



***IRRAflow*[®] Système d'échange de fluides actifs**



Mode d'emploi



Contenu

Vue d'ensemble du système de l'unité de contrôle <i>IRRAflow</i>	3
Description générale	3
Fonctions principales	4
Utilisation prévue	4
Utilisateurs visés	4
Indications pour l'utilisation	4
Contre-indications	4
Informations sur l'IRM	4
Formation	5
Avertissements et précautions d'ordre général.....	6
Avertissements	
.....	Err
or! Bookmark not defined.	
Précautions	7
Disposition de l'unité de contrôle : avant	9
Disposition de l'unité de contrôle : arrière	11
Informations sur le traitement	12
Indicateurs de mesure et d'alarme de la PIC.....	14
Icônes de mode	14
Écrans de l'interface utilisateur.....	15
Configuration initiale.....	29
Assemblage de l'unité de contrôle.....	30
Configuration pour l'utilisation clinique.....	30
Contrôles périodiques pendant le traitement.....	35
Transport, nettoyage, stockage et dépannage.....	36
Transport	36
Essuyage et stockage	36
Dépannage	37
Informations sur les alarmes	38
Spécifications techniques, conditions d'environnement et de manipulation	45
Fonctionnement : plage de température	45
Stockage et transport : plage de température	45
Symboles et étiquettes.....	46
Normes applicables, accessoires recommandés et informations sur la commande.....	48
Normes applicables	48
Composants du système	48
Équipement supplémentaire.....	51
Poches d'irrigation et Solutions d'irrigation	51
Câbles supplémentaires/Alimentation	51
Contact	52
Maintenance	52
ANNEXE A : TABLEAU DES TAUX D'IRRIGATION ET CYCLES DE TRAITEMENT	54
ANNEXE B : INFORMATIONS SUR LES TAUX DE DRAINAGE	55
ANNEXE C : PRINCIPAUX POSTES DE SURVEILLANCE	56
ANNEXE D : TRANSPORT.....	57
ANNEXE E : COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	58

Tableau des figures

Figure 1 — Unité de contrôle <i>IRRAflow</i>	3
Figure 2 — Écran tactile et boutons de l' <i>IRRAflow</i> Façade	9
Figure 3 — Face avant de l'unité <i>IRRAflow</i>	10
Figure 4 — Retour de l' <i>IRRAflow</i>	11
Figure 5 — Écran de traitement par échange de fluides <i>IRRAflow</i>	12

Vue d'ensemble du système de l'Unité de contrôle *IRRAflow*

Description générale

Le Système d'échange de fluides actifs (SEFA) *IRRAflow* est un système de drainage intracrânien destiné à une utilisation par du personnel médical hospitalier professionnel, formé et expérimenté dans les soins médicaux neurochirurgicaux.

La pression intracrânienne (PIC) est maintenue à un niveau sûr en drainant l'excès de liquide intracrânien. Le système intègre un mécanisme de support d'irrigation, utilisé pour irriguer le système de manière contrôlée et programmée. *IRRAflow* est le seul système qui offre une irrigation et un drainage par gravité, intelligents et automatisés, ainsi qu'un contrôle précis de la PIC dans un dispositif intégré et simple d'utilisation, conçu pour permettre une surveillance intelligente de la PIC grâce à des commandes automatisées intuitives.

La surveillance de la PIC est mesurée par des capteurs de pression dans la Cassette numérique intelligente *IRRAflow*.

Le traitement commence par la préparation du Système d'échange de fluides actifs *IRRAflow*. Il s'agit d'installer l'ensemble de tubulures *IRRAflow* (ci-après dénommé ensemble de tubulures ou cassette) sur l'Unité de contrôle *IRRAflow* (ci-après dénommée Unité de contrôle), d'amorcer les tubulures de la cassette, de calibrer les capteurs de pression et d'entrer les paramètres du patient. Parallèlement, le cathéter *IRRAflow* (ci-après, dénommé cathéter) est placé dans la bonne position dans le crâne, fixé à l'aide de sutures et son fonctionnement est vérifié.

La cassette est ensuite connectée au cathéter ; la hauteur de l'Unité de contrôle est ajustée pour s'aligner sur le méat auditif externe du patient, ou le haut du sourcil, avant de commencer le traitement.

Pendant le traitement, les données de PIC mesurées s'affichent sur l'écran de l'Unité de contrôle sous forme de chiffres. Douze heures de données de PIC sont également collectées et affichées dans l'historique du traitement. Les niveaux d'alarme pour une PIC élevée ou basse sont visibles sur l'Unité de contrôle et peuvent être réglés dans les paramètres.

Le traitement peut être interrompu et le patient peut être déconnecté de l'Unité de contrôle pendant une courte période si nécessaire (par exemple pour un examen IRM).

L'utilisateur peut choisir de mettre fin au traitement à tout moment.

L'appareil utilise un système d'alarme à trois niveaux de priorité intrinsèque à l'Unité de contrôle pour fournir différentes alarmes lorsqu'une erreur se produit. Le système d'alarme à trois niveaux de priorité est basé sur la gravité du problème et vise à garantir la sécurité du patient.



Figure 1 — Unité de contrôle *IRRAflow*

Fonctions principales

Les principales caractéristiques du moniteur PIC sont les suivantes :

- Affichage de la valeur numérique de la PIC
- Identification de l'état du traitement : irriguer, drainer, surveiller
- Taux d'irrigation des fluides programmables
- Drainage du Liquide céphalo-rachidien (LCR) contrôlé par la PIC
- Alarmes PIC visuelles et sonores programmables par l'utilisateur qui s'activent si la valeur PIC dépasse une limite spécifiée par l'utilisateur.
- Fonctionnement continu sur l'alimentation en courant alternatif
- Batterie interne rechargeable permettant jusqu'à 60 minutes de fonctionnement continu

Utilisation prévue

Le Système d'échange de fluides actifs *IRRAflow* est destiné à la surveillance de la PIC et au drainage du liquide intracrânien. Le système se compose du Système d'échange de fluides actifs *IRRAflow* et de deux pièces jetables, la cassette et le cathéter.

Le Système d'échange de Fluides Actifs *IRRAflow* ne peut être utilisé que par des professionnels de la santé spécifiquement formés aux conditions cliniques pertinentes. L'utilisateur doit surveiller le patient et l'équipement pendant toute la durée du traitement.

L'Unité de contrôle ne peut être utilisée qu'avec la cassette, la sonde et les solutions d'irrigation spécifiées par le fabricant, ClearPoint Neuro (CLPT).

Utilisateurs visés

L'*IRRAflow* est conçu pour être utilisé dans le monde entier dans un cadre clinique par du personnel médical qualifié, y compris le neurochirurgien, l'infirmière ou le professionnel de la santé, qui peut effectuer le fonctionnement de l'*IRRAflow*.

Indications pour l'utilisation

L'utilisation du Système d'échange de fluides actifs *IRRAflow* est indiquée lorsqu'une surveillance de la PIC est nécessaire, et pour le drainage externe du liquide intracrânien comme moyen de réduire la PIC chez les patients pour lesquels un système de drainage et de surveillance externe est nécessaire.

Contre-indications

Le Système d'échange de fluides actifs *IRRAflow* n'est pas adapté au drainage lombaire.

L'utilisation de l'Unité de contrôle est contre-indiquée lorsqu'il n'y a pas de personnel formé pour superviser la surveillance et le drainage.

L'utilisation de l'Unité de contrôle est contre-indiquée dans un environnement de résonance magnétique (RM). Se référer au mode d'emploi du cathéter *IRRAflow* pour l'utilisation dans un environnement RM.

Informations sur l'IRM

L'Unité de contrôle n'est pas sûre en environnement RM. Ne pas introduire l'Unité de contrôle ou les câbles accessoires dans l'environnement RM.

Formation

Le mode d'emploi constitue la principale ressource de formation pour les utilisateurs prévus. CLPT propose d'autres ressources de formation, notamment

- Formation en personne par le personnel de CLPT
- CLPT Academy (une application mobile proposée sur Google Play et Apple App Store)

Contactez CLPT pour plus d'informations.



Mises en garde de sécurité générale et précautions

Mises en garde

- Seul le personnel médical ayant une formation et une expérience en soins médicaux neurochirurgicaux peut effectuer des traitements avec cet appareil. Toute autre utilisation peut potentiellement nuire au patient et/ou à l'utilisateur.
- Seuls, la cassette *IRRAflow* et le cathéter *IRRAflow* peuvent être utilisés avec l'Unité de contrôle *IRRAflow*. L'utilisation d'autres composants peut blesser les patients.
- Pour réduire le risque d'interférences provenant de sources extérieures, évitez d'utiliser l'Unité de contrôle *IRRAflow* et la cassette *IRRAflow* à proximité de sources puissantes de rayonnement électromagnétique (par exemple, équipement de diathermie, IRM).
- Un mauvais alignement de la cassette *IRRAflow* sur l'Unité de contrôle peut empêcher l'écoulement de la solution d'irrigation.
- Le patient ne doit pas toucher l'Unité de contrôle pendant le traitement. Le traitement peut être perturbé si le patient touche par erreur une partie de l'équipement.
- Pour réduire le risque d'électrocution, l'opérateur doit veiller à ne pas toucher les connexions électriques de la cassette après que l'appareil a été mis en marche à partir du mode veille. Prendre des précautions particulières pour ne pas toucher le patient lors de la mise en place de la cassette.
- Le traitement ne peut être effectué si la température ambiante ou la pression atmosphérique dépasse l'une des limites indiquées dans le manuel d'instructions.
- Les mesures de la PIC ne sont pas fiables pendant la défibrillation et les précautions nécessaires doivent être prises dans un tel cas.
- L'équipement n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène ou en présence de mélanges anesthésiques inflammables ou d'autres gaz inflammables.
- Il est interdit de modifier ou de désassembler l'Unité de contrôle. Toute modification non autorisée de l'Unité de contrôle peut provoquer un dysfonctionnement entraînant des blessures graves pour le patient, des dommages aux circuits internes ou une électrocution.
- Risque d'explosion : ne pas utiliser en présence de matières inflammables (par exemple, anesthésiques, solvants, produits de nettoyage et gaz endogènes).
- Risque d'électrocution :
 - N'utilisez que les blocs d'alimentation approuvés par CLPT et énumérés dans la section Accessoires recommandés et Informations sur les commandes.
 - L'utilisation d'une autre source d'alimentation peut ne pas assurer l'isolation électrique du réseau d'alimentation et la protection contre les risques liés à un dysfonctionnement électrique.
- Ne pas retirer les panneaux avant ou arrière. L'entretien du système *IRRAflow* ne doit être effectué que par le personnel d'entretien agréé par CLPT. Contactez l'assistance technique pour l'entretien et les réparations.
- L'arrêt prématuré du traitement peut avoir un impact sur l'état du patient.
- Un réglage trop élevé des niveaux d'alarme de la PIC peut entraîner une PIC plus élevée que prévu chez le patient. Cela pourrait avoir un impact négatif sur l'état clinique du patient.
- Un réglage trop bas des niveaux d'alarme du PIC peut entraîner un drainage excessif.
- L'absence de contrôle du drainage peut entraîner un drainage insuffisant ou excessif.
- Un drainage insuffisant peut augmenter la PIC du patient jusqu'à un état indésirable.
- Un drainage trop important peut entraîner un hyperdrainage.
- Le cathéter *IRRAflow* n'est pas adapté à l'introduction lombaire.
- La cassette *IRRAflow* et le cathéter *IRRAflow* ne doivent pas être réutilisés, retraités ou restérilisés lorsqu'ils sont ouverts, mais inutilisés.
- L'utilisation de la cassette *IRRAflow* est limitée à ≤ 5 jours.
- L'utilisation du cathéter *IRRAflow* est limitée à ≤ 5 jours.
- Le dispositif est fourni avec des pinces et conçu pour protéger le patient d'une irrigation excessive. Toujours utiliser le dispositif comme prévu et décrit dans ce Manuel d'Utilisation.

Précautions

- Le cathéter ne doit pas être connecté à l'Unité de contrôle *IRRAflow* lors de la configuration de l'Unité de contrôle pour le traitement. Cela pourrait potentiellement blesser le patient.
- L'utilisateur doit faire preuve de prudence lorsqu'il fixe l'Unité de contrôle à la perche afin d'éviter d'être pincé par le dispositif de fixation.
- La cassette *IRRAflow* et le cathéter *IRRAflow* sont des dispositifs stériles à usage unique. L'utilisation d'un même composant pour plusieurs traitements peut potentiellement nuire au patient.
- Veillez à respecter les techniques de manipulation stérile pour tous les consommables *IRRAflow* et inspectez toujours l'emballage pour vérifier qu'il n'y a pas de défaut de stérilité.
- Le cathéter *IRRAflow* doit être déballé et préparé dans un espace stérilisé et de manière stérile.
- Pour éviter toute contamination, la cassette *IRRAflow* et le cathéter *IRRAflow* doivent être manipulés avec précaution lors de leur mise en place. Une attention particulière doit être portée au cathéter, ainsi qu'aux connexions de la cassette au cathéter et à la connexion à la poche de drainage.
- Des précautions doivent être prises lors du remplacement d'une poche de drainage vide par une poche neuve afin d'éviter toute infection du patient.
- Des précautions doivent être prises lors de la déconnexion du cathéter *IRRAflow* de la cassette *IRRAflow* afin d'éviter toute infection du patient.
- Seules, les solutions d'irrigation spécifiées dans ce manuel peuvent être utilisées lors des traitements avec le Système d'échange de fluides actifs *IRRAflow*. Une poche d'irrigation entièrement neuve et stérile doit être utilisée pour chaque nouveau traitement.
- L'utilisateur doit s'assurer que la cassette *IRRAflow* est montée correctement sur l'Unité de contrôle *IRRAflow*. Un mauvais alignement de la cassette *IRRAflow* sur l'Unité de contrôle peut empêcher l'écoulement de la solution d'irrigation.
- Lors du traitement des patients, la solution d'irrigation doit être positionnée au-dessus de l'extrémité du cathéter et correspondre à la limite de la PIC prescrite.
- Pour obtenir des mesures correctes de la PIC, et donc régler correctement les niveaux d'alarme de pression, le point 0 de l'Unité de contrôle doit toujours être aligné avec la position intracrânienne de l'extrémité du cathéter, qui correspond au méat auditif externe du patient ou à la partie supérieure du sourcil. Lors du déplacement du patient dans l'axe vertical, il faut veiller à réajuster la hauteur de l'Unité de contrôle avant de reprendre le traitement.
- La perche à perfusion et les roues du lit du patient doivent être verrouillées pendant le traitement. Il convient d'être prudent lors du déplacement du patient.
- Définir les limites d'alarme haute et basse de la PIC avant de commencer le traitement, conformément aux recommandations du médecin traitant.
- Suivez toujours les instructions de nettoyage et de désinfection figurant dans ce Manuel d'utilisation. Si ces instructions ne sont pas respectées, l'appareil risque d'être endommagé et/ou le patient et l'utilisateur peuvent être exposés à des pièces contaminées.
- Si l'Unité de contrôle *IRRAflow*, la cassette ou le cathéter sont utilisés d'une manière contraire à l'usage prévu ou par des personnes qui ne font pas partie du personnel médical ayant une formation et une expérience en soins médicaux neurologiques/neurochirurgicaux, le patient et/ou l'utilisateur risquent d'être blessés.
- Un drainage excessif du liquide intracrânien peut provoquer un collapsus ventriculaire et blesser le patient. Le cathéter peut être occlus par le collapsus ventriculaire. Contrôlez toujours la progression du drainage en vérifiant le volume drainé dans la poche de drainage.
- La fermeture de la tubulure de drainage peut entraîner une rétention des fluides ou une gêne pour le patient.
- Ne versez jamais de liquides sur une quelconque partie de l'Unité de contrôle *IRRAflow*. Si cela se produit, sécher avec un chiffon propre.
- Aucun outil ne devrait être utilisé lors de la manipulation de l'Unité de contrôle *IRRAflow*. Toute tentative d'ouverture ou de modification de l'unité comporte des risques pour l'utilisateur et potentiellement pour le patient.
- Seuls les accessoires livrés avec l'appareil ou fournis par CLPT ou un distributeur officiel d'CLPT peuvent être utilisés. L'utilisation d'accessoires provenant de tiers peut présenter un risque pour la sécurité et annule toute garantie.

EN-anglais

- Prenez les précautions d'usage lors de l'utilisation du contact USB.

Disposition de l'Unité de contrôle : avant

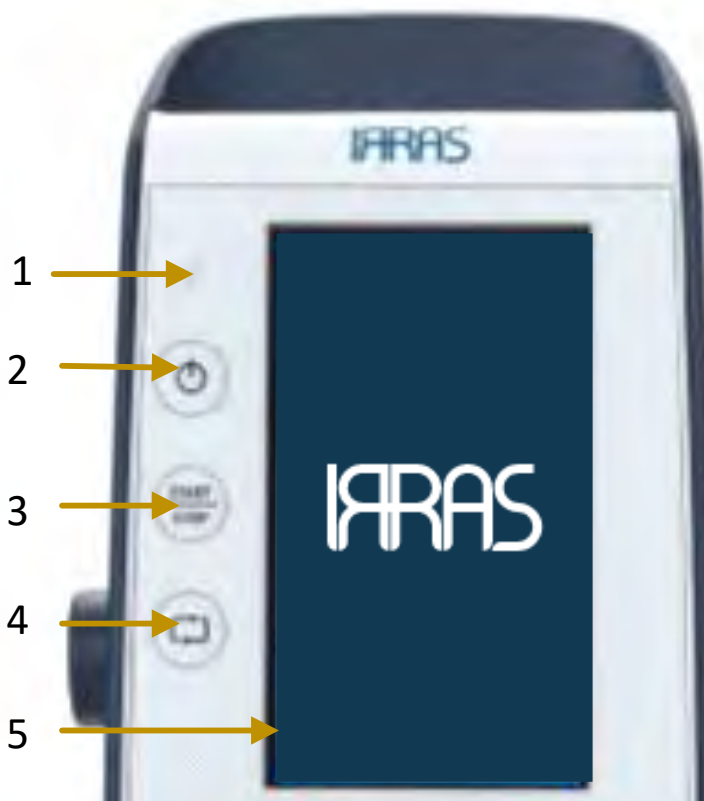


Figure 2 — Écran tactile et boutons de l'IRRAflow en façade

Objet	Spécifications	Description
1	LED	<ul style="list-style-type: none"> Lorsqu'il est allumé : indique que l'appareil est connecté à l'alimentation principale.
2	En attente	<ul style="list-style-type: none"> Appuyez pendant 1 seconde pour mettre l'appareil en marche. L'écran est allumé = l'appareil est sous tension. Appuyez pendant 3 secondes pour éteindre l'appareil. <ul style="list-style-type: none"> Remarque : l'appareil ne peut pas être éteint pendant un traitement actif. Arrêtez d'abord le traitement, puis éteignez le système. Pas de lumière = appareil éteint.
3	Début/Arrêt du traitement	<ul style="list-style-type: none"> Appuyez sur cette touche pendant environ 1 seconde pour démarrer le traitement. Appuyez sur cette touche pendant environ 3 secondes pour arrêter le traitement.
4	Bolus manuel	<ul style="list-style-type: none"> Appuyez pendant environ 1 seconde pour administrer manuellement un bolus de solution.
5	Écran tactile LCD	Permet à l'utilisateur d'interagir avec le système en touchant directement les icônes du système.



Figure3 — Face avant de l'Unité IRRASflow

Objet	Spécifications	Description
1	Capteur de bulles d'air	<ul style="list-style-type: none"> • Capteur qui détecte les bulles d'air dans la tubulure d'irrigation.
2	Cassette	<ul style="list-style-type: none"> • Cassette qui contient les transducteurs et constitue l'interface entre l'Unité de contrôle, la solution d'irrigation, la poche de drainage et le cathéter.
3	Couvercle de la cassette	<ul style="list-style-type: none"> • Couvercle qui protège la cassette.
4	Bouton de cassette	<ul style="list-style-type: none"> • Bouton utilisé pour calibrer les transducteurs situés dans la cassette.

Disposition de l'Unité de contrôle : arrière

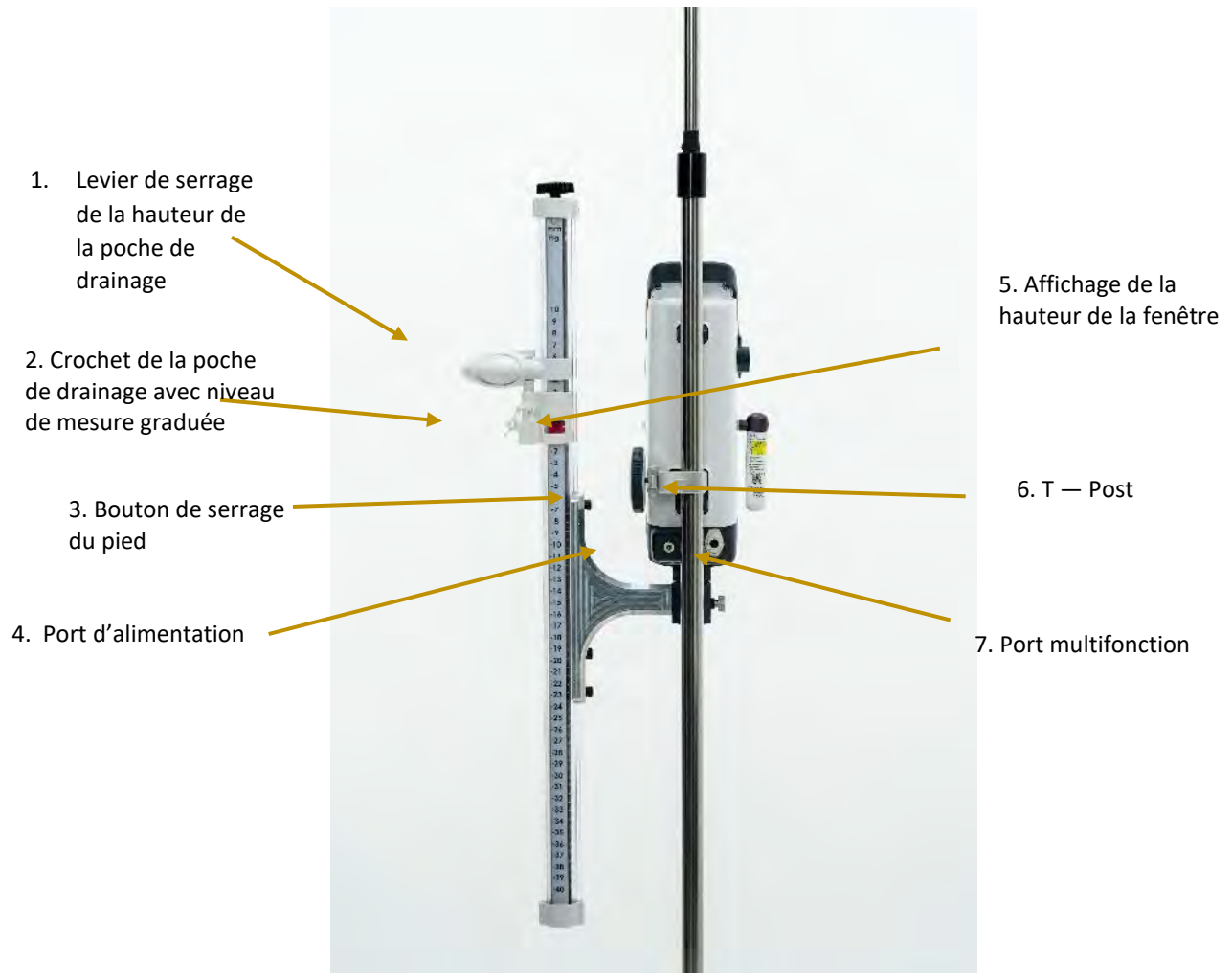


Figure 4 — Retour de l'IRRAflow

Objet	Spécifications	Description
1	Levier de serrage de la hauteur de la poche de drainage	<ul style="list-style-type: none"> Mécanisme d'ajustement et de réglage de la hauteur du sac de drainage
2	Crochet pour poches de drainage avec niveau de mesure graduée	<ul style="list-style-type: none"> Mécanisme de maintien du sac de drainage
3	Bouton de serrage de la perche	<ul style="list-style-type: none"> Dispositif utilisé pour fixer l'Unité de contrôle à perche à perfusion
4	Port d'alimentation	<ul style="list-style-type: none"> Emplacement pour insérer l'alimentation 18V
5	Hauteur de la fenêtre d'affichage	<ul style="list-style-type: none"> Emplacement où la hauteur exacte de la poche de drainage sera notée
6	T-Post	<ul style="list-style-type: none"> Emplacement disponible pour suspendre le bloc d'alimentation pour la gestion du câblage
7	Port multifonction	<ul style="list-style-type: none"> Le port permet de brancher le câble de surveillance au chevet du patient pour une surveillance continue de la PIC.

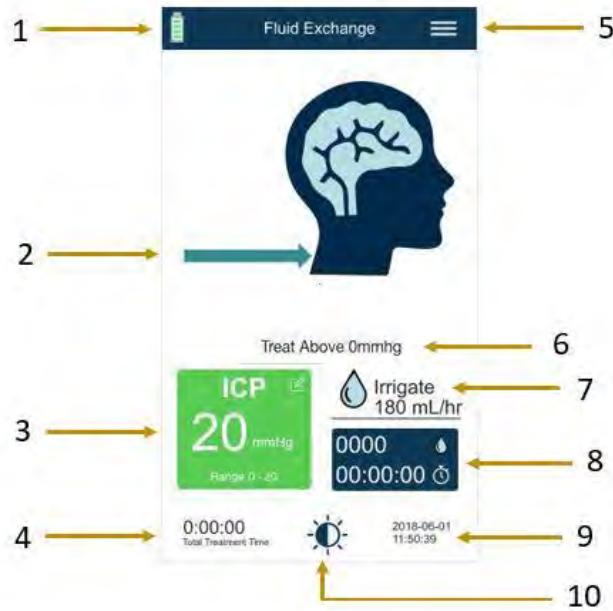






Figure 5 — Écran de traitement par échange de fluides IRRAflow





Objet	Spécifications	Description
1.	Indicateur de batterie	<ul style="list-style-type: none"> Affiche l'état de charge de la batterie et indique si l'Unité de contrôle doit être connectée au secteur.
2.	Indicateur de flux des fluides du patient	<ul style="list-style-type: none"> Affiche la direction des flux ; les flèches bleues indiquent l'irrigation, les flèches orange indiquent le drainage et les flèches violettes indiquent la surveillance.
3.	PIC	<ul style="list-style-type: none"> Affiche la valeur actuelle de la PIC. Mise à jour une fois par cycle.
4.	Durée du traitement	<ul style="list-style-type: none"> Indique la durée du traitement.
5.	Menu	<ul style="list-style-type: none"> Regroupe d'autres fonctionnalités, qui peuvent être ajustées ou utilisées pendant la procédure, telles que la date, l'heure, la modification des paramètres de la procédure ou la modification de la procédure elle-même.
6.	« Traiter au-dessus » (Treat Above)	<ul style="list-style-type: none"> Lorsque l'option « Traiter au-dessus » est déclenchée, la bannière indique pour quelle raison le système ne traite pas. « Traiter au-dessus » est sélectionné par l'utilisateur et permet au traitement de se déclencher uniquement lorsque la pression dépasse celle renseignée.
7.	Mode actuel	<ul style="list-style-type: none"> État de la procédure en cours qui a été sélectionnée par l'utilisateur. Une pression sur cette zone de l'écran tactile permet d'afficher l'historique des traitements du patient.

Objet	Spécifications	Description
8.	Réglages de l'irrigation	<ul style="list-style-type: none">• Le taux d'irrigation est affiché au-dessus de la ligne.• La fonction encadrée en bleu est une minuterie d'irrigation : l'irrigation est délivrée pendant la durée affichée.• Le fait de toucher cette zone pendant le traitement permet à l'utilisateur de réinitialiser la minuterie d'irrigation à zéro irrigation et zéro temps.
9.	Date et heure	<ul style="list-style-type: none">• Date et heure actuelles
10.	Luminosité de l'écran	<ul style="list-style-type: none">• Une pression sur l'icône permet de basculer entre trois réglages de la luminosité de l'écran.




Indicateurs de mesure et d'alarme du PCI

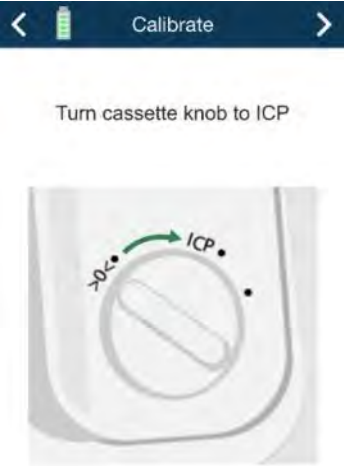


Icône	Signification	Icône	Signification
	Pas de traitement en cours		<p>Alarme de faible PIC</p> <p>Le système émet une alarme de faible priorité :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le système entre en état de « Surveillance uniquement » et n'irrigue ni ne draine. Lorsque la PIC revient dans la plage acceptable, l'alarme de PIC basse est résolue.
	Traitement en cours, pas d'alerte ou d'alarme		<p>Alarme PIC élevée</p> <p>Le système émet une alarme de haute priorité :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le système passe en mode « Drainage uniquement » et draine pendant 2 minutes. Après 2 minutes, le drain se ferme et l'alarme haute priorité continue de retentir.



Icônes de mode




Icône	Signification	Icône	Signification
	Le traitement n'a pas commencé, ou le traitement a été interrompu		Draine
	Irrigue		Surveille

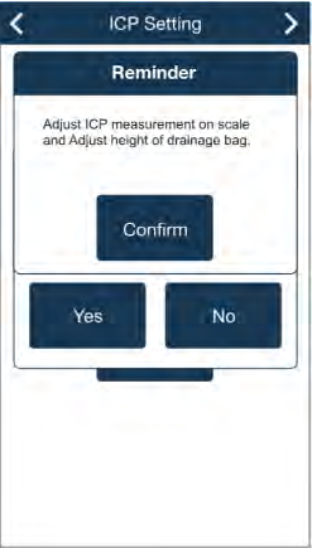

Écrans de l'interface utilisateur


#	Image de l'écran	Nom de l'écran	Détails
UI-01		Écran des options de configuration	<p>Fournit les options suivantes</p> <ul style="list-style-type: none"> Tutoriel pour aider l'utilisateur à configurer le système. Avancer à l'écran d'accueil du traitement
UI-02		Écran de préparation des cassettes	<ul style="list-style-type: none"> Fournit des instructions au clinicien pour qu'il s'assure que la cassette est préparée avant de préparer le système pour une utilisation clinique. L'utilisateur doit appuyer sur le bouton « Cassette préparée » pour continuer.
UI-03		Écran d'animation de l'insertion de la cassette	<ul style="list-style-type: none"> Animation montrant comment insérer la cassette. L'utilisateur doit insérer la cassette et fermer le levier de la cassette. <p>Attention : Si une résistance excessive est ressentie, ouvrir le levier de la cassette, réinsérer la cassette et réessayer.</p> <ul style="list-style-type: none"> Appuyez sur le bouton « continuer » pour poursuivre




#	Image de l'écran	Nom de l'écran	Détails
UI-04		Écran d'étalonnage	<ul style="list-style-type: none"> • Animation montrant comment calibrer les transducteurs dans la cassette. • Une fois que la cassette est correctement calibrée, l'utilisateur est automatiquement dirigé vers l'écran suivant.
UI-05		Écran d'amorçage du système	<ul style="list-style-type: none"> • Animation illustrant le système d'amorçage de la tubulure en vue d'une utilisation clinique. • L'utilisateur doit appuyer sur le bouton d'amorçage pour que le système s'amorce automatiquement. L'utilisateur ne peut pas dépasser cet écran tant que l'auto-amorçage n'est pas terminé. • Avant de procéder à l'amorçage, s'assurer que toutes les pinces à rouleaux (roller clamps) sont ouvertes. • Une fois l'amorçage terminé, l'utilisateur est dirigé vers l'écran suivant.
UI-06		Écran d'achèvement de l'amorçage du système	<ul style="list-style-type: none"> • L'utilisateur est invité à confirmer que l'amorçage a eu lieu. • Si l'amorçage a eu lieu, l'utilisateur doit appuyer sur Continuer. • Si un amorçage supplémentaire est nécessaire, l'utilisateur doit appuyer sur Amorçage manuel et le maintenir enfoncé jusqu'à ce qu'il soit satisfait. Une fois qu'il est satisfait, l'utilisateur doit appuyer sur Continuer. • L'utilisateur doit s'assurer qu'il n'y a pas d'écoulement continu de solution après l'amorçage.






#	Image de l'écran	Nom de l'écran	Détails
UI-35		Écran de rappel du système d'amorçage	<ul style="list-style-type: none"> • L'utilisateur est invité à retirer le liquide d'amorçage de la poche de drainage et à terminer l'amorçage. • Une fois l'action terminée, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton Confirmer
UI-07		Écran du détecteur de bulles	<ul style="list-style-type: none"> • Animation indiquant à l'utilisateur de placer la tubulure d'irrigation dans le capteur de bulles d'air. • Une fois que la tubulure est dans le capteur de bulles d'air, l'utilisateur doit appuyer sur Continuer.



#	Image de l'écran	Nom de l'écran	Détails
UI-08		Écran de volume de produit	<ul style="list-style-type: none"> • Écran indiquant à l'utilisateur de communiquer à l'Unité de contrôle le volume de la poche de solution d'irrigation utilisé. • Après avoir indiqué au système le volume utilisé, l'utilisateur doit appuyer sur Continuer. <p>Remarque : le système avertit l'utilisateur de procéder à un changement de poche lorsque 70 % du volume de la solution ont été irrigués, avec une alerte de faible priorité, et une alerte de haute priorité lorsque 90 % ont été utilisés.</p>
UI-09		Écran des unités de mesure de la PIC	<ul style="list-style-type: none"> • L'utilisateur doit indiquer à l'Unité de contrôle l'unité de mesure qui sera utilisée pour mesurer la PIC.
UI-10		Écran de confirmation des unités de mesure de la PIC	<ul style="list-style-type: none"> • Après avoir sélectionné l'unité de mesure de la PIC, l'utilisateur est invité à confirmer sa sélection. • L'utilisateur doit appuyer sur Oui pour continuer. • Si l'utilisateur appuie sur Non, il reviendra à l'écran précédent.


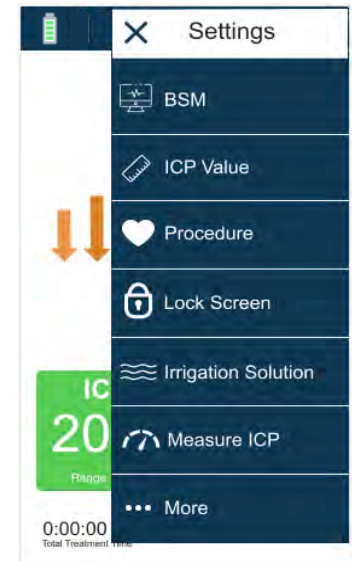
#	Image de l'écran	Nom de l'écran	Détails
UI-36		Écran de rappel du réglage de la PIC	<ul style="list-style-type: none"> • L'utilisateur est invité à ajuster les mesures de la PIC sur le niveau et à régler la hauteur de la poche de drainage. • Une fois l'action terminée, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton Confirmer
UI-11		Écran de sélection des procédures	<ul style="list-style-type: none"> • L'utilisateur doit sélectionner la procédure qu'il souhaite que l'Unité de contrôle exécute. Il y a 3 options : <ol style="list-style-type: none"> 1. Échange de fluides 2. Drainage uniquement 3. Surveillance uniquement
<p>Les unités UI-12, UI-13 et UI-14 ont des limites de PIC réglables par l'utilisateur, qui déclenchent les systèmes d'alarmes sonores de la PIC. Le réglage de l'alarme se fait selon les instructions du médecin.</p>			

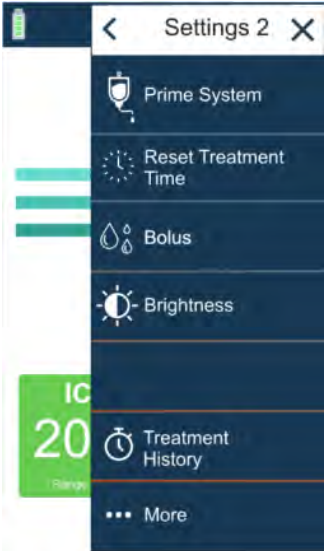
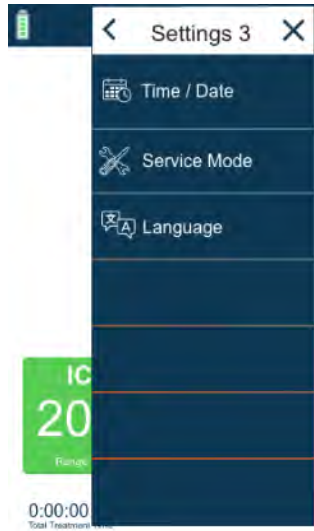
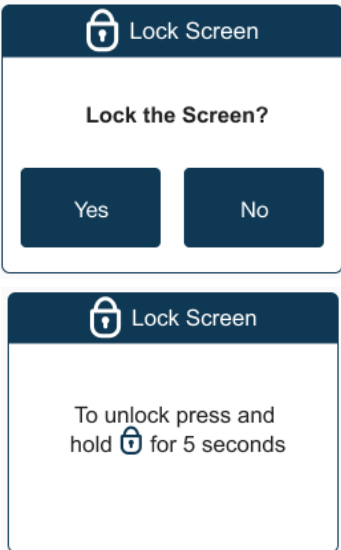
#	Image de l'écran	Nom de l'écran	Détails
<p>UI-12</p>		<p>Écran des paramètres d'Échange de Fluides (Fluid Exchange)</p>	<p>Valeur élevée de la PIC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les valeurs peuvent être réglées de 11 à 99 mmHg. • Les valeurs peuvent être réglées de 14 à 134 cmH2O. • Le fait d'appuyer sur la cloche désactive l'alarme de PIC élevée. Le système n'émet pas d'alarme en cas de valeurs de PIC élevées. <p>Irrigation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les valeurs peuvent être réglées de 3 mL/h à 180 mL/h. <p>Traiter au-dessus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les valeurs peuvent être réglées de -99 à 99 mmHg. • Les valeurs peuvent être réglées de -134 à 134 cmH2O. • En appuyant sur le bouton, la fonction « Treat Above (traiter au-dessus) » est désactivée et le système effectue toujours le traitement tel qu'autorisé par les consignes de haute et basse PIC et les taux d'irrigation. <p>Faible PIC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les valeurs peuvent être réglées de -99 à 10 mmHg. • Les valeurs peuvent être réglées de -134 à 13 cmH2O. • Le fait d'appuyer sur la cloche désactive l'alarme de basse PIC. Le système n'émet pas d'alarme en cas de valeurs de PIC basses <p>Bouton d'information i</p> <ul style="list-style-type: none"> • Affiche une représentation générale du cycle de traitement


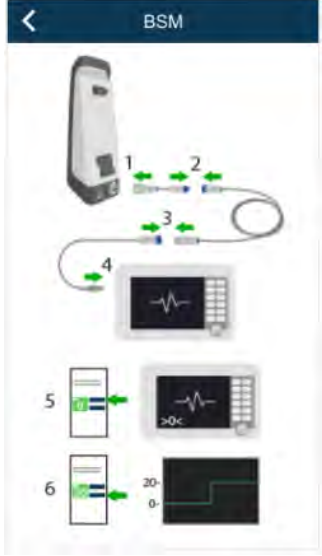
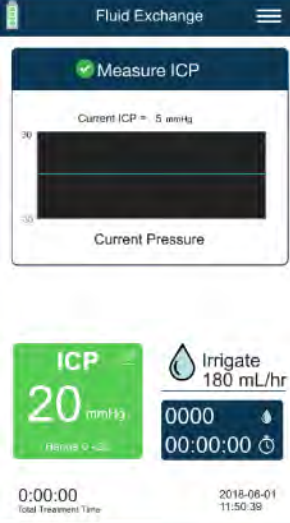
#	Image de l'écran	Nom de l'écran	Détails
<p>UI-13</p>		<p>Écran des paramètres de Drainage uniquement (Drain Only)</p>	<p>Valeur d'Alerte de PIC élevée</p> <ul style="list-style-type: none"> Les valeurs peuvent être réglées de 11 à 99 mmHg. Les valeurs peuvent être réglées de 13 à 134 cmH2O. <p>Traiter au-dessus</p> <ul style="list-style-type: none"> Les valeurs peuvent être réglées de -99 à 99 mmHg. Les valeurs peuvent être réglées entre -134 et 134 cmH2O. <p>Faible PIC</p> <ul style="list-style-type: none"> Les valeurs peuvent être réglées de -99 à 10 mmHg. Les valeurs peuvent être réglées de -134 à 13 cmH2O.
<p>UI-14</p>		<p>Écran des paramètres du mode Surveillance uniquement (Monitor Only)</p>	<p>Valeur d'alerte élevée de la PIC</p> <ul style="list-style-type: none"> Les valeurs peuvent être réglées de 11 à 99 mmHg. Les valeurs peuvent être réglées de 13 à 134 cmH2O. <p>Faible PIC</p> <ul style="list-style-type: none"> Les valeurs peuvent être réglées de -99 à 10 mmHg. Les valeurs peuvent être réglées de -134 à 13 cmH2O. <p>Note : En mode « Monitor Only », le comportement de l'alarme de PIC est inchangé. Une PIC élevée déclenche un état de drain ouvert de deux minutes pour atténuer les troubles de PIC élevée.</p>
<p>UI-15</p>		<p>Écran de vérification finale de la configuration</p>	<ul style="list-style-type: none"> Fournit des instructions et une vérification des paramètres au clinicien. Le fait de toucher n'importe où sur l'écran ou d'appuyer sur le bouton de démarrage permet d'effacer les informations.




#	Image de l'écran	Nom de l'écran	Détails
<p>UI-16</p>		<p>Écran de Traitement</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Avant le début du traitement, l'icône de la tête est grise. • Deux barres verticales indiquent que le traitement n'est pas en cours ou qu'il est en pause. • L'icône orange supérieure indique que l'étalonnage de la cassette est nécessaire.  • L'icône orange du bas indique le didacticiel de configuration si l'utilisateur a besoin de revenir en arrière et de revoir les étapes nécessaires. 
<p>UI-17</p>		<p>Écran du cycle de traitement du mode Surveillance uniquement</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'icône de la tête est violette. • Les flèches circulaires sont violettes. • Mesure de la PIC en cours.
<p>UI-18</p>		<p>Écran du Cycle de traitement de l'irrigation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'icône de la tête est bleu clair. • Les flèches sont bleu clair et dirigées vers la tête • La solution est administrée au patient. • Le coin inférieur droit affiche la minuterie d'irrigation avec la quantité d'irrigation qui a été délivrée ainsi que la durée du traitement en cours depuis la dernière remise à zéro.

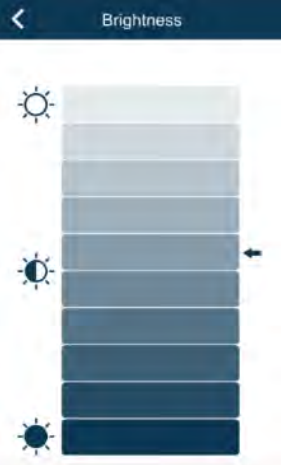

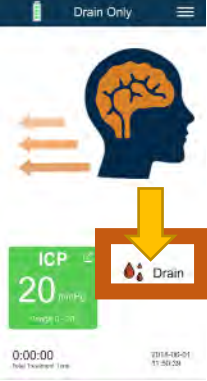
#	Image de l'écran	Nom de l'écran	Détails
UI-19		Écran du Cycle de traitement du drainage	<ul style="list-style-type: none"> • L'icône de la tête est orange clair. • Les flèches sont de couleur orange clair et sont dirigées vers l'extérieur de la tête. • La solution est drainée du patient.
Écrans d'avertissement			
UI-20		Écran d'avertissement de PIC élevé	<ul style="list-style-type: none"> • Fournit des instructions à l'utilisateur. • L'encadré de la PIC est rouge. • Fournit la valeur de mesure de la PIC. • Le traitement est interrompu.

#	Image de l'écran	Nom de l'écran	Détails
<p>UI-21</p>		<p>Écran d'avertissement de PIC faible</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fournit des instructions à l'utilisateur. • L'encadré de la PIC est bleu clair. • Fournit la valeur de mesure de la PIC.
<p>Écrans divers</p>			
<p>UI-22</p>		<p>Écran 1 du Menu des paramètres (Settings Menu)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure — permet à l'utilisateur d'ajuster les paramètres existants ou de sélectionner une nouvelle procédure. • Valeur de la PIC — Permet à l'utilisateur de régler les unités de la PIC sur mmHg ou cmH2O. • Solution d'irrigation — permet à l'utilisateur de réinitialiser le volume de solution à 500 ml, 1000 ml ou à une taille personnalisée. • Mesurer la PIC — Fournit un graphique en ondes des mesures de la PIC. • Plus — passe à l'écran 2 des Paramètres.

#	Image de l'écran	Nom de l'écran	Détails
<p>UI-23</p>		<p>Écran 2 du Menu des Paramètres (Settings Menu)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Système d'amorçage — permet à l'utilisateur d'amorcer l'ensemble des tubulures. • Réinitialiser la durée du traitement — permet à l'utilisateur de réinitialiser la durée du traitement en cours. • Bolus — permet à l'utilisateur de régler la valeur du bolus manuel sur 0,5 ml ou 1 ml. • Luminosité — permet à l'utilisateur de sélectionner la luminosité de l'écran • Historique du traitement — affiche l'historique du traitement du patient
<p>UI-24</p>		<p>Écran 3 du Menu des Paramètres (Settings Menu)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Heure/Date — permet à l'utilisateur de régler l'heure et la date. • Mode service — Réservé à l'usage de l'CLPT. • Langue — permet à l'utilisateur de changer de langue
<p>UI-25</p>		<p>Écran de verrouillage</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dans le menu Paramètres, Verrouiller l'écran est une fonction qui désactive l'accès général à l'écran de l'IRRAflow. • L'écran de verrouillage est désactivé en maintenant le symbole du verrou pendant 5 secondes. • En cas d'alarme, l'écran de verrouillage est automatiquement désactivé pour permettre une interaction immédiate avec l'utilisateur.

#	Image de l'écran	Nom de l'écran	Détails
<p>UI-26</p>		<p>Étalonnage du Monitoring de Chevet (BSM)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pour obtenir de l'aide sur la configuration du BSM, cliquez sur l'ampoule. • L'encadré Résultats de mesures de PIC (Test Output ICP) affiche les données de PIC en temps réel. • Appuyez sur Calibrer (Calibrate) pour envoyer un signal zéro simulé au système de surveillance de chevet du patient pendant 10 secondes. • Appuyez sur Test pour envoyer un signal simulé de 20 mmHg au moniteur de chevet. <p>Le monitoring de chevet <i>IRRAflow</i> offre une valeur moyenne de la PIC. Le signal de la PIC n'est pas approprié pour l'analyse de la forme d'onde de la PIC, mais uniquement pour la surveillance de la PIC.</p>
<p>UI-27</p>		<p>Configuration du monitoring de chevet (BSM)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le graphique affiche l'ordre de mise en place de la surveillance de chevet du patient. • Trois câbles sont nécessaires pour connecter l'Unité de contrôle <i>IRRAflow</i> au système de surveillance de chevet du patient. (Étapes 1 à 4) Contactez CLPT pour obtenir pour votre établissement les câbles spécifiquement conçus pour la surveillance des patients. • Étape 5 : envoyez un signal zéro simulé à partir de l'Unité de contrôle et appliquez l'étalonnage zéro au moniteur de chevet. • Étape 6 : Envoyez un signal simulé de 20 mmHg à partir de l'Unité de contrôle et vérifiez que la valeur du moniteur de chevet augmente jusqu'à 20 mmHg.
<p>UI-28</p>		<p>Écran d'affichage des longueurs d'onde de PIC (ICP Wavelength Display Screen)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Affiche une forme d'onde pour la mesure de PIC. • Cette opération dure environ une minute, pendant laquelle les autres fonctions sont limitées. • Se produit toutes les 60 minutes pendant le traitement. • Si le système est en état d'alarme au début de l'heure, la fonction Mesurer la PIC (Measure ICP) attend 5 minutes après la fin de l'alarme, puis commence les 60 secondes de mesure de PIC.

#	Image de l'écran	Nom de l'écran	Détails
<p>UI-29</p>		<p>Écran de saisie du volume du produit (Enter Fluid Volume Screen)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les touches numériques sont activées par le toucher. • Le système suit le volume de solution irriguée. • À 70 % de consommation, l'utilisateur est averti de vérifier les niveaux de solution par une alerte de faible priorité et par une alerte de haute priorité à 90 %. • Pour éviter un réamorçage laborieux du système, changez les poches d'irrigation lorsque cela est indiqué. • Si la poche de solution est changée, l'utilisateur doit entrer le nouveau volume de la poche pour réinitialiser le compteur du système.
<p>UI-30</p>		<p>Sélectionner la langue (Select Language)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'utilisateur peut sélectionner la langue qu'il souhaite utiliser.
<p>UI-32</p>		<p>Écran de réglage de la date et de l'heure (Set Date & Time)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Permet à l'utilisateur de régler l'heure et la date. • Les touches + et — sont activées par le toucher.

#	Image de l'écran	Nom de l'écran	Détails
<p>UI-33</p>		<p>Luminosité de l'écran (Display Brightness)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'utilisateur peut sélectionner la luminosité de l'écran en appuyant sur l'échelon. • La luminosité standard du système est rétablie en cas d'alarme. • La luminosité standard du système est rétablie après le redémarrage du système.
<p>UI-34</p>		<p>Historique du traitement du patient (Patient Treatment History)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pendant le traitement, au début de chaque heure, le système fait une pause pour mesurer la PIC avec précision. • La valeur de la PIC pour l'heure est enregistrée dans l'écran d'historique du patient. • Douze (12) heures de données peuvent être affichées. • Les données affichées sont écrasées lorsque le traitement dépasse 12 heures. • Un « — » dans le journal de l'historique du traitement indique qu'une mesure invalide de la PIC a été prise. • L'utilisateur peut accéder à l'historique des traitements du patient en appuyant sur le bouton inférieur droit de l'écran principal. 

Configuration Initiale

○ Déballez le système *IRRAflow*

AVERTISSEMENT : Seuls la cassette et le cathéter *IRRAflow* peuvent être utilisés avec l'Unité de contrôle *IRRAflow*. L'utilisation d'autres dispositifs peut blesser les patients.

AVERTISSEMENT : Il est interdit de modifier ou de désassembler l'unité de contrôle. Toute modification non autorisée de l'unité de contrôle peut provoquer un dysfonctionnement entraînant des blessures graves pour le patient, des dommages aux circuits internes ou une électrocution.

Retirez le contenu de la boîte de transport et vérifiez que les éléments suivants sont inclus :

- Unité de contrôle
- Bloc d'alimentation
- Cordon d'alimentation
- Clé USB/Dongle USB
- Niveau laser



Après avoir déballé le contenu, vérifiez qu'il n'y a pas de signes d'endommagement. Si vous constatez des dommages, informez-en le fournisseur. Conservez tout le contenu de l'expédition et les boîtes pour examen.

○ Préparer la fiche de l'adaptateur du cordon d'alimentation

Retirez le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation de l'emballage et, si nécessaire, branchez la fiche de l'adaptateur spécifique à la région sur l'adaptateur d'alimentation.

Brancher le contrôleur de PIC sur le secteur

AVERTISSEMENT : n'utilisez que les blocs d'alimentation approuvés par l'CLPT et énumérés dans la section Accessoires recommandés et Informations sur les commandes.

○ **AVERTISSEMENT** : l'utilisation d'une autre source d'alimentation peut ne pas assurer l'isolation électrique du réseau et la protection contre les risques électriques.

Connectez l'adaptateur d'alimentation à l'Unité de contrôle en insérant l'extrémité du connecteur dans le port d'alimentation. Insérez l'embout du cordon d'alimentation dans une prise murale et assurez-vous que le voyant de la batterie est vert.

○ Charger la batterie à pleine capacité

Laissez l'unité de contrôle allumée et branchée pendant au moins 5 heures pour charger la batterie à pleine capacité.

Monter l'Unité de contrôle sur la perche à perfusion

○ Monter l'appareil sur la perche à perfusion.

L'Unité de contrôle est destinée à être solidement fixée à une perche à perfusion ou à un support d'équipement à côté du patient.

Assemblage de l'Unité de contrôle



Fixer l'échelle de mesure de la collecte des eaux usées à l'Unité de contrôle

Une fois que l'Unité de contrôle est solidement fixée sur la perche à perfusion, retirez l'échelle de mesure du support en mousse dans la boîte.

Fixez l'échelle de mesure à l'Unité de contrôle en alignant les 3 trous de l'échelle avec les 3 vis de poussée sur le bras pivotant s'étendant en bas de l'Unité de contrôle.



Sécuriser le système en place

Fixez l'échelle de mesure en tournant les vis de poussée vers la droite une fois qu'elles sont alignées avec le bon trou.

L'Unité de contrôle est maintenant entièrement assemblée et prête à être utilisée en clinique.



Configuration pour l'utilisation clinique



Mise à niveau de l'Unité de contrôle

S'assurer que l'Unité de contrôle est en position verticale sur une perche à perfusion à l'aide du bouton de serrage de la perche et du mécanisme de fixation.

Pour mettre l'Unité de contrôle à niveau, ajustez et vérifiez que la ligne zéro de l'Unité de contrôle est au même niveau horizontal que le méat auditif externe du patient en utilisant le niveau laser installé sur le côté de l'Unité de contrôle.



Allumer le moniteur ICP

Appuyez sur le bouton de mise en veille situé à l'avant de l'Unité de contrôle pendant au moins une seconde (voir illustration 2). Au démarrage du système, surveillez le système d'alarme pendant que le système effectue des autocontrôles pour vérifier les performances opérationnelles et la sécurité.

L'écran s'allume pour indiquer que l'appareil est en marche. Deux bips sonores sont émis.

Après environ 6 secondes, alors que l'Unité de contrôle effectue des autocontrôles internes, elle affiche le logo «IRRAS».



puis le logo « *IRRAflow* ».



Assurez-vous que la batterie est complètement chargée



Mise en place de l'Unité de traitement

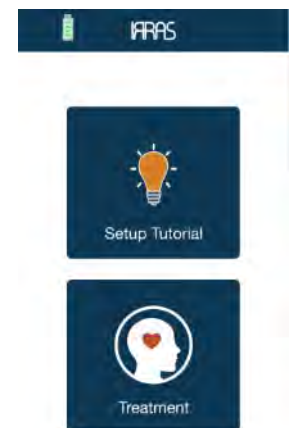
Attention : Le cathéter ne doit pas être connecté à l'Unité de contrôle *IRRAflow* lors de la configuration de l'Unité de contrôle pour le traitement. Cela pourrait potentiellement blesser le patient.

Attention Seules les solutions d'irrigation spécifiées dans ce manuel peuvent être utilisées lors des traitements avec le Système d'échange de fluides actifs *IRRAflow*. Une poche d'irrigation entièrement neuve et stérile doit être utilisée pour tout nouveau traitement.

Une fois mis sous tension, le système passe à l'écran des options de configuration (voir l'écran d'interface utilisateur UI-01).

L'utilisateur peut choisir parmi les options suivantes :

- Didacticiel d'installation — Ce didacticiel guide l'utilisateur dans l'installation du système.
- Traitement — Cette option permet à l'utilisateur de passer outre le didacticiel de configuration du système et d'accéder à l'écran de traitement (voir l'écran d'interface utilisateur UI-01).



Fixer la cassette

Pour commencer le processus de fixation de la Casette numérique intelligente sur l'Unité de contrôle, ouvrez le couvercle de la cassette.

- Accrochez la poche de perfusion contenant la solution d'irrigation souhaitée, conformément aux instructions du médecin, à la perche à perfusion. La solution d'irrigation doit être positionnée au-dessus de l'extrémité du cathéter correspondant à la limite de PIC prescrite.
- Fermez la pince sous la chambre d'égouttage.
- Piquez la poche d'irrigation avec la pointe de la perfusion sur la tubulure d'irrigation, en remplissant la chambre d'égouttage aux trois quarts.
- Pour fixer la cassette, insérez d'abord la partie inférieure, puis la partie supérieure de la cassette. Veillez à ce que la cassette soit poussée vers le bas et bien en place.
- Une fois la cassette fixée, fermez le levier de la cassette. La cassette est ainsi verrouillée en place.



Attention : Si une résistance excessive est ressentie, ouvrez le levier de la cassette, réinsérez la cassette et réessayez.

- Fermez la porte de la cassette comme indiqué sur l'écran tactile de l'Unité de contrôle.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas d'écoulement dans la tubulure d'irrigation avant de procéder à l'amorçage.

Attention : Si la cassette n'est pas correctement fixée, l'écoulement de la solution d'irrigation risque d'être entravé.

Reportez-vous au mode d'emploi de l'ensemble de tubulures pour plus d'instructions.



Mise en place d'un Système de collecte du drainage pour le traitement

Une partie de l'installation de l'Unité de contrôle nécessite l'installation correcte du Système de collecte du drainage.

Avant le début du traitement, l'utilisateur doit choisir l'orientation du Système de collecte du drainage, fixer le sac de drainage au Système de collecte du drainage et ajuster la hauteur du sac de drainage conformément aux instructions du médecin.

Orientation

- Tirez vers l'extérieur la goupille située dans la zone de connexion entre le Système de collecte du drainage et l'Unité de contrôle.
- Cela débloquera le verrou et permettra de déplacer le Système de collecte du drainage de gauche à droite.
- Placez le Système de collecte du drainage du côté souhaité et relâchez la goupille.





Fixez la poche de collecte du Drainage

- Fixez la poche de drainage sur le crochet et verrouillez-le en fermant le levier de serrage.



Ajuster la hauteur

- Conformément aux instructions du médecin, réglez la hauteur de la poche de drainage sur l'échelle coulissante en pressant le levier de serrage d'ajustement de la hauteur de la poche de drainage. Notez que la hauteur exacte de la poche de drainage sera indiquée dans la fenêtre d'affichage du système de collecte du drainage.



Ajuster les unités

- L'échelle peut être lue en mmHg ou en cmH₂O, selon la préférence du médecin ou de l'établissement.



Commencer le traitement

AVERTISSEMENT : Le patient ne doit pas toucher l'Unité de contrôle pendant le traitement. Le traitement peut être perturbé si le patient touche par erreur une partie de l'équipement.

AVERTISSEMENT : Le traitement ne peut pas être effectué si la température ambiante ou la pression atmosphérique dépasse l'une des limites indiquées dans le manuel.

Attention La cassette *IRRAflow* et le cathéter *IRRAflow* sont des composants à usage unique. L'utilisation d'un même composant pour plusieurs traitements peut potentiellement nuire au patient.

Avant de commencer le traitement, il convient de s'assurer que les points suivants ont été respectés :

- La cassette est installée dans l'Unité de contrôle.
- La cassette est calibrée.
- La cassette est amorcée et toutes les pinces de la tubulure sont ouvertes.
- Le sac de drainage est fixé et la hauteur du système de drainage est ajustée. (Voir la rubrique Accessoires recommandés)
- La tubulure d'irrigation se trouve dans le capteur de bulles d'air. (Voir Écran de l'Interface utilisateur UI-07)
- Le volume de la solution d'irrigation est réglé. (Voir Écran de l'Interface utilisateur UI-08)
- L'unité de mesure de la PIC est définie. (Voir Écran de l'Interface Utilisateur UI-09)
- La procédure est sélectionnée (Échange de fluides, Drainage uniquement, Surveillance uniquement). (Voir Écran de l'interface utilisateur UI-11)
- La valeur de PIC élevée est définie. (Voir Écran de l'Interface utilisateur UI-12, 13 et 14). Le réglage de l'alarme doit être effectué selon les instructions du médecin.
- La valeur de PIC basse est définie. (Voir Écran de l'Interface utilisateur UI-12, 13 et 14). Le réglage de l'alarme doit être effectué selon les instructions du médecin.
- Surveillez le système d'alarme pendant qu'il effectue des autocontrôles pour vérifier les performances opérationnelles et la sécurité.
- Le contrôle final est effectué. (Voir Écran de l'interface Utilisateur UI-15)
- Toutes les pinces sont ouvertes le long de l'ensemble des tubulures et de la tubulure du cathéter.
- L'ensemble des tubulures et la tubulure du cathéter ne sont pas pliées.



Une fois l'appareil installé et le patient préparé, commencez le traitement en appuyant une fois sur le bouton Start/Stop.



Instructions pour vider le contenu du Système de collecte du drainage

ATTENTION : Afin d'éviter toute contamination de la solution, ne videz pas ou ne basculez pas le contenu du sac de vidange lorsque les pinces à rouleaux sont ouvertes ou lorsque la cassette n'est pas fermement installée dans l'unité de contrôle.

- Respectez les procédures et pratiques de l'hôpital en matière d'équipement de protection du personnel.
- Tenez le fond de la poche de drainage entre l'index et le pouce.
- Soulevez et inclinez le compteur pour transférer le contenu de la chambre de 400 ml dans la poche de drainage du Système de collecte du drainage.
- Retirez la tubulure de drainage du support.

- Ouvrez le bec de vidange et videz la poche dans le récipient de collecte. Une fois la vidange terminée, vérifiez que le bec de vidange est fermé.
- Pour une utilisation continue, après avoir vidé la poche, fermez le bec de vidange et nettoyez l'extrémité de la tubulure de drainage, conformément aux meilleures pratiques médicales, avant de replacer la poche sur son support en suivant la procédure et les pratiques hospitalières standard.

Contrôles périodiques pendant le traitement

1	Après le début du traitement, pendant la première heure, l'utilisateur doit vérifier l'Unité de contrôle toutes les 15 minutes pour s'assurer qu'une valeur de PIC est affichée, que le système fonctionne comme prévu et (en cas d'irrigation) que le débit de drainage est égal ou supérieur au volume d'irrigation.
2	Au cours de la deuxième heure de traitement, l'utilisateur doit vérifier l'Unité de contrôle toutes les 30 minutes pour s'assurer qu'une valeur de PIC est affichée, que le système fonctionne comme prévu et (en cas d'irrigation) que le débit de drainage est égal ou supérieur au volume d'irrigation.
3	Au cours de la troisième heure de traitement, l'utilisateur doit vérifier l'Unité de contrôle toutes les 30 minutes pour s'assurer qu'une valeur de PIC est affichée, que le système fonctionne comme prévu et (en cas d'irrigation) que le débit de drainage est égal ou supérieur au volume d'irrigation.
4	Au cours de la quatrième heure de traitement et au-delà, il est recommandé à l'utilisateur de vérifier l'Unité de contrôle au moins toutes les 60 minutes pour s'assurer qu'une valeur de PIC est affichée, que le système fonctionne comme prévu et (en cas d'irrigation) que le débit de drainage est égal ou supérieur au volume d'irrigation.
5	Vérifiez régulièrement que la poche de drainage n'est pas pleine, qu'elle n'est pas pliée et qu'il n'y a pas d'obstruction. Videz la poche selon les instructions fournies.
6	Si une variable de traitement est modifiée, comme l'augmentation ou la diminution du taux d'irrigation ou le réglage de la hauteur de la poche de drainage, l'utilisateur doit répéter les contrôles périodiques 1 à 5.

Transport, nettoyage, stockage et dépannage

Transport

Lorsqu'un patient en cours de traitement a besoin d'être transporté, suivez les procédures ci-dessous :

Note : l'Unité de contrôle et la cassette numérique sont dangereuses dans un milieu à Résonance Magnétique.

	Si le patient reste sous traitement pendant le transport	Si le patient est déconnecté du traitement pendant le transport
1	Débranchez le câble d'alimentation et vérifiez que tous les tuyaux et câbles ne sont pas emmêlés.	Traitement du système d'arrêt/pause.
2	Le patient peut être transporté avec l'Unité de contrôle montée sur la perche à perfusion.	Désengagez la cassette. Rassemblez la cassette, les chaînes de poches d'irrigation, les chaînes de tubulures et les placer soigneusement dans un endroit propre et sec sur le convoi de transport du patient.
3	Rebranchez le câble d'alimentation lors du retour à l'environnement de soins.	Lors du retour au centre de soins, réengagez l'ensemble des tubulures avec l'Unité de contrôle et le capteur de bulles d'air, réétalonnez l'ensemble de tubulures et recommencez le traitement.

Essuyage et stockage

L'Unité de contrôle doit être nettoyée après chaque traitement.

Si des liquides se répandent sur l'Unité de contrôle pendant le traitement, interrompez ou arrêtez le traitement et essuyez immédiatement le liquide répandu. Maintenez le couvercle de la cassette fermé pendant le nettoyage.

La méthode de nettoyage recommandée consiste à essuyer les pièces avec un désinfectant de surface à l'aide d'une lingette jetable, d'un chiffon doux et humide ou d'une éponge. Utilisez l'un des moyens suivants pour éliminer les débris, les taches ou les adhésifs qui adhèrent à la surface :

- Lingettes désinfectantes (ammonium quaternaire/alcool isopropylique)
- Alcool isopropylique à 70 %
- Lingettes à l'eau de Javel à 0,5 %

Attention : Aucun liquide ne doit s'écouler du chiffon pendant le nettoyage, car cela pourrait endommager l'appareil. N'utilisez jamais d'outils ou de brosses de quelque type que ce soit lors du nettoyage, car cela pourrait endommager l'appareil.

Aucun composant, pièce ou accessoire de l'Unité de contrôle *IRRAflow* ne peut être stérilisé.

Pour un stockage à long terme de l'Unité de contrôle, veillez à la protéger de la poussière et à la conserver dans un endroit propre et sec, dans les conditions suivantes :

- Humidité (RH) : stockage de référence spécifié dans les Spécifications techniques, Modalités environnementales et de manipulation.
- Plage de température : stockage de référence spécifié dans les spécifications techniques, Modalités environnementales et de manipulation.
- Chaque année, **chargez la batterie à pleine capacité** en laissant l'Unité de contrôle branchée pendant au moins 5 heures.

Dépannage

Assistance technique

+1-800-213-4604

Veille clinique	Action
<p>Le traitement est en cours, mais aucun écoulement n'est observé dans la chambre d'égouttage de la poche d'irrigation.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si le traitement sélectionné est Drainage Seulement ou Surveillance Seulement. • Vérifiez que l'option (Treat Above) s'affiche à l'écran. Lorsque le message Treat Above (traitez au-dessus) s'affiche à l'écran, cela signifie que la PIC du patient est tombée en dessous du paramètre défini. L'irrigation et le drainage s'arrêtent, seule la surveillance est maintenue. • Vérifiez si la poche d'irrigation est vide. • Vérifier que la tubulure d'irrigation ne s'est pas délogée de la fente du capteur de bulles d'air.
<p>Le traitement est en cours, mais aucun écoulement n'est observé dans la poche de drainage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez les réglages du débit de perfusion et contrôlez l'écoulement de la solution dans la chambre d'irrigation. • Si une solution d'irrigation est administrée, vérifiez que les pinces de la tubulure de drainage sont fermées. Elles doivent être ouvertes pendant le traitement. • Vérifier qu'il n'y a pas de plis dans la tubulure, vérifiez l'absence d'alarmes. • Vérifiez s'il y a de l'air dans la conduite de drainage. Si c'est le cas, il peut être nécessaire de réamorcer le système. • Vérifiez que la poche de drainage n'est pas pleine. • Arrêtez le traitement et prévenez le neurochirurgien.
<p>Le traitement ne peut pas être entamé</p>	<p>Vérifiez les symboles d'alarme sur l'écran — la cassette est-elle montée correctement ? La cassette est-elle calibrée ? La tubulure d'irrigation est-elle montée correctement dans la fente du capteur de bulles d'air ?</p>
<p>Diminution ou augmentation inattendue du drainage</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que l'Unité de contrôle est au même niveau que le patient. • Vérifiez que la poche de drainage est correctement positionnée. • Vérifiez que la tubulure ou le cathéter ne sont pas pliés. • Ajustez le taux d'irrigation ou la hauteur de la poche de drainage pour ralentir ou augmenter le drainage. • Assurez-vous que les réglages du traitement sont conformes à la commande et reflètent la thérapie clinique souhaitée afin de minimiser le drainage excessif ou insuffisant.
<p>Cassette retirée pendant l'utilisation clinique</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si c'est le cas, veillez à régler les alarmes ou à éteindre l'Unité de contrôle et à vous assurer que la quantité de drainage souhaitée l'est bien. • En cas d'erreur, remettez la cassette en place.

Informations sur les alarmes

Le système utilise trois types de notifications pour informer l'utilisateur des conditions physiologiques ou techniques.

1. Alarmes physiologiques

Alerte l'utilisateur que la PIC du patient a dépassé les limites d'alarme définies.

Le son de l'alarme physiologique peut être interrompu temporairement pendant 2 minutes.

ATTENTION : l'utilisateur peut désactiver les alarmes en sélectionnant des limites extrêmes.

2. Alertes système

Notifiez à l'utilisateur qu'il doit prendre des mesures dans certains cas, notamment :

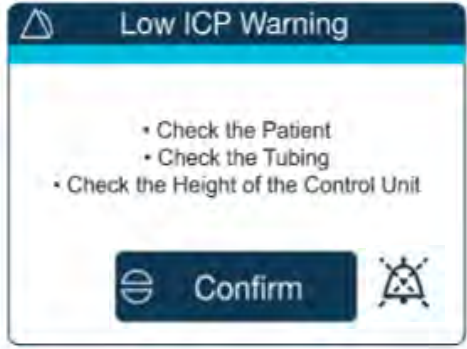
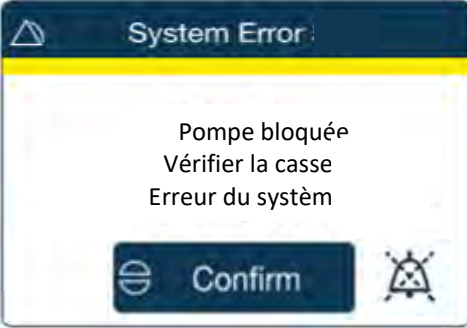

Alerte	Pourquoi	Action
Changer de sac d'irrigation	Le système avertit l'utilisateur lorsque 70 % de la solution ont été irrigués avec une alerte de faible priorité et une alerte de haute priorité lorsque 90 % ont été utilisés.	Constater l'alerte et changer la poche comme il convient. Réinitialiser la quantité de solution d'irrigation dans le menu pour que le système suive l'irrigation pour la nouvelle poche.
Traiter au-dessus	Lorsque Treat Above est déclenché, le système ne draine pas et n'irrigue pas. Le système mesure uniquement la PIC.	La notification « Treat Above » est présente sur l'écran d'accueil jusqu'à ce que l'état physiologique change ou que les paramètres soient ajustés.
Étalonnage requis	La cassette numérique <i>CLPT</i> doit être étalonnée toutes les 24 heures.	Tournez le bouton de la cassette numérique <i>CLPT</i> pour calibrer le système, en suivant le tutoriel à l'écran.
Changer de cassette	La cassette digitale et le cathéter <i>CLPT</i> doivent être remplacés tous les 5 jours.	Remplacez la cassette numérique et le cathéter après notification. Aucune autre action sur l'Unité de contrôle <i>CLPT</i> n'est requise.
Système en pause	La cassette numérique <i>CLPT</i> est fixée et l'Unité de contrôle a été mise en pause pendant 10 minutes.	Constatez l'alerte et reprenez le traitement si nécessaire.

3. Alarmes de défaillance technique du système

Notifie à l'utilisateur les défaillances du système. Affiche le dépannage de l'alarme, le cas échéant, et le code d'identification de l'erreur d'alarme. Tous les états d'erreur sont enregistrés dans le menu de service.

Priorité de l'alarme

La priorité d'alarme est communiquée par un signal sonore et un symbole visuel de priorité d'alarme sur l'écran du système. Lorsque plusieurs conditions d'alarme sont présentes, la priorité de l'alarme est déterminée par la condition ayant la priorité la plus élevée.

Priorité de l'alarme	Signal sonore	Exemple de symbole visuel (couleur et symboles)
Faible	2 bips, répétés toutes les 20 s	
Moyen	3 bips, répétés toutes les 7,5 s	
Haut	10 bips, répétés toutes les 2,5 secondes	


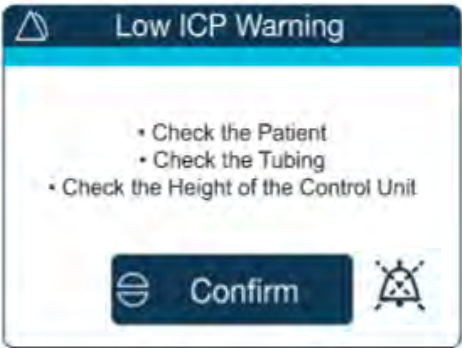
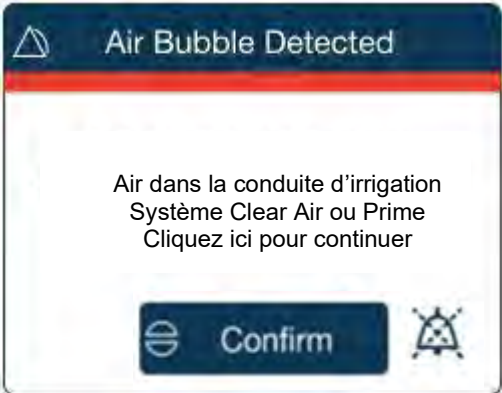
Spécifications techniques de l'alarme

Objet	Spécifications
Paramètre d'alarme	Pression intracrânienne (PIC)
Limites réglables de l'alarme haute	+11 à 99 mmHg
Limites réglables de l'alarme basse	-99 à 10 mmHg
Résolution de l'étape de l'alarme haute/basse	1 mmHg
Alarme haute valeur par défaut	15 mmHg
Alarme basse valeur par défaut	0 mmHg
Seuil de pression de l'alarme d'occlusion	L'alarme de PIC élevée fait office d'alarme d'occlusion (0-100 mmHg).
Moyens prévus pour protéger le patient de l'irrigation par l'air	Alarme du détecteur de bulles d'air

Objet	Spécifications
Poste d'opérateur	La couleur de l'alarme et la fréquence sonore de l'alarme peuvent être observées par les opérateurs jusqu'à une distance de 3 mètres. L'utilisateur qui interagit avec le patient ou le dispositif doit pouvoir observer la couleur de l'alarme, la fréquence sonore de l'alarme et la symbologie à une distance de 1 m ou moins.
Niveau de pression acoustique des alarmes	45—65 dB Typique à 1 m de l'Unité de contrôle Le niveau sonore est le même pour tous les motifs de déclenchement de l'alarme. La priorité des alarmes est différenciée par des impulsions et des indicateurs visuels.
Comportement de l'alarme après une perte d'alimentation de moins de 30 secondes	Le système est alimenté par des piles. En cas de coupure de courant, le système continue de fonctionner et conserve tous les réglages de l'alarme.
Comportement de l'alarme après une mise hors tension par l'utilisateur ou par épuisement de la batterie	Le système rétablit les limites d'alarme par défaut
Temps écoulé entre le déclenchement de l'alarme et la notification du signal d'alarme sonore et visuel	Moins de 10 s
Pause de l'alarme	L'alarme sonore est interrompue pendant deux (2) minutes. L'affichage conserve la couleur et l'indication visuelle de l'alarme.
Acquittement de l'alarme	Annule l'alarme. Si le motif du déclenchement de l'alarme n'est pas traité, le système émet à nouveau une alarme lorsqu'il est redémarré ou que l'on tente à nouveau d'effectuer une action.
Journal du Système d'alarme	Le journal des traitements, enregistré dans le menu de service et disponible sur demande auprès d'un représentant d'CLPT, fournit les informations suivantes sur les alarmes : 1. Date/Heure de l'alarme 2. Identification du code d'erreur de l'alarme

Affichage des alertes, des avertissements et des erreurs du système

Les messages du système sont communiqués dans des boîtes d'affichage dont la couleur, la fréquence de clignotement et la fréquence du son sont associées à la priorité de l'alarme.

Affichage des alertes, des avertissements et des erreurs du système			
#	Image de l'écran	Nom de l'écran	Détails
TS-01		Avertissement de PIC élevée	<ul style="list-style-type: none"> Examinez et/ou traitez le patient pour déceler les symptômes d'une pression intracrânienne élevée. Vérifiez le cathéter et la tubulure pour s'assurer que les voies d'écoulement ne sont pas obstruées et que la tubulure n'est pas pliée. Assurez-vous que le système est réglé à la hauteur appropriée, dans l'alignement du patient. Il est possible d'appuyer sur l'icône de la cloche d'alarme pour la faire taire pendant 2 minutes. Le système reste en état d'alarme lorsqu'il est éteint.
TS-02		Avertissement de PIC faible	<ul style="list-style-type: none"> Examinez et/ou traitez le patient pour déceler les symptômes d'une pression intracrânienne basse ou d'un drainage excessif. Vérifier le cathéter et la tubulure pour s'assurer qu'il n'y a pas de fuite dans les voies de circulation de la solution. Assurez-vous que le système est réglé à la hauteur appropriée, dans l'alignement du patient. Il est possible d'appuyer sur l'icône de la cloche d'alarme pour la faire taire.
TS-03		Erreur de détection des bulles	<ul style="list-style-type: none"> Une bulle d'air a été détectée. L'utilisateur doit d'abord vérifier que la tubulure ne s'est pas détachée du capteur de bulles d'air. L'utilisateur doit vérifier si la poche d'irrigation doit être remplacée.

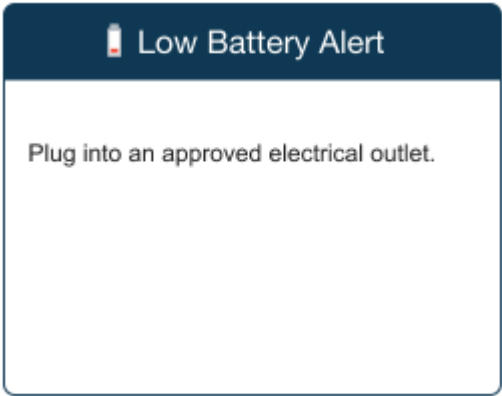
Affichage des alertes, des avertissements et des erreurs du système			
#	Image de l'écran	Nom de l'écran	Détails
TS-04		Alerte de batterie faible	<ul style="list-style-type: none"> • La charge de la batterie s'épuise. • L'utilisateur doit brancher l'Unité de contrôle sur une prise électrique agréée.

Tableau d'identification et de priorité des alertes

ID d'alerte	Alerte	Priorité	Message du système
1.	PIC élevée	Haute	Vérifiez le patient/Vérifiez la tubulure/Vérifiez la hauteur de l'Unité de contrôle
2.	PIC faible	Faible	Vérifiez le patient/Vérifiez la tubulure/Vérifiez la hauteur de l'Unité de contrôle
3.	Bulle d'air détectée	Faible	Air dans la ligne d'irrigation/Évacuez l'air ou amorcez le système/Appuyez ici pour continuer
4.	Batterie faible	Faible	Batterie faible, branchez sur une prise électrique agréée
5.	Batterie épuisée	Haute	Batterie faible, branchez sur une prise électrique agréée
6.	Calibrage de la cassette	Faible	Calibrez la cassette/Veuillez suivre le tutoriel
7.	Avertissement concernant les Poches d'Irrigation	faible	Changez la poche d'irrigation
8.	Avertissement concernant les Poches d'irrigation	Haute	Changez la poche d'irrigation
9.	Statut du traitement	Faible	Le traitement est interrompu, veuillez le reprendre si vous le souhaitez

Tableau d'identification et de priorité des alarmes

ID de l'alarme	Code d'erreur	Alarme	Priorité	Message du système
1.	4	Erreur de bus RTCC	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'CLPT pour obtenir de l'aide.
2.	6	Erreur de bus de batterie	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'CLPT pour obtenir de l'aide.
3.	8	Erreur de message du bus de batterie	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'CLPT pour obtenir de l'aide.
4.	10	Erreur de bus SPI Flash	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez CLPT pour assistance/Erreur système 10
5.	12	Erreur du bus SPI SM	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez CLPT pour assistance/Erreur système 12
6.	13	Échec de la vérification de l'écriture des données SM	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez CLPT pour assistance/Erreur système 13
7.	20	Erreur de programmation	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez CLPT pour assistance/Erreur système 20

ID de l'alarme	Code d'erreur	Alarme	Priorité	Message du système
8.	21	Tentative d'utilisation d'un pointeur nul	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contacter CLPT pour assistance/Erreur système 21
9.	22	Trop de temps pour traiter la boucle principale	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contacter CLPT pour assistance/Erreur système 22
10.	23	Le programme CRC ne correspond pas à celui calculé	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contacter CLPT pour assistance/Erreur système 23
11.	30	Capteur de pression en dépassement de plage	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contacter CLPT pour assistance/Erreur système 30
12.	31	Différence entre les capteurs de pression	Moyenne	Erreur de pression/Vérifiez la cassette/Erreur système 31
13.	32	Expiration du délai d'attente du capteur de pression	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contacter CLPT pour assistance/Erreur système 32
14.	33	Expiration du délai d'ouverture de la vanne	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contacter CLPT pour assistance/Erreur système 33
15.	34	Expiration du délai de fonctionnement de la pompe	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez CLPT pour assistance/Erreur système 34
16.	35	Bulle détectée	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contacter CLPT pour assistance/Erreur système 35
17.	36	Chien de garde	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contacter CLPT pour assistance/Erreur système 36
18.	40	Soupape ouverte alors qu'elle devrait être fermée	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contacter CLPT pour assistance/Erreur système 40
19.	41	Soupape fermée alors qu'elle devrait être ouverte	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contacter CLPT pour assistance/Erreur système 41
20.	51	La pompe ne fonctionne pas lorsqu'elle devrait le faire	Moyenne	Pompe bloquée/vérifiez la cassette/Erreur système 51
21.	124	L'écran n'a pas répondu à une commande	Haute	Redémarrer le système/Si le problème persiste, contacter l'assistance CLPT/Erreur système 124
22.	200	Broche FPGA Done élevée pendant que le FPGA est maintenu à l'état réinitialisé	Haute	Redémarrer le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 200
23.	201	La programmation du FPGA a duré plus de 2 secondes	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 201
24.	202	FPGA INIT_B non activé après la programmation	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 202
25.	203	Échec de l'initialisation du capteur de pression	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 203
26.	204	La broche de test du détecteur de bulles d'air n'a pas provoqué d'événement de détection de bulles.	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 204

ID de l'alarme	Code d'erreur	Alarme	Priorité	Message du système
27.	205	Impossible de lire le HWID.	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 205
28.	206	Réinitialisation de l'unité centrale par le délai d'attente du chien de garde	Moyenne	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 206
29.	207	Alimentation 1,2 V en dehors de la tolérance de 10 %	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 207
30.	208	Alimentation 5,0 V en dehors de la tolérance de 10 %	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 208
31.	209	Alimentation 12,0 V hors tolérance 10	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 209
32.	210	Alimentation de 18,0 V en dehors de la tolérance de 10 %	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 210
33.	212	Température ambiante supérieure à 50C50 °C	Moyenne	Surchauffe du système/Si le problème persiste, contactez CLPT pour obtenir de l'aide/Erreur système 212
34.	213	La version du moniteur de sécurité n'est pas valide pour cette version du micrologiciel.	Haute	Redémarrer le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 213
35.	214	Dysfonctionnement de l'alarme sonore	Haute	Redémarrer le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 214
36.	215	Moniteur de sécurité ADC hors plage après étalonnage	Moyenne	Erreur d'étalonnage/Erreur du système 215
37.	216	Processeur de contrôle ADC hors plage après étalonnage	Moyenne	Erreur d'étalonnage/Erreur du système 216
38.	217	Erreur de carte SD	Moyenne	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 217
39.	218	Inadéquation de la révision du matériel	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 218
40.	300	Le robinet n'est pas dans la position prévue	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 300
41.	301	Alimentation 3,3 V en dehors de la tolérance de 10 %	Haute	Redémarrez le système/Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT/Erreur système 301
42.	302	Échec de la sortie BSM	Faible	Échec de la sortie BSM / Redémarrer le système / Si le problème persiste, contactez l'assistance CLPT / Erreur système 302

Spécifications techniques, conditions d'environnement et de manipulation

Objet	Spécifications
Description	Système de drainage du liquide intracrânien et dispositif de surveillance de la PIC
Nom	Unité de Contrôle <i>IRRAflow</i>
Numéro de pièce du catalogue	ICCU 020
Dimensions	35 (H) x 14 (l) BW x 19 (L) cm
Poids	3,5 kg
Intervalle de la PIC	De -100 à +300 mmHg
Précision de la PIC	Max ± 2 mmHg/10 % d'erreur dans la plage 0-99
Dérive du point zéro de la PIC	Moins de 1 mmHg entre les étalonnages
Intervalle de rafraîchissement de la mesure de la pression affichée <i>IRRAflow</i> (en fonction du mode)	Échange de fluides : par cycle Vidange uniquement : 180 secondes Moniteur uniquement : 9 secondes Écran de configuration BSM : 0,4 sec
Réponse en fréquence de la PIC (à 10, 20 et 50 mmHg)	L'Unité de contrôle <i>IRRAflow</i> fournit une PIC moyenne uniquement.
Vitesse d'évolution de la PIC (à 10, 20 et 50 mmHg)	L'Unité de contrôle du flux <i>IRRA</i> fournit une PIC moyenne uniquement.
Constante de temps de la PIC (pleine échelle : croissante et décroissante)	L'Unité de contrôle du flux <i>IRRA</i> fournit une PIC moyenne uniquement.
Débit d'irrigation sélectionnable	3, 6, 10, 12, 20, 30, 60, 90, 120 et 180 ml/heure
Volume par bolus	0,5 ou 1,0 ml






Objet	Spécifications
Indice de protection du boîtier	IP21
Vibrations/Chocs/Heurts	A satisfait aux exigences relatives au transport du système dans le monde entier par voie aérienne, routière, maritime et ferroviaire.
Lâché/chute libre	A satisfait aux exigences relatives au transport du système dans le monde entier par voie aérienne, routière, maritime et ferroviaire.
CEM/DES	L'unité de contrôle <i>IRRAflow</i> et la cassette numérique intelligente <i>IRRAflow</i> répondent aux exigences de la norme IEC 60601-1-2 sur la compatibilité électromagnétique.
Partie appliquée à la défibrillation de type BF	Fil d'irrigation et cathéter à cassette
Tension de la batterie, Capacité	14 VDC, 3400 mAh
Durée d'utilisation de la batterie à la vitesse d'irrigation maximale avec une batterie complètement chargée	Minimum de 60 minutes
Alimentation électrique	18VDC, 2,66 A, 100 — 240 VAC 50 - 60 Hz, 40 W
Longueur du cordon d'alimentation	10 ft (~3 mètres)
Temps de récupération de la défibrillation	Maximum de 10 secondes
Fonctionnement : plage de température (Unité de contrôle <i>IRRAflow</i>)	+15 à +30 °C
Fonctionnement : Humidité de l'air (Unité de contrôle <i>IRRAflow</i>)	30 — 90 %
Fonctionnement : pression ambiante (Unité de contrôle <i>IRRAflow</i>)	70 — 100 kPa (± 5 %)
Stockage et transport : Plage de température (Unité de contrôle <i>IRRAflow</i>)	0 à +60 °C






Objet	Spécifications
Volume maximal de bolus irrigué en cas de défaillance unique	1,4 ml
Débit d'irrigation maximal lors de l'administration d'un bolus	1 ml/s
Débit maximal, moyenne sur un cycle complet	180 ml/heure (débit : 1 ml/s)
Pression maximale d'essai d'irrigation	500 mmHg
Taille du bolus involontaire dû à l'occlusion :	Moins de 1 ml



Objet	Spécifications
Stockage et transport : humidité de l'air (Unité de contrôle <i>IRRAflow</i>)	15 — 90 %
Stockage et transport : pression ambiante (Unité de Contrôle <i>IRRAflow</i>)	70 — 100 kPa ($\pm 5\%$)
Durée de vie (Unité de contrôle <i>IRRAflow</i>)	5 ans
Recommandation concernant la perche à perfusion	Corps en acier inoxydable d'un diamètre minimum de 25,4 mm, d'une longueur de 121,92 cm. Base à 6 pieds de 50,8 cm de diamètre avec 6 roulettes verrouillables.



Symboles et étiquettes

L'Unité de contrôle a été étiquetée avec les symboles suivants :

Symbole et texte	Signification
	Les parties appliquées au patient sont isolées du réseau conformément au modèle de corps flottant (BF) résistant à la défibrillation décrit dans la norme IEC 60601-1.
R_x Only	Uniquement sur ordonnance
	Symbole de mise en veille du système
REF	Numéro de catalogue
	Ne pas jeter l'appareil dans une poubelle non triée. Cet appareil doit être mis au rebut conformément à la réglementation sur les déchets électroniques en vigueur dans l'hôpital.
	Symbole d'équipement de classe II
EC REP	Représentant Européen Autorisé
	Stocker dans une plage de température selon les indications

Symbole et texte	Signification
	Nom et adresse du fabricant
SN	Numéro de série : YYYY-XXXX YYYY : Année de fabrication ; XXXX- : Numéro à quatre chiffres
	Suivez les instructions d'utilisation
Puissance d'entrée : 18 VDC 2,66 A	Tension d'alimentation et puissance d'entrée nominales
IP21	Indice de protection du boîtier.
	Code-barres 2D UDI (Unique Device Identifier, identifiant unique des dispositifs IUD), propre à chaque appareil
	Dangereux en milieu à Résonance Magnétique (RM) — un article dont on sait qu'il présente des risques dans tous les environnements à Résonance Magnétique.
	Date de fabrication

Symbole et texte	Signification
	Suivre les instructions d'utilisation.
	Cordon d'alimentation

Symbole et texte	Signification
	Clé USB
	Câble pour moniteur de chevet

Normes applicables, Accessoires recommandés et Informations sur les commandes

Normes applicables

L'Unité de contrôle est classée comme suit :

- Classe BF selon la norme IEC 60601-1 des Appareils Electromédicaux — Partie 1 : Exigences générales de sécurité.
- Partie appliquée résistante à la défibrillation selon la norme IEC 60601-1 des Appareils Electromédicaux — Partie 1 : Exigences générales de sécurité.
- Appareil mobile et testé en tant qu'appareil mobile selon la norme IEC 60601-1 des Appareils Electro médicaux — Partie 1 : Exigences générales de sécurité.

L'Unité de contrôle est homologuée conformément aux normes suivantes :

- IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 Appareils Électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales de sécurité
- IEC 60601-1-2 : 2014 Appareils Électromédicaux— Partie 1 : Exigences générales de sécurité — Section 2 : Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais
- EN 62304 : 2006 Logiciels pour dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie des logiciels
- IEC 60601-1-6 : 2010 Appareils Électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales de sécurité — Section 6 : Norme collatérale : Facilité d'utilisation
- IEC 60601-1-8 : 2007+A1 : 2012 Équipement électrique médical — Partie 1 : Règles générales de sécurité — Section 8 : Norme collatérale : Essais et lignes directrices pour les systèmes d'alarme dans les équipements électromédicaux et les systèmes électromédicaux
- IEC 60825-1 : 2014 3rd édition — Sécurité des appareils à laser — Partie 1 : Classification des équipements et exigences

Composants du système

Le Système d'échange de fluides actifs *IRRAflow* est composé de 5 éléments principaux :

Numéro de catalogue	Nom	Description
ICCU 020	Unité de contrôle	Console, responsable du réglage et du contrôle des traitements des patients. Comprend une échelle de mesure et de drainage DCS remplaçable.
ICLS010	Niveau laser	Outil de pointage laser utilisé pour faciliter la mise à zéro de la PIC du patient sur l'Unité de contrôle
ICDS020/ICDS030	Ensemble de tubulures	Produit stérile, à usage unique, facilitant la connexion entre l'Unité de contrôle et le cathéter <i>in situ</i>
ICGS020	Cathéter	Produit stérile à usage unique pour l'accès et l'administration du traitement au patient.
DCS010	Sac de drainage	Produit stérile à usage unique à connecter à l'ensemble de tubulures pour recueillir le liquide intracrânien drainé.

Niveau laser (ICLS010)

Un niveau laser peut être utilisé avec l'Unité de contrôle. L'objectif du niveau laser est d'aligner le point zéro de l'Unité de contrôle sur le niveau dans lequel se trouve le cathéter. Cela permet une lecture précise de la PIC. Veuillez consulter le manuel d'utilisation du niveau laser pour les détails d'utilisation spécifiques.

Ensemble de Tubulures (ICDS020/ICDS030)

L'exécution d'un traitement avec l'Unité de contrôle nécessite l'utilisation d'une cassette stérile à usage unique fixée à l'avant du boîtier de l'Unité de contrôle (voir illustration).

Contenu de la cassette :

- La cassette qui se fixe à l'avant du boîtier de l'Unité de contrôle
- Bouton d'étalonnage des capteurs de pression
- Des pinces à rouleaux sont placées le long des lignes de tubulures. Lorsque la cassette est correctement montée sur l'Unité de contrôle, la pompe ferme la ligne d'irrigation. Lorsqu'elles sont engagées, les pinces à rouleaux empêchent la libre circulation de la solution d'irrigation dans le cerveau du patient si la cassette est retirée alors qu'elle est encore connectée au patient.
- Ensemble de tubulures canalisant les fluides vers et depuis le patient.

Veuillez consulter le manuel d'utilisation de l'ensemble de tubulures pour les détails d'utilisation spécifiques.



Système de collecte du drainage (DCS 010 et Échelle de Mesure et de Drainage DCS)

Le Système de collecte du drainage est un système de drainage externe composé de trois éléments :

1. Échelle de mesure et de drainage — composant remplaçable (P/N 7001008)
2. Système de montage permettant de monter l'échelle de mesure et de drainage DCS sur l'unité de contrôle
3. Poche de drainage stérile qui relie la Cassette numérique Intelligente et l'échelle de mesure et de drainage DCS

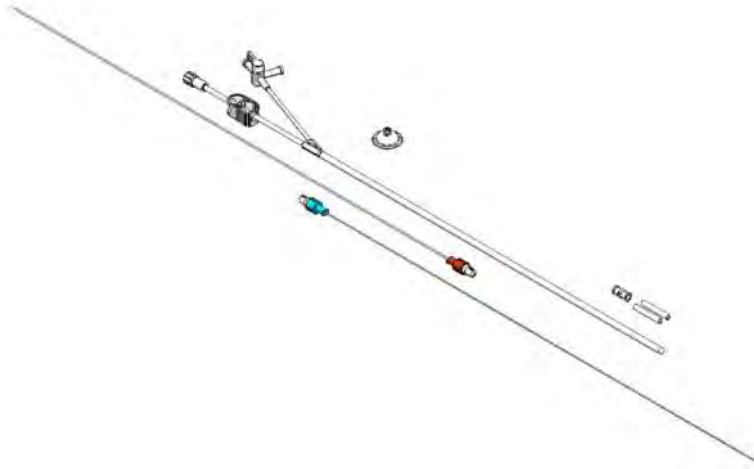
Ensemble, ces éléments utilisent la gravité pour drainer le liquide céphalo-rachidien (LCR) des ventricules du patient. Il s'agit d'un système fermé qui permet au professionnel des soins intensifs de drainer efficacement le liquide intracrânien.

Cathéter *IRRAflow* (ICGS020)

La réalisation d'un traitement avec l'Unité de contrôle nécessite un cathéter *IRRAflow* stérile à usage unique pour l'accès et l'administration du traitement au patient.

Le cathéter est livré stérile et comprend :

- Un cathéter 9F de 40 cm avec robinet d'arrêt, pince à rouleaux, double lumière et graduations de tous les centimètres jusqu'à 15 cm depuis l'extrémité du cathéter.
- La protection du cathéter
- Une unité antibactérienne
- Une protection des pinces
- Un raccord Luer femelle à femelle
- Un fil-guide rigide
- Un fil-guide flexible



Remarque : la configuration du cathéter et les accessoires peuvent varier. Pour plus de détails, veuillez consulter le Manuel d'utilisation du cathéter utilisé.

Équipement supplémentaire

Poches d'irrigation et Solutions d'irrigation

Le Système d'échange de fluides actifs *IRRAflow* est également destiné à administrer des solutions prescrites par le médecin. Actuellement, CLPT a testé l'utilisation d'une solution physiologique stérile isotonique standardisée dans une poche pour perfusion de 500 ou 1000 ml (comme une solution de NaCl à 0,9 %, du lactate de Ringer, etc.).

L'administration d'antibiotiques et d'agents antithrombotiques a été rapportée dans la documentation.

Lorsque l'irrigation est configurée et que la cassette est montée sur le contrôleur, vérifiez qu'il n'y a pas d'écoulement libre de la solution d'irrigation.

La température de la solution d'irrigation est laissée à l'appréciation du médecin.

Câbles supplémentaires/Alimentation

Les numéros de pièces suivants peuvent être (re)commandés pour soutenir l'utilisation du système :

Fonction	Numéro de pièce	Description
Alimentation externe	7001014	Alimentation électrique
Cordon d'alimentation	7001127	ÉTATS-UNIS
Cordon d'alimentation	7000913	EUROPE
Cordon d'alimentation	7000917	ROYAUME-UNI
Cordon d'alimentation	7000919	AUSTRALIE
Cordon d'alimentation	7000924	BRÉSIL
Cordon d'alimentation	7000925	THAÏLANDE
Moniteur de chevet	7001231	Kit BSM, — GE
Moniteur de chevet	7001232	Kit BSM, Draeger
Moniteur de chevet	7001233	Kit BSM, Philips
Moniteur de chevet	7001234	Kit BSM, Siemens 10 broches
Moniteur de chevet	7001235	Kit BSM, Spacelabs/Mindray 6 broches
Moniteur de chevet	7001237	Kit BSM, Module de Trame Marquette série 7200
Moniteur de chevet	7001238	Kit BSM, Datascope 6 broches
Moniteur de chevet	7001266	Kit BSM, Airshields BP 441-1 Fiche IBP — 10 broches
USB	7001096	Clé USB

Contact

Fabricant :



Adresse : **USA**
 ClearPoint Neuro, Inc.
 6349 Paseo Del Lago
 Carlsbad, CA 92011
 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

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

Adresse électronique : Customerservice@clearpointneuro.com

Téléphone : +1-949-900-6833



www.clearpointneuro.com/eifus



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Information sur le réapprovisionnement :

Région : **ÉTATS-UNIS**

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

Adresse électronique :
customerservice@clearpointneuro.com

Téléphone : +1-949-900-6833

Région : **Monde**

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

Adresse électronique :
customerservice@clearpointneuro.com

Téléphone : +1-949-900-6833

Maintenance

L'utilisateur n'est pas tenu d'effectuer un entretien préventif de l'équipement. Bien que cet appareil ne nécessite pas de réparation ou d'étalonnage périodique, l'entretien général, la manipulation et la maintenance prolongeront la durée de vie de l'appareil. L'utilisateur doit notamment respecter les pratiques suivantes.

- L'intégrité de l'équipement, des couvercles en plastique, de l'écran LCD et des câbles d'interconnexion est bonne.
- Les marquages extérieurs de l'équipement restent lisibles.
- L'équipement est exempt de saletés ou de débris susceptibles de nuire à la sécurité ou aux performances (suivre les instructions pour l'essuyage de l'appareil).
- Les commandes et l'affichage fonctionnent conformément au Manuel d'instructions.
- La batterie rechargeable est chargée.
- Après une exposition à des températures extrêmes, laissez l'équipement revenir à la température ambiante avant de l'utiliser. Ne pas laisser l'Unité de contrôle à des températures extrêmes pendant des périodes prolongées.
- Ne pas laisser tomber l'appareil.
- L'efficacité du fonctionnement de l'Unité de contrôle est directement liée à l'état physique de l'unité. En cas de dommage ou d'abus, l'appareil doit être renvoyé au centre de réparation le plus proche.
- L'appareil est doté d'une double isolation et ne nécessite pas de connexion de sécurité à la terre électrique. Il n'est pas nécessaire d'effectuer une vérification des liaisons au sol, car le système utilise un adaptateur d'alimentation externe (transformateur) approuvé de Classe II.
- Une maintenance préventive annuelle et des tests effectués par CLPT sont recommandés pour détecter toute usure susceptible de dégrader les performances essentielles ou le fonctionnement de l'Unité de contrôle *IRRAflow*, y compris les Tests de sécurité électrique conformément à la norme 60601-1 : 2012.

EN-anglais

- En étant proactif dans votre programme de maintenance de l'Unité de contrôle *IRRAflow*, vous vous assurez que votre équipement fonctionnera de manière optimale plus longtemps, ce qui vous permet de tirer le meilleur parti de votre moniteur et de protéger vos patients, vos utilisateurs et votre investissement financier.
- Notez que l'Unité de contrôle contient des substances qui peuvent être nocives pour les humains, les animaux et leur environnement.

Région : ÉTATS-UNIS

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

Adresse électronique :
customerservice@clearpointneuro.com

Téléphone : +1-949-900-6833

Région : Monde

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

Adresse électronique :
customerservice@clearpointneuro.com

Téléphone : +1-949-900-6833

Fin de vie du produit

Le moniteur contient des composants électriques. Mettez l'équipement au rebut conformément aux réglementations locales.

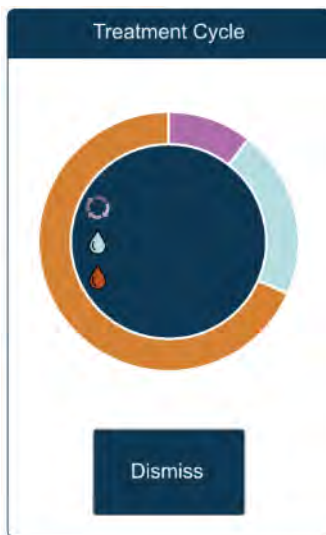
DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LES PRODUITS

ClearPoint Neuro, Inc. (« CLPT ») A FAIT PREUVE D'UN SOIN RAISONNABLE DANS LA SÉLECTION DES MATÉRIAUX ET LA FABRICATION DE CES PRODUITS. CLPT GARANTIT QUE CES PRODUITS SONT CONFORMES AUX NORMES DE L'UNION EUROPÉENNE.

LA GARANTIE LIMITÉE DU PRODUIT TELLE QU'ELLE EST PRÉVUE DANS L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT OU DANS LE CATALOGUE DU PRODUIT APPLICABLE. CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET INTEGRA REJETTE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. CLPT N'EST PAS RESPONSABLE DES PERTES, DOMMAGES OU FRAIS ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LIÉS À L'UTILISATION DE CES PRODUITS. CLPT N'ASSUME NI N'AUTORISE PERSONNE À ASSUMER TOUTE AUTRE RESPONSABILITÉ OU OBLIGATION SUPPLÉMENTAIRE EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS.

ANNEXE A : TABLEAU DES TAUX D'IRRIGATION ET CYCLES DE TRAITEMENT

Volume d'irrigation par heure (ml)	3	6	10	12	20	30	60	90	120	180
Volume d'irrigation par bolus (ml)	0.5	1	0.5	1	1	0.5	1	1	1	1
Nombre de bolus par heure	6	6	20	12	20	60	60	80	120	180
Temps consacré au drainage (secondes/heure)	3,540	3,540	3,400	3,480	3,400	3,00	3,000	2,800	2,400	1,800



Un cycle de traitement comprend

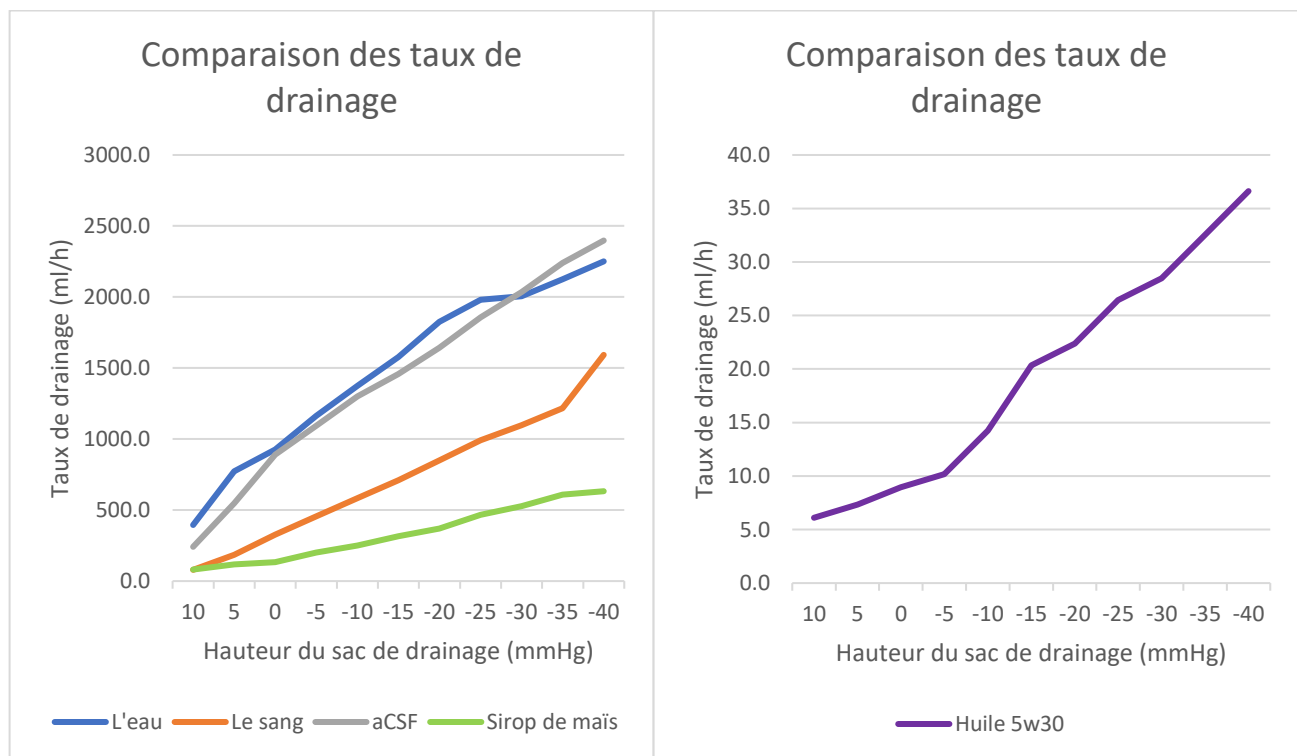
- 1 seconde pour délivrer le bolus d'irrigation
- 9 secondes pour surveiller la PIC
- Le reste du temps est consacré au drainage

Le temps de drainage s'ajuste en fonction de la fréquence d'irrigation de l'utilisateur. Par exemple, l'utilisateur choisit d'administrer 3 ml par heure. Par conséquent, la durée du cycle serait la suivante :

- Toutes les 10 minutes, une irrigation de 0,5 cc est délivrée en 1 seconde.
- Après le bolus d'irrigation, 9 secondes sont consacrées à la surveillance du patient.
- 9 minutes et 50 secondes seront consacrées au drainage

ANNEXE B : INFORMATIONS SUR LES TAUX DE DRAINAGE

	EAU Densité = 0,001 kg/ml	SANG Densité= 0,00106 kg/ml	aCSF Densité = 0,00106 kg/ml	HUILE 5w30 Densité = 0,000859 kg/ml	SIROP DE MAÏS DILUE Densité = 0,00116 kg/ml
Hauteur (mmHg)	Débit (ml/h)				
10	395.0	79.1	241.2	6.1	81.4
5	772.4	184.6	548.7	7.3	117.5
0	926.2	326.4	891.3	9.0	132.6
-5	1163.9	455.0	1094.0	10.2	201.9
-10	1373.6	583.6	1300.2	14.2	250.1
-15	1576.3	708.9	1457.5	20.3	316.4
-20	1824.5	850.7	1642.7	22.4	370.6
-25	1981.7	992.5	1855.9	26.4	467.0
-30	2006.2	1098.0	2034.2	28.5	527.3
-35	2125.0	1216.7	2240.4	32.6	608.6
-40	2250.9	1592.6	2397.7	36.6	632.7



ANNEXE C : PRINCIPAUX POSTES DE SURVEILLANCE

L'utilisateur doit connaître les variables cliniques essentielles lorsqu'il utilise le système *IRRAflow*.

Taux de drainage

- Assurez-vous que le volume de sortie total est égal ou supérieur au volume d'irrigation.
- Surveillez attentivement le débit pendant les premières heures — vérifiez toutes les 15 minutes.
- Le taux de drainage est déterminé par la hauteur du sac et le taux d'irrigation.
 - Une hauteur de sac plus basse = plus de drainage
 - Taux d'irrigation plus faible = plus de temps consacré au drainage

Taux d'irrigation

- Plus le taux d'irrigation est élevé, plus le drainage est nécessaire.
- Plus le taux d'irrigation est faible, moins le drainage est nécessaire.
- Une irrigation plus poussée est nécessaire pour faciliter l'échange de fluides actifs et la dilution des fluides cérébraux.

PIC

- Une mesure plus élevée de la PIC indique que le patient tolère moins bien les changements de volume de solution.
- Une mesure plus basse de la PIC indique que le patient tolère mieux les changements de volume de solution.

Traiter au-dessus (Treat Above)

- Si la PIC est supérieure à la valeur définie, le traitement a lieu. Si la PIC est inférieure à la valeur réglée, le traitement s'arrête.

Calibrage de la cassette

- L'ensemble de tubulures doit être calibré toutes les 24 heures pour garantir sa précision.

Remplacement de la cassette

- La cassette doit être remplacée tous les 5 jours. Le logiciel du système rappelle à l'utilisateur de remplacer le jeu de tubulures à l'intervalle de 5 jours.

Flux de travail des infirmières à l'heure

- Documentez les PIC horaires
- Calculez le drainage horaire
- S'Assurez-vous que l'Unité de contrôle est correctement alignée sur les repères du patient (tragus et sourcil latéral).

ANNEXE D : TRANSPORT

Transport des patients

L'imagerie quotidienne est fréquente chez les patients en état neurocritique et nécessite le transport de l'Unité de contrôle.

1. Interrompez le traitement



2. Clampez tous les tuyaux — Attention à ce que les tubulures ne s'accrochent pas à un obstacle extérieur.



3. Retirez la cassette de l'Unité de contrôle

4. Placez la solution d'irrigation, la cassette et la poche de drainage du système *IRRAflow* dans un endroit sûr (par exemple sur les genoux du patient) pendant le transport.

5. Au retour du transport, réinitialisez l'Unité de contrôle en vous référant aux sections Configuration initiale, Configuration pour l'utilisation clinique et configuration de l'unité pour le traitement (à partir des Instructions d'Utilisation de l'Unité de contrôle PN 7001394).



6. Avant de reprendre le traitement, assurez-vous que toutes les pinces à rouleaux et tous les robinets d'arrêt sont ouverts.

ANNEXE E : COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Des tests de compatibilité électromagnétique ont été effectués avec un câble d'alimentation de 2,5 m.

ATTENTION : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil, ainsi qu'un fonctionnement incorrect. N'utilisez que l'équipement indiqué dans ce mode d'emploi.

Guide et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques		
L'Unité de contrôle <i>IRRAflow</i> et la Cassette numérique intelligente <i>IRRAflow</i> sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Système d'Échange de fluides actifs <i>IRRAflow</i> doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — orientations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'Unité de contrôle <i>IRRAflow</i> et la Cassette numérique intelligente <i>IRRAflow</i> doivent émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir leurs fonctions internes. Les appareils électroniques situés à proximité peuvent être affectés.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'Unité de contrôle <i>IRRAflow</i> et la Cassette numérique intelligente <i>IRRAflow</i> conviennent à une utilisation en milieu hospitalier, notamment dans les salles d'opération et les unités de soins intensifs. Il doit être directement connecté au réseau d'alimentation électrique basse tension de l'hôpital.

Tableau B-1 Compatibilité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air
Transitoire électrique rapide/Éclatement IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel +/- 1 kV +/- 2 kV en mode commun	Mode différentiel +/- 1 kV +/- 2 kV en mode commun
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % d'immersion en U_T) pour 0,5 cycle 40 % TU (60 % d'immersion dans en U_T) pour 5 cycles 70 % TU (30 % d'immersion en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % d'immersion in U_T) pour 5 secondes	<5 % U_T (>95 % d'immersion en U_T) pour 0,5 cycle 40 % TU (60 % d'immersion en U_T) pour 5 cycles 70 % TU (30 % d'immersion en U_T) pour t 25 cycles <5 % U_T (>95 % d'immersion en U_T) pour 5 secondes
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tableau B-2 Immunité électromagnétique


Guide et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique			
L'Unité de contrôle <i>IRRAflow</i> et la Cassette numérique intelligente <i>IRRAflow</i> sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Unité de contrôle <i>IRRAflow</i> et de la Cassette numérique intelligente <i>IRRAflow</i> doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — orientations
Conduction par RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie de l'Unité de contrôle <i>IRRAflow</i> et de la cassette numérique intelligente <i>IRRAflow</i> , y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site, ^a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant. 
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^a L'intensité du champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion télévisuelle, ne peut être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'Unité de contrôle <i>IRRAflow</i> et la Cassette numérique intelligente <i>IRRAflow</i> sont utilisées dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'Unité de contrôle <i>IRRAflow</i> et la Cassette numérique intelligente <i>IRRAflow</i> doivent être observées pour vérifier qu'elles fonctionnent normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'Unité de contrôle <i>IRRAflow</i> et de la Cassette numérique intelligente <i>IRRAflow</i> .			
^b Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Tableau B-3 Immunité électromagnétique

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'Unité de contrôle <i>IRRAflow</i> et la Cassette numérique intelligente <i>IRRAflow</i>			
Le système <i>IRRAflow</i> est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'Unité de contrôle <i>IRRAflow</i> et de la Cassette numérique intelligente <i>IRRAflow</i> peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'Unité de contrôle <i>IRRAflow</i> et la Cassette numérique intelligente <i>IRRAflow</i> , selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.78
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.8
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Tableau B-4 Distances de séparation recommandées