cassetta digitale intelligente IRRAflow, come raccomandato di seguito, tenendo presente la massima potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
<b>Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)</b>	<b>Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)</b>		
	<b>Da 150 kHz a 80 MHz</b>	<b>Da 80 a 800 MHz</b>	<b>Da 800 MHz a 2,5 GHz</b>
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
Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata $d$ espressa in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ è la potenza massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.			
NOTA 1: A 80 e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.			
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento, e riflessa da strutture, oggetti e persone.			

Tabella B-4 Distanze di separazione consigliate