



# IRRAflow<sup>®</sup> sistem za aktivnu razmenu tečnosti



## Instrukcije za upotrebu



## Sadržaj

IRRAflow Pregled sistema kontrolne jedinice.....	3
<b>Opšti opis</b> .....	3
<b>Ključne funkcije</b> .....	4
<b>Namenska upotreba</b> .....	4
<b>Predviđeni korisnici</b> .....	4
<b>Indikacije za upotrebu</b> .....	4
<b>Kontraindikacije</b> .....	4
<b>MRI informacije</b> .....	4
<b>Obuka</b> .....	4
Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza.....	5
<b>Upozorenja</b> .....	5
<b>Mere opreza</b> .....	6
Izgled kontrolne jedinice: Front.....	7
Izgled kontrolne jedinice: Nazad.....	9
Informacije o tretmanu.....	10
ICP merenje i indikatori alarma.....	11
Režim ikona.....	11
Ekran korisničkog interfejsa.....	12
Početno podešavanje.....	26
Montaža kontrolne jedinice.....	27
Podešavanje za kliničku upotrebu.....	27
Periodične kontrole tokom tretmana.....	32
Transport, brisanje, skladištenje i rešavanje problema.....	33
<b>Transport</b> .....	33
<b>Brisanje i skladištenje</b> .....	33
<b>Rešavanje problema</b> .....	34
Informacije o alarmu.....	35
Tehničke specifikacije, uslovi okruženja i rukovanja.....	42
Operacija: Temperaturni opseg.....	42
Skladištenje i transport: Temperaturni opseg.....	42
Simboli i oznake.....	43
Važeći standardi, preporučena dodatna oprema i informacije o ponovom propisivanju.....	44
<b>Primenljivi standardi</b> .....	44
<b>Sistemske komponente</b> .....	44
Dodatna oprema.....	47
Vrećica i tečnost za irigaciju.....	47
Dodatni kablovi/napajanje energijom.....	47
<b>Kontakt</b> .....	48
Održavanje.....	48
DODATAK A: TABELA STOPA IRIGACIJE I CIKLUSI TRETMANA.....	50
DODATAK B: INFORMACIJA O STOPI DRENAŽE.....	51
DODATAK C: KLJUČNE NAPOMENE.....	52
DODATAK D: TRANSPORT.....	53
DODATAK E: ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST.....	54

## Popis slika

<b>Slika 1</b> - IRRAflow kontrolna jedinica.....	3
<b>Slika 2</b> - IRRAflow ekran osetljiv na dodir i dugmad sa prednje strane.....	7
<b>Slika 3</b> - IRRAflowPrednji deo jedinice.....	8
<b>Slika 4</b> - IRRAflowNazad.....	9
<b>Slika 5</b> - IRRAflow Ekran za tretman razmene tečnosti.....	10

## IRRAflow Pregled sistema kontrolne jedinice

### Opšti opis

IRRAflow sistem za aktivnu razmenu tečnosti (AFES - Active Fluid Exchange System) je intrakranijalni drenažni sistem namenjen za profesionalno medicinsko bolničko osoblje, obučeno i iskusno u neurohirurškoj medicinskoj nezi.

Intrakranijalni pritisak (ICP - intracranial pressure) se održava na bezbednom nivou dreniranjem prekomerne intrakranijalne tečnosti. Sistem uključuje mehanizam za podršku irigacijom, koji se koristi za irigaciju sistema na kontrolisan, programiran način. IRRAflow je jedini sistem koji obezbeđuje inteligentnu, automatizovnu i gravitacijom predvođenu drenažu i irigaciju uz precizno praćenje ICP-a u integrisanim i jednostavnim uređajem za korišćenje koji je dizajniran da pomogne u obezbeđivanju inteligentnog praćenja ICP-a sa intuitivnim automatizovanim kontrolama.

Praćenje ICP-a se meri sensorima pritiska u IRRAflow inteligentnoj digitalnoj kaseti.

Tretman počinje pripremom IRRAflowsistema aktivne razmene tečnosti. Ovo uključuje instalaciju IRRAflow seta creva (ovde opisanog kao set creva ili kasete) na IRRAflow kontrolnu jedinicu (ovde opisanu kao kontrolna jedinica), punjenje creva kasete, kalibraciju senzora pritiska, kao i unošenje podešavanja za pacijenta. Paralelno, IRRAflow kateter (ovde opisan kao Kateter) se postavlja na ispravan položaj u lobanji, učvršćuje se šavovima i proverava da li funkcioniše.

Kaseta se zatim povezuje sa kateterom; Visina kontrolne jedinice se podešava tako da bude u skladu sa pacijentovim eksternim zvučnim meatusom, ili vrhom obrve, pre početka tretmana.

Tokom tretmana, izmereni ICP podaci se prikazuju broičano na ekranu kontrolne jedinice. Dvanaest sati ICP podataka se takođe prikupljaju i prikazuju u istoriji tretmana. Nivoi alarma za visok i nizak ICP su vidljivi na kontrolnoj jedinici i mogu se podesiti u podešavanjima.

Tretman se može pauzirati, a pacijent se može po potrebi isključiti sa Kontrolne jedinice na kratak vremenski period (npr. radi MRI pregleda).

Korisnik može da odluči da prekine tretman u bilo kom trenutku.

Oprema koristi alarmni sistem sa tri prioriteta svojstvena kontrolnoj jedinici da obezbedi različite alarme kada dođe do greške. Alarmni sistem sa tri nivoa prioriteta je zasnovan na ozbiljnosti problema i da bi se osigurala bezbednost pacijenta.



Slika 1 - IRRAflow kontrolna jedinica

## Ključne funkcije

Ključne karakteristike koje obezbeđuje ICP praćenje uključuju:

- ICP ekran sa numeričkom vrednošću
- Identifikacija stanja tretmana: Irigacija, drenaža, praćenje
- Programabilne stope irigacije tekućinom
- ICP-praćena CSF drenaža
- Korisnički programirani vizuelni i zvučni ICP alarmi, koji se aktiviraju ako ICP vrednost premašuju ograničenje koje je odredio korisnik
- Nprekidan rad na AC napajanju
- Interna punjiva baterija na do 60 minuta neprekidnog rada

## Namenska upotreba

IRRAflow sistem za aktivnu razmenu tečnosti namenjen je za praćenje ICP i drenažu intrakranijalne tečnosti. Sistem se sastoji od IRRAflow sistema za aktivnu razmenu tečnosti i dva dela za jednokratnu upotrebu, kasete i katetera.

IRRAflow sistem za aktivnu razmenu tečnosti smeju da koriste samo medicinski stručnjaci posebno obučeni za relevantna klinička stanja. Korisnik mora da prati i pacijenta i opremu tokom celog tretmana.

Kontrolna jedinica se može koristiti samo sa kasetom, kateterom i tečnostima za irigaciju, koje je naveo proizvođač, ClearPoint Neuro (CLPT).

## Predviđeni korisnici

IRRAflow je dizajniran za kvalifikovano medicinsko osoblje, uključujući neurohirurga, medicinsku sestru ili zdravstvenog radnika, koji mogu da rade na IRRAflow u kliničkom okruženju širom sveta.

## Indikacije za upotrebu

Upotreba IRRAflow sistema za aktivnu razmenu tečnosti je indikovana kada je potrebno praćenje ICP-a i za eksternu drenažu intrakranijalne tečnosti kao sredstvo za smanjenje ICP-a kod pacijenata kod kojih je potreban eksterni sistem drenaže i praćenja.

## Kontraindikacije

IRRAflow sistem za aktivnu razmenu tečnosti nije pogodan za lumbalnu drenažu.

Upotreba Kontrolne jedinice je kontraindikovana kada nije dostupno obučeno osoblje za praćenje i drenažu.

Kontrolna jedinica je kontraindikovana za upotrebu u okruženju Magnetne rezonance (MR). Pogledajte IRRAflow kateter IFU za korišćenje u MR okruženju.

## MRI informacije

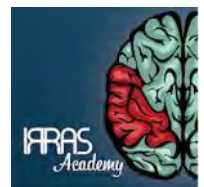
Kontrolna jedinica je MR nesigurna. Nemojte unositi Kontrolnu jedinicu ili dodatne kablove u MR okruženje.

## Obuka

Uputstva za upotrebu služe kao primarni resurs za obuku predviđenih korisnika. Dodatni resursi za obuku koje nudi CLPT mogu uključivati:

- Lična obuka od strane CLPT osoblja
- CLPT Academy (mobilna aplikacija koja se nudi preko Google Play and Apple App Store)

Kontaktirajte CLPT za više informacija.



# Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza

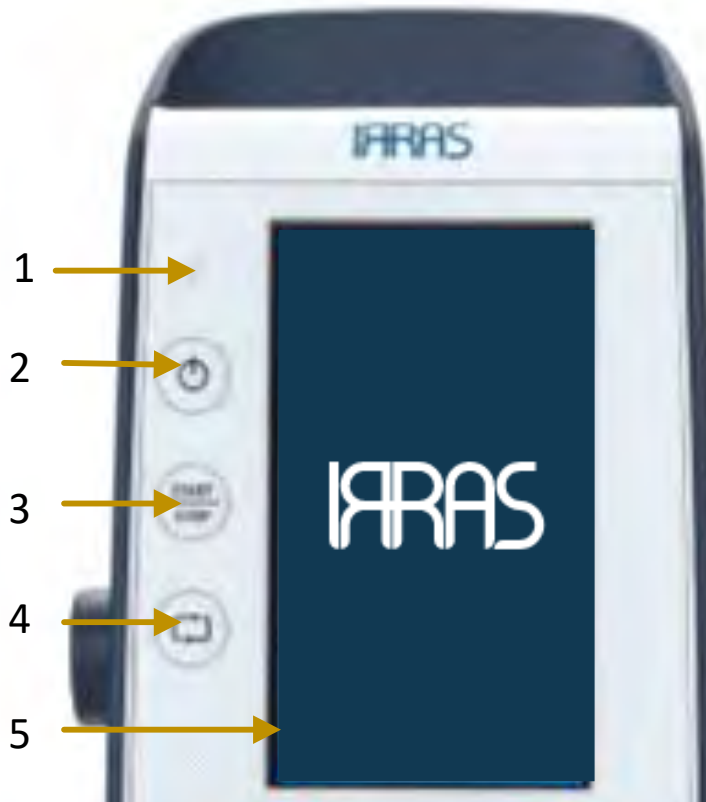
## Upozorenja

- Samo medicinsko osoblje sa obukom i iskustvom u neurohirurškoj medicinskoj nezi može obavljati tretmane koji uključuju ovaj Uređaj. Upotreba na bilo koji drugi način može potencijalno da naškodi pacijentu i/ili korisniku.
- Samo IRRAflow kasete i IRRAflow kateter mogu se koristiti zajedno sa IRRAflow Kontrolnom jedinicom. Korišćenje drugih komponenti može da povredi pacijente.
- Da biste smanjili rizik od smetnji od spoljnih izvora, izbegavajte korišćenje IRRAflow kontrolne jedinice i IRRAflow kasete u blizini jakih izvora elektromagnetnog zračenja (npr. oprema za dijatermiju, MRI).
- Neusklađenost IRRAflow kasete na kontrolnoj jedinici može dovesti do nesmetanog protoka rastvora za irigaciju.
- Pacijent ne sme da dodiruje Kontrolnu jedinicu tokom tretmana. Tretman može biti uznemirujući ako pacijent greškom dodirne bilo koji deo opreme.
- Da bi se smanjio rizik od električnog udara, operater treba da vodi računa da ne dodiruje električne priključke za kasetu nakon što se jedinica uključi iz Stanja pripravnosti. Poduzmite posebne mere opreza da ne dodirnete pacijenta dok pričvršćujete kasetu.
- Tretman se ne može sprovesti ako temperatura okoline ili atmosferski pritisak prelaze bilo koju od granica navedenih u uputstvu za upotrebu.
- ICP mere nisu pouzdane tokom defibrilacije i potrebno je preduzeti neophodne mere opreza u takvom slučaju.
- Oprema nije namenjena za korišćenje u okruženjima bogatim kiseonikom ili u prisustvu zapaljivih smeša anestetika ili drugih zapaljivih gasova.
- Modifikacija ili demontaža Kontrolne jedinice nije dozvoljena. Neovlašćene modifikacije na Kontrolnoj jedinici mogu izazvati kvar, koji može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta, oštećenja unutrašnjih kola ili strujnog udara.
- Opasnost od eksplozije: Nemojte koristiti u prisustvu zapaljivih materijala (npr. anestetika, rastvarača, sredstava za čišćenje i endogenih gasova).
- Opasnost od strujnog udara:
  - Koristite samo izvore napajanja koje je odobrio CLPT, a koji su navedeni u odeljku Preporučena dodatna oprema i Informacije o ponovom propisivanju.
  - Korišćenje drugog izvora napajanja možda neće obezbediti električnu izolaciju od napajanja energijom i zaštitu od električnih opasnosti.
- Nemojte skidati prednje ili zadnje ploče. Servis IRRAflow sistema će obavljati samo CLPT ovlašćeno servisno osoblje. Kontaktirajte tehničku podršku za servis i popravku.
- Prerano zaustavljanje tretmana može uticati na ishod pacijenta.
- Postavljanje previsokih nivoa ICP alarma može dovesti do toga da pacijent doživi ICP viši od očekivanog. Ovo može negativno uticati na klinički ishod pacijenta.
- Postavljanje nivoa ICP alarma na prenisko može dovesti do prekomerne drenaže.
- Nekontrolisanje drenaže može dovesti do premalo ili previše drenaže.
- Premalo drenaže može povećati ICP pacijenta do nepoželjnog stanja.
- Previše drenaže može dovesti do prekomerne drenaže.
- IRRAflow kateter nije pogodan za lumbalni uvod.
- IRRAflow kasete i IRRAflow kateter se ne smeju ponovo koristiti, ponovo obraditi ili ponovo sterilisati kada su otvoreni, ali se ne koriste.
- Upotreba IRRAflow kasete je ograničena na  $\leq 5$  dana.
- Upotreba IRRAflow katetera je ograničena na  $\leq 5$  dana.
- Uređaj je obezbeđen stezaljkama i dizajniran da zaštiti pacijenta od prekomerne irigacije. Uvek koristite uređaj kako je predviđeno i opisano u ovim uputstvima za upotrebu.

## Mere opreza

- Kateter ne sme da bude povezan sa *IRRAflow* kontrolnom jedinicom tokom podešavanja kontrolne jedinice za tretman. Ovo može potencijalno naštetiti pacijentu.
- Korisnik treba da bude oprezan kada pričvršćuje kontrolnu jedinicu za stub kako ne bi bio priklješten uređajem za osiguranje.
- *IRRAflow* kasete i *IRRAflow* kateter su sterilni uređaji za jednokratnu upotrebu. Korišćenje iste komponente za više tretmana može potencijalno da naškodi pacijentu.
- Vodite računa da pratite sterilne tehnike rukovanja sa svim potrošnim materijalom *IRRAflow* i uvek pregledajte da li je pakovanje sterilno.
- *IRRAflow* Kateter treba biti raspakovan i pripremljen u sterilnom prostoru i na sterilan način.
- Da biste izbegli kontaminaciju, *IRRAflow* kasetom i *IRRAflow* Kateterom treba pažljivo rukovati kada se postavljaju. Posebnu pažnju treba obratiti na kateter, kao i na spojeve kasete sa kateterom i vezu sa vrećicom za drenažu tečnosti.
- Moraju se preduzeti mere opreza kada se prazna vrećica za drenažu zamenjuje novom, da bi se sprečila infekcija pacijenta.
- Moraju se preduzeti mere opreza kada odvajate *IRRAflow* kateter sa *IRRAflow* kasete radi sprečavanja infekcije pacijenta.
- Samo tečnosti za irigaciju navedene u ovom uputstvu za upotrebu mogu se koristiti kada se obavljaju tretmani pomoću *IRRAflow* sistema za aktivnu razmenu tečnosti. Za svaki novi tretman mora se koristiti potpuno nova i sterilna vrećica za irigaciju.
- Korisnik treba da obezbedi da je *IRRAflow* kasete pravilno montirana na *IRRAflow* kontrolnu jedinicu. Neusklađenost *IRRAflow* kasete na kontrolnoj jedinici može dovesti do nesmetanog protoka rastvora za irigaciju.
- Prilikom tretmana nad pacijentom, rastvor za irigaciju treba da bude postavljen iznad vrha katetera i da odgovara propisanoj granici ICP.
- Da biste imali ispravne ICP mere, a time i pravilno podešene nivoe alarma pritiska, tačka 0 kontrolne jedinice mora uvek biti poravnata sa pozicijom vrha katetera intrakranijalno, što odgovara pacijentovom eksternom zvučnom meatusu ili vrhu obrve. Treba paziti kada pomerate pacijenta po vertikalnoj osi da biste ponovo podesili visinu kontrolne jedinice pre ponovog početka tretmana.
- IV stub i točkovi na pacijentovom krevetu moraju biti zaključani tokom tretmana. Treba biti oprezan prilikom premeštanja pacijenta.
- Postavite visoke i niske granice za ICP alarm pre početka tretmana u skladu sa preporukom nadležnog lekara.
- Uvek pratite uputstva za čišćenje i dezinfekciju koja se nalaze u ovom Uputstvu za upotrebu. Ako se ova uputstva ne poštuju, postoji opasnost od oštećenja uređaja i/ili pacijent i korisnik mogu biti izloženi kontaminiranim delovima.
- Ako se *IRRAflow* kontrolna jedinica, kasete ili kateter koriste na način koji je u suprotnosti sa predviđenom upotrebom ili od strane pojedinaca koji nisu medicinsko osoblje sa obukom i iskustvom u neurološkoj/neurohirurškoj medicinskoj nezi, može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika.
- Prekomerna drenaža intrakranijalne tečnosti može izazvati ventrikularni kolaps i povredu pacijenta. Kateter može biti začepljen ventrikularnim kolapsom. Uvek pratite napredak drenaže, tako što ćete proveriti ispuštenu zapreminu u vrećici za drenažu.
- Stezanje creva za drenažu može dovesti do zadržavanja tečnosti ili neželjenih stanja kod pacijenata.
- Nikada nemojte sipati tečnosti na bilo koji deo *IRRAflow* kontrolne jedinice. Ako se to dogodi, osušite čistom krpom.
- Pri rukovanju *IRRAflow* kontrolnom jedinicom ne treba koristiti alate. Svi pokušaji otvaranja ili modifikacije jedinice predstavljaju rizik za korisnika i potencijalno za pacijenta.
- Može se koristiti samo dodatna oprema, koja je isporučena sa jedinicom ili koju je obezbedio CLPT ili zvanični CLPT distributer. Korišćenje dodatne opreme trećih strana može da predstavlja bezbednosni rizik i poništava svaku garanciju.
- Preduzmite USB mere opreza kada koristite USB kontakt.

## Izgled kontrolne jedinice: Front



Slika 2 - IRRASflow ekran osetljiv na dodir i dugmad sa prednje strane

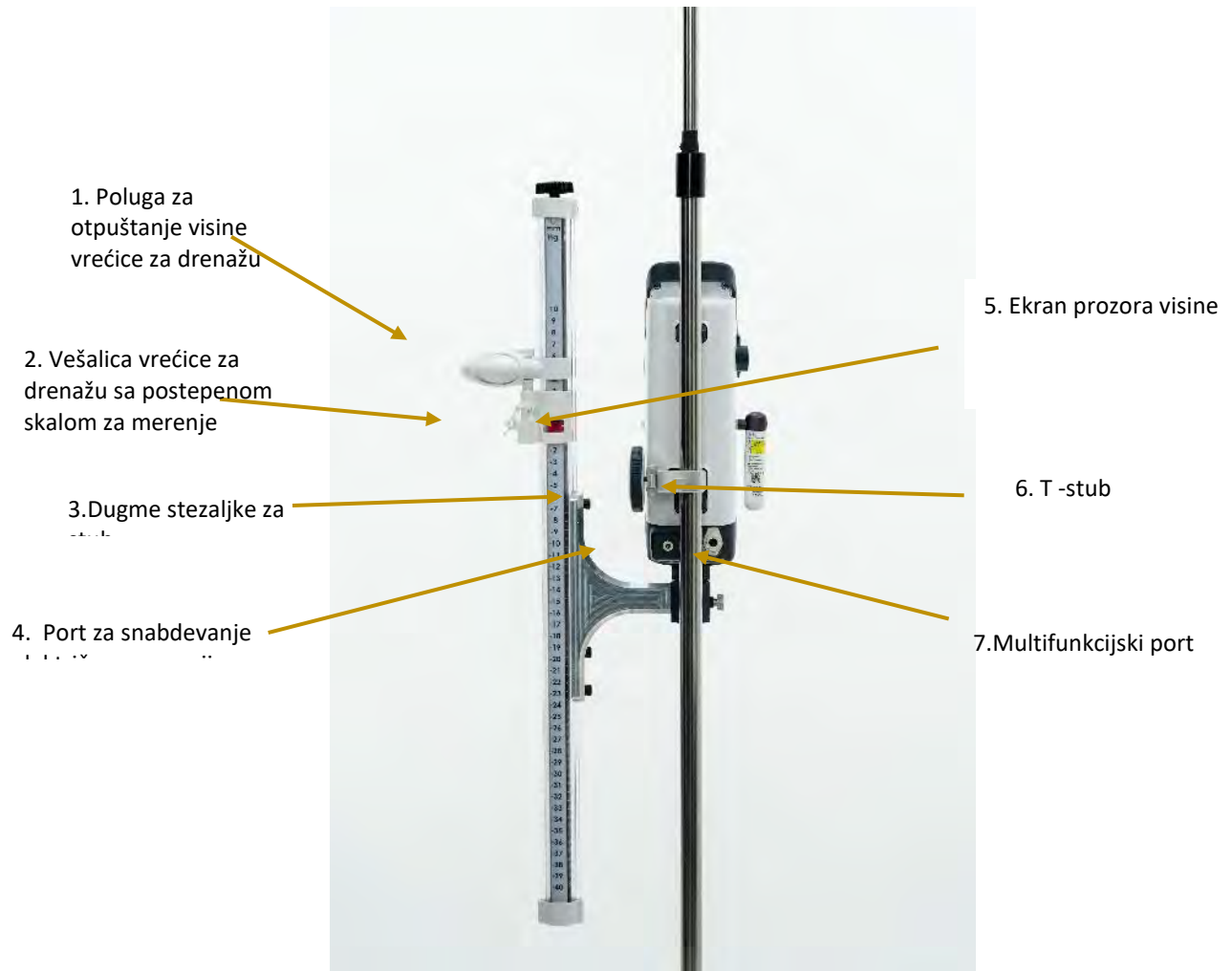
Stavka	Specifikacija	Opis
1	LED	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kada svetli: Označava kada je jedinica priključena na glavno napajanje.</li> </ul>
2	Pripravnost	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pritisnite 1 sekundu za uključivanje uređaja.</li> <li>Ekran svetli = Uređaj je uključen.</li> <li>Pritisnite 3 sekunde za isključivanje uređaja.               <ul style="list-style-type: none"> <li>Napomena: Uređaj se ne može isključiti tokom aktivnog tretmana. Prvo zaustavite tretman, a onda isključite uređaj.</li> </ul> </li> <li>Nema svetla = Isključen uređaj.</li> </ul>
3	Pokretanje / zaustavljanje tretmana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pritisnite oko 1 sekundu za pokretanje tretmana.</li> <li>Pritisnite oko 3 sekunde za zaustavljanje tretmana.</li> </ul>
4	Ručni bolus	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pritisnite oko 1 sekundu da unesete ručni bolus tečnosti.</li> </ul>
5	LCD osetljiv na dodir	Omogućava interakciju korisnika sa sistemom direktnim dodirom sistemskih ikona.



*Slika 3* - IRRASflowPrednji deo jedinice

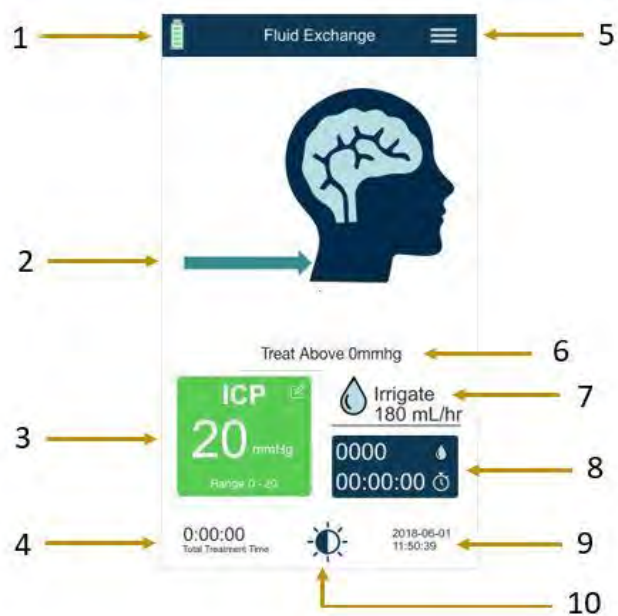
Stavka	Specifikacija	Opis
1	Senzor mehurića vazduha	<ul style="list-style-type: none"> <li>Senzor koji detektuje mehuriće vazduha u crevima za irigaciju.</li> </ul>
2	Kaseta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kaseta u kojoj su smešteni pretvarači i predstavlja interfejs između kontrolne jedinice, tečnosti za irigaciju, vrećice za drenažu i katetera.</li> </ul>
3	Poklopac kasete	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poklopac koji štiti kasetu.</li> </ul>
4	Dugme kasete	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dugme koje se koristi za kalibraciju pretvarača smeštenog u kaseti.</li> </ul>

## Izgled kontrolne jedinice: Nazad

Slika 4 - IRRAf<sub>low</sub>Nazad

Stavka	Specifikacija	Opis
1	Poluga za otpuštanje visine vrećice za drenažu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mehanizam za podešavanje i podešavanje visine vrećice za drenažu</li> </ul>
2	Vješalica za vrećicu za drenažu sa postepenom skalom za merenje	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mehanizam za držanje vrećice za drenažu.</li> </ul>
3	Drška stezaljke za stub	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uređaj koji se koristi za pričvršćivanje kontrolne jedinice na IV stub.</li> </ul>
4	Port za snabdevanje električnom energijom	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lokacija za umetanje 18 V napajanja energijom.</li> </ul>
5	Ekran prozora visine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lokacija na kojoj će biti zabeležena tačna visina vrećice za drenažu</li> </ul>
6	T-stub	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dostupna lokacija za vešanje napajanja energijom za upravljanje kablovima.</li> </ul>
7	Multifunkcijski port	<ul style="list-style-type: none"> <li>Port je lokacija za pričvršćivanje kabla za neprekidno noćno praćenje ICP-a.</li> </ul>

## Informacije o tretmanu



Slika 5 - IRRAflow Ekran za tretman razmene tečnosti

Stavka	Specifikacija	Opis
1.	Indikator baterije	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prikazuje status napunjenosti baterije i kada kontrolna jedinica zahteva povezivanje na mrežu.</li> </ul>
2.	Indikator protoka tečnosti pacijenta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prikazuje smer protoka, plave strelice označavaju irigaciju, narandžaste strelice označavaju drenaž, a ljubičaste strelice označavaju praćenje.</li> </ul>
3.	ICP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prikazuje trenutnu ICP vrednost. Ažurira se jednom u svakom ciklusu.</li> </ul>
4.	Vreme tretmana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Označava trajanje tretmana.</li> </ul>
5.	Meni	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sadrži druge funkcionalnosti, koje se mogu podesiti ili koristiti tokom procedure, kao što su: datum, vreme, promena podešavanja procedure ili promena procedure.</li> </ul>
6.	Tretirajte iznad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kada se aktivira Tretirajte iznad, baner pokazuje zašto sistem ne tretira.</li> <li>Tretirajte iznad je izabran od strane korisnika i dozvoljava tretman samo iznad zadate vrednosti pritiska.</li> </ul>
7.	Tekući režim	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trenutno stanje procedure koje je odabrao korisnik.</li> <li>Pritiskom na ovu oblast ekrana osetljivog na dodir prikazaće se istorija tretmana pacijenta.</li> </ul>
8.	Podešavanja za irigaciju	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stopa irigacije je prikazana iznad voda</li> <li>Funkcija u plavoj kutiji je tajmer za irigaciju: irigacija isporučeno tokom prikazanog vremena.</li> <li>Dodirivanje ovog područja tokom tretmana omogućava korisniku da resetuje tajmer za irigaciju na nultu vrednost irigacije i nulto vreme.</li> </ul>



Stavka	Specifikacija	Opis
9.	Datum i vreme	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trenutni datum i vreme.</li> </ul>
10.	Osvetljenost ekrana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pritiskom na ikonu prebacujete se između tri podešavanja osvetljenosti ekrana.</li> </ul>



## ICP merenje i indikatori alarma

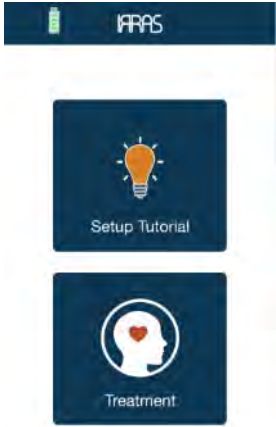


Ikona	Značenje
	Tretman nije u toku
	Tretman nije u toku, bez upozorenja ili alarma

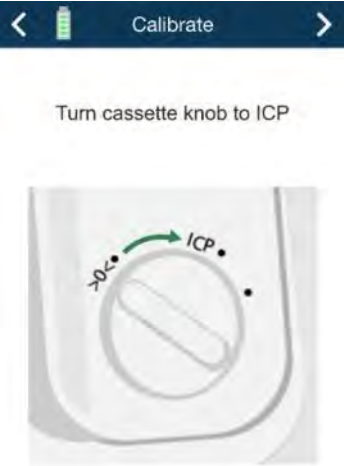


Ikona	Značenje
	<p>Nizak ICP alarm</p> <p>Sistem isporučuje alarm niskog prioriteta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sistem ulazi u stanje 'Samo praćenje' i ne irigira niti drenira</li> <li>Kada se ICP vrati u prihvatljiv opseg, određuje se uzrok alarma za niski ICP</li> </ul>
	<p>Visoki ICP alarm</p> <p>Sistem isporučuje alarm visokog prioriteta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sistem ulazi u stanje 'Samo odvod' i otvara odvod na 2 minuta</li> <li>Nakon 2 minuta, odvod se zatvara i alarm visokog prioriteta nastavlja da se oglašava</li> </ul>



## Režim ikona




Ikona	Značenje
	Tretman nije započet ili je tretman pauziran
	Navodnjavanje

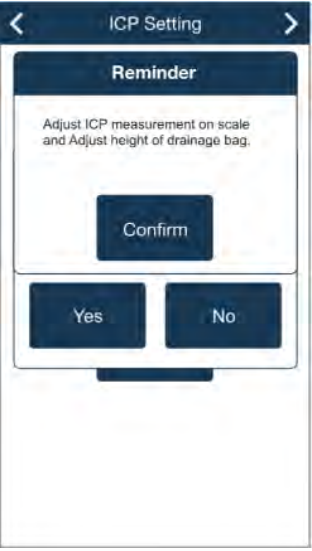

Ikona	Značenje
	Odvod
	Merenje



#	Slika ekrana	Naziv ekrana	Detalji
UI-01		Ekran sa opcijama podešavanja	<p>Obezbeđuje sledeće opcije</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vodič za uputstva korisnika o podešavanju sistema.</li> <li>• Pređite na početni ekran za tretman</li> </ul>
UI-02		Ekran za pripremu kasete	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruža uputstva kliničaru za osiguranje da je kasete pripremljena pre pripreme sistema za kliničku upotrebu.</li> <li>• Korisnik mora da pritisne dugme Pripremljena kasete za nastavak.</li> </ul>
UI-03		Ekran animacije za umetanje kasete	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Animacija koja pokazuje kako se ubacuje kasete.</li> <li>• Korisnik mora da ubaci kasetu i zatvori polugu kasete.</li> </ul> <p><b>Opresz:</b> Ako osetite preveliki otpor, otvorite polugu kasete, ponovo umetnite kasetu i pokušajte ponovo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pritisnite dugme za nastavak da biste nastavili.</li> </ul>




#	Slika ekrana	Naziv ekrana	Detalji
UI-04		Ekran za kalibraciju	<ul style="list-style-type: none"> <li>Animacija koja pokazuje kako kalibrirati pretvarače u kaseti.</li> <li>Kada se kasetna pravilno kalibriše, korisnik će automatski biti usmeren na sledeći ekran.</li> </ul>
UI-05		Ekran sistema punjenja	<ul style="list-style-type: none"> <li>Animacija koja ilustruje sistem, koji puni crevo za kliničku upotrebu.</li> <li>Korisnik mora da pritisne dugme Punjenje, da bi se sistemom moglo samostalno puniti. Korisnik ne može proći pored ovog ekrana dok se samostalno punjenje ne završi.</li> <li>Pre punjenja, uverite se da su sve stezaljke točkića otvorene.</li> <li>Kada se punjenje završi, korisnik će biti usmeren na sledeći ekran.</li> </ul>
UI-06		Ekran za završetak početnog punjenja	<ul style="list-style-type: none"> <li>Korisnik dobija instrukcije da potvrdi da je izvršeno punjenje.</li> <li>Ako je došlo do punjenja, korišćeno treba da pritisne Nastavi.</li> <li>Ako je potrebno punjenje, korisnik treba da pritisne i zadrži Ručno punjenje, dok ne bude zadovoljan. Nakon što je zadovoljan, korisnik mora da pritisne Nastavi.</li> <li>Korisniku se daju uputstva da osigura da nema stalnog protoka tečnosti nakon što je punjenje završeno.</li> </ul>




#	Slika ekrana	Naziv ekrana	Detalji
UI-35		Ekran podsetnika sistema punjenja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korisnik dobija upute da ukloni tečnost za punjenje iz vrećice za drenažu i da završi punjenje.</li> <li>• Kada se radnja završi, korisnik mora da pritisne Potvrdi</li> </ul>
UI-07		Ekran senzora mehurića	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Animacija, koja upućuje korisnika da postavi crevo za irigaciju u senzor mehurića vazduha.</li> <li>• Kada je crevo u senzoru mehurića vazduha, korisnik mora da pritisne Nastavi.</li> </ul>

#	Slika ekrana	Naziv ekrana	Detalji
UI-08		Ekran zapremine tečnosti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ekran, koji upućuje korisnika da obavesti kontrolnu jedinicu koja zapremine vrećice za irigaciju tečnosti se koristi.</li> <li>• Nakon što kaže sistemu koja zapremine se koristi, korisnik mora da pritisne Nastavi.</li> </ul> <p>Napomena: Sistem upozorava korisnika na promenu tečnosti kada je 70% zapremine tečnosti navodnjeno sa upozorenjem niskog prioriteta i upozorenjem visokog prioriteta kada je 90% upotrebljeno.</p>
UI-09		Ekran ICP jedinica mere	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korisnik je upućen da kaže kontrolnoj jedinici koja će jedinica mere biti korišćena za merenje ICP-a.</li> </ul>
UI-10		Ekran za potvrdu ICP jedinica mere	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nakon odabira jedinice ICP mera, koja će se koristiti, korisnik će biti upućen da potvrdi svoj izbor.</li> <li>• Korisnik mora da pritisne Da za nastavak.</li> <li>• Ako korisnik pritisne Ne, biće vraćen na prethodni ekran.</li> </ul>


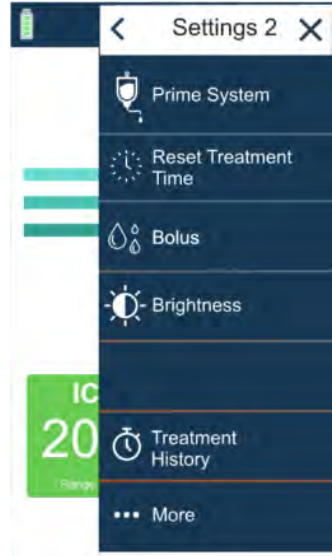
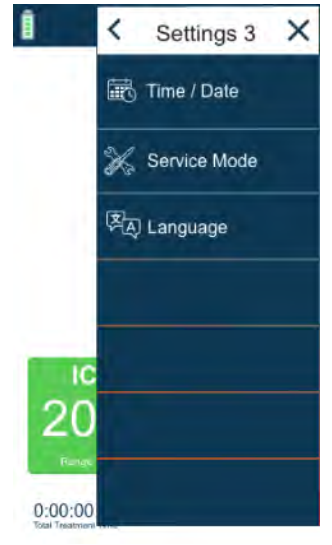
#	Slika ekrana	Naziv ekrana	Detalji
UI-36		Ekran podsetnika za podešavanje ICP-a	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korisnik je upućen da podesi ICP merenje na skali i podesi visinu vrećice za drenažu.</li> <li>• Kada se radnja završi, korisnik mora da pritisne Potvrdi</li> </ul>
UI-11		Ekran za izbor procedure	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korisnik mora da izabere koju proceduru želi da kontrolna jedinica izvrši. Postoje 3 opcije: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Razmena tečnosti</li> <li>2. Samo odvod</li> <li>3. Samo praćenje</li> </ol> </li> </ul>
<p><b>UI-12, UI-13 i UI-14</b> imaju ICP granice koje podešava korisnik, koje aktiviraju zvučne sistemske alarme za ICP. Podešavanje alarma treba da bude podešeno po uputstvu lekara.</p>			

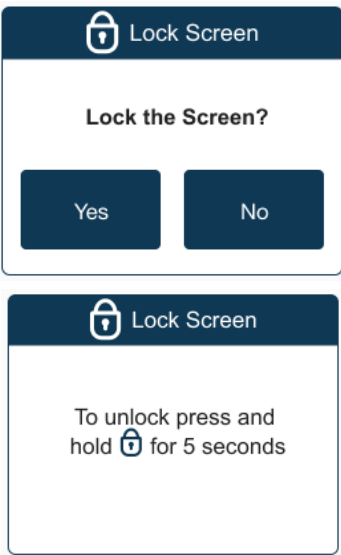

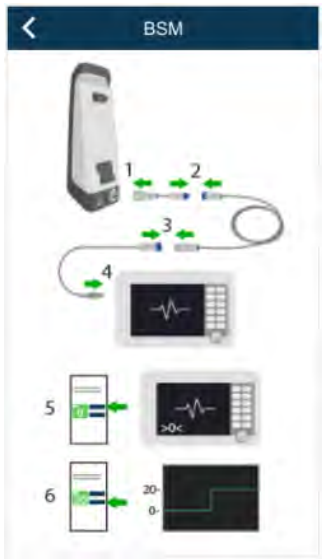
#	Slika ekrana	Naziv ekrana	Detalji
UI-12		Ekran podešavanja razmene tečnosti	<p>Visoka ICP vrednost</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vrednosti se mogu podesiti od 11 do 99 mmHg</li> <li>Vrednosti se mogu podesiti od 14 do 134 cmH2O</li> <li>Tapkanje na zvono <b>onemogućava</b> visok ICP alarm. Sistem neće alarmirati za visoke ICP vrednosti.</li> </ul> <p>Irigacija</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vrednosti se mogu podesiti od 3ml/h do 180ml/h</li> </ul> <p>Tretirajte iznad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vrednosti se mogu podesiti od -99 do 99 mmHg</li> <li>Vrednosti se mogu podesiti od -134 do 134 cmH2O</li> <li>Dodirom na dugme onemogućiće se Tretiraj iznad i sistem će uvek obavljati tretman kako to dozvoljavaju visoke i niske ICP vrednosti i stope irigacije.</li> </ul> <p>Nizak ICP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vrednosti se mogu podesiti od -99 do 10 mmHg</li> <li>Vrednosti se mogu podesiti od -134 do 13 cmH2O</li> <li>Tapkanje na zvono <b>onemogućava</b> alarm za nizak ICP. Sistem neće alarmirati za niske ICP vrednosti</li> </ul> <p>Dugme za informacije <b>i</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prikazuje opšti prikaz ciklusa tretmana</li> </ul>
UI-13		Ekran podešavanja samo za odvod	<p>Visoka ICP vrednost upozorenja</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vrednosti se mogu podesiti od 11 do 99 mmHg</li> <li>Vrednosti se mogu podesiti od 13 do 134 cmH2O</li> </ul> <p>Tretirajte iznad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vrednosti se mogu podesiti od -99 do 99 mmHg</li> <li>Vrednosti se mogu podesiti od -134 do 134 cmH2O</li> </ul> <p>Nizak ICP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vrednosti se mogu podesiti od -99 do 10 mmHg</li> <li>Vrednosti se mogu podesiti od -134 do 13 cmH2O</li> </ul>

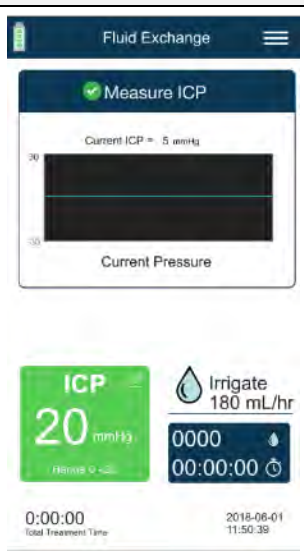
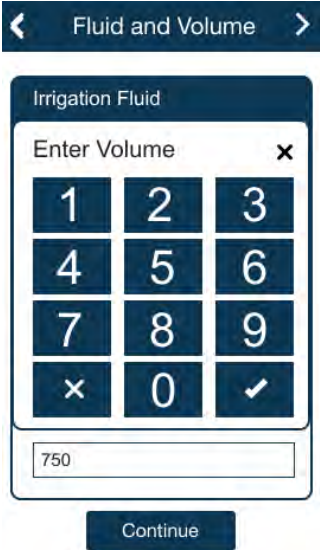

#	Slika ekrana	Naziv ekrana	Detalji
UI-14		Ekran podešavanja samo praćenja	<p>Visoka ICP vrednost upozorenja</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vrednosti se mogu podesiti od 11 do 99 mmHg</li> <li>Vrednosti se mogu podesiti od 13 do 134 cmH2O</li> </ul> <p>Nizak ICP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vrednosti se mogu podesiti od -99 do 10 mmHg</li> <li>Vrednosti se mogu podesiti od -134 do 13 cmH2O</li> </ul> <p><b>Napomena: U režimu 'Samo praćenje', ponašanje ICP alarma je nepromenjeno. Visok ICP pokreće dvominutno stanje otvorenog odvoda, kako bi se ublažili uslovi visokog ICP-a.</b></p>
UI-15		Ekran za konačnu proveru podešavanja	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pruža uputstva i podešavanja verifikacije lekaru.</li> <li>Tapkanje bilo gde na ekranu ili pritiskanje dugmeta Pokretanje će izbrisati informacije.</li> </ul>
UI-16		Ekran za tretman	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pre početka tretmana, ikona glave će biti siva.</li> <li>Dve vertikalne trake će označavati da se tretman trenutno ne sprovodi ili da je tretman pauziran.</li> <li>Gornja narandžasta ikona označava da je potrebna kalibracija kasete.</li> <li>Donja narandžasta ikona označava uputstvo za podešavanje ako korisnik treba da se vrati i pregleda neophodne korake</li> </ul>


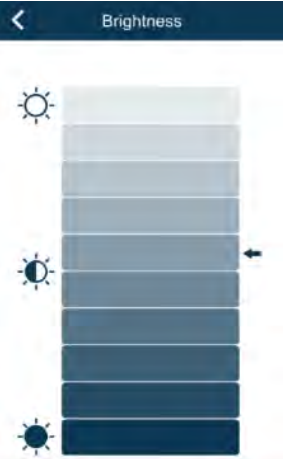
#	Slika ekrana	Naziv ekrana	Detalji
UI-17		Praćenje ciklusa tretmana	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikona glave je ljubičasta.</li> <li>• Kružne strelice su ljubičaste.</li> <li>• ICP merenje se odvija.</li> </ul>
UI-18		Ekran ciklusa tretmana za irigaciju	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikona glave je svetlo plava.</li> <li>• Strelice su svetloplave i usmerene ka glavi.</li> <li>• Tečnost se isporučuje pacijentu.</li> <li>• Donji desni ugao prikazuje tajmer za irigaciju sa količinom za irigaciju, koja je isporučena, kao i vremenom tretmana od poslednjeg resetovanja.</li> </ul>
UI-19		Ekran ciklusa tretmana drenažom	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikona glave je svetlo narandžasta.</li> <li>• Strelice su svetlo narandžaste i usmerene od glave.</li> <li>• Tečnost se drenira iz pacijenta.</li> </ul>


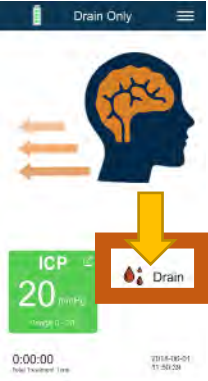
#	Slika ekrana	Naziv ekrana	Detalji
<b>Ekran upozorenja</b>			
UI-20		Ekran upozorenja o visokom ICP-u	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruža uputstva korisniku.</li> <li>• ICP kutija je crvena.</li> <li>• Pruža vrednost ICP merenja.</li> <li>• Tretman je pauziran.</li> </ul>
UI-21		Ekran upozorenja o niskom ICP-u	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruža uputstva korisniku.</li> <li>• ICP kutija je svetlo plava.</li> <li>• Pruža vrednost ICP merenja.</li> </ul>

#	Slika ekrana	Naziv ekrana	Detalji
<b>Rezervisani ekrani</b>			
UI-22		Ekran menija podešavanja 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedura – omogućava korisniku da prilagodi postojeće parametre ili odabere novu proceduru.</li> <li>• ICP vrednost – Omogućava korisniku da postavi ICP jedinice na mmHg ili cmH2O.</li> <li>• Rastvor za irigaciju – omogućava korisniku da resetuje zapreminu tečnosti na 500 ml, 1000 ml ili prilagođenu veličinu.</li> <li>• ICP merenje – Pruža talasni grafik on ICP merenja.</li> <li>• Više – nastavlja na ekran Podešavanja 2.</li> </ul>
UI-23		Ekran menija podešavanja 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistem punjenja – omogućava korisniku da napuni set creva.</li> <li>• Resetovanje vremena tretmana – omogućava korisniku da resetuje trenutno vreme tretmana.</li> <li>• Bolus – omogućava korisniku da podesi vrednost ručnog bolusa na 0,5 ml ili 1 ml.</li> <li>• Osvetljenost – omogućava korisniku da izabere osvetljenost ekrana</li> <li>• Istorija tretmana – prikazuje istoriju tretmana pacijenta</li> </ul>
UI-24		Ekran menija podešavanja 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vreme/datum – omogućava korisniku da podesi vreme i datum.</li> <li>• Servisni režim – samo za CLPT upotrebu.</li> <li>• Jezik – omogućava korisniku da promeni jezik</li> </ul>

#	Slika ekrana	Naziv ekrana	Detalji
UI-25		Zaključavanje ekrana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Iz menija podešavanja, zaključani ekran je funkcija koja onemogućava opšti pristup IRRAflow ekranu.</li> <li>Zaključani ekran se deaktivira držanjem simbola zaključavanja 5 sekundi.</li> <li>U slučaju alarma, zaključani ekran se automatski deaktivira kako bi se omogućila trenutna interakcija korisnika.</li> </ul>
UI-26		BSM kalibracija	<ul style="list-style-type: none"> <li>Za pomoć oko BSM podešavanja, kliknite na sijalicu.</li> <li>Okvir ICP testnog izlaza prikazuje ICP podatke uživo.</li> <li>Pritisnite Kalibrisanje za slanje simuliranog nultog signala sistemu za noćno praćenje u trajanju od 10 sekundi.</li> <li>Pritisnite Test za slanje simuliranog signala od 20 mmHg na sistem za noćno praćenje.</li> </ul> <p>IRRAflow noćno praćenje nudi prosečnu ICP vrednost. ICP signal nije prikladan za analizu talasnog oblika ICP-a, već samo za praćenje ICP-a.</p>
UI-27		BSM podešavanja	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grafički prikaz prikazuje redosled za podešavanje noćnog praćenja.</li> <li>Potrebna su tri kabla za povezivanje IRRAflow kontrolne jedinice sa sistemom za noćno praćenje. (koraci 1 do 4) Kontaktirajte CLPT za specifične kablove za praćenje pacijenata za vašu ustanovu.</li> <li>5. korak: Pošaljite simulirani nulti signal sa kontrolne jedinice i primenite kalibraciju nule za noćno praćenje.</li> <li>6. korak: Pošaljite simulirani signal od 20 mmHg sa kontrolne jedinice i potvrdite da se vrednost noćnog praćenja povećava na 20 mmHg.</li> </ul>

#	Slika ekrana	Naziv ekrana	Detalji
UI-28		ICP ekran za prikaz talasne dužine	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prikazuje talasnu formu za ICP merenje.</li> <li>• Ovo traje otprilike minut tokom kojeg su druge kontrole funkcija ograničene.</li> <li>• Pojavljuje se svakih 60 minuta tokom tretmana.</li> <li>• Ako je sistem u stanju alarma na vrhu sata, funkcija ICP mera čeka 5 minuta nakon što se alarm obriše, a zatim počinje 60 sekundi merenja ICP.</li> </ul>
UI-29		Unesite ekran za zapreminu tečnosti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasteri sa brojevima se aktiviraju dodirrom.</li> <li>• Sistem prati zapreminu tečnosti za navodnjavanje.</li> <li>• Pri potrošnji od 70%, korisnik dobija obaveštenje da proveri nivo tečnosti sa upozorenjem niskog prioriteta i sa upozorenjem visokog prioriteta na 90%.</li> <li>• Da biste izbegli naporno ponovo punjenje sistema, zamenite vrećice za irigaciju kada dobijete obaveštenje.</li> <li>• <b>Ako se menja vrećica za tečnost, korisnik mora da unese novu zapreminu vrećice da bi resetovao sistemski brojač.</b></li> </ul>
UI-30		Izaberite Jezik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korisnik može da izabere koji jezik želi da koristi.</li> </ul>

#	Slika ekrana	Naziv ekrana	Detalji
UI-32		Ekran za podešavanje datuma i vremena	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Omogućava korisniku da podesi vreme i datum.</li> <li>• + i - tasteri se aktiviraju na dodir.</li> </ul>
UI-33		Osvetljenje ekrana	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korisnik može izabrati željenu osvetljenost ekrana dodiranjem na skalu.</li> <li>• Standardna osvetljenost sistema se vraća tokom alarmnog događaja.</li> <li>• Standardna osvetljenost sistema se vraća nakon ponovnog pokretanja sistema.</li> </ul>

#	Slika ekrana	Naziv ekrana	Detalji
UI-34		Istorija tretmana pacijenata	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tokom tretmana, na vrhu svakog sata, sistem pauzira tretman da bi tačno merio ICP.</li> <li>• ICP vrednost za sat se evidentira na Ekranu istorije pacijenta.</li> <li>• Može se prikazati odaci u poslednjih dvanaest (12) sati.</li> <li>• Prikazani podaci se prepisuju kako tretman prelazi 12 sati.</li> <li>• Znak „-“ u Evidenciji istorije tretmana označava izvršavanje nevažećeg ICP merenja.</li> <li>• Korisnik može da pristupi Istoriji tretmana pacijenata dodirnom na donji desni taster na glavnom ekranu.</li> </ul> 

## Početno podešavanje

### ○ Raspakujte IRRAflow sistem

**UPOZORENJE:** Samo IRRAflow kasete i IRRAflow kateter mogu se koristiti zajedno sa IRRAflow Kontrolnom jedinicom. Korišćenje drugih uređaja može da povredi pacijente.

**UPOZORENJE:** Modifikacija ili demontaža Kontrolne jedinice nije dozvoljena. Neovlašćene modifikacije na Kontrolnoj jedinici mogu izazvati kvar, koji može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta, oštećenja unutrašnjih kola ili strujnog udara.

Uklonite sadržaj iz kutije za isporuku i proverite da li su sledeće stavke uključene:

- Kontrolna jedinica
- Napajanje energijom
- Kabl za napajanje
- USB disk / USB ključ
- Laserski zaštitnik programa



Nakon raspakivanja sadržaja, pregledajte da li predmeti imaju znakove oštećenja. Ako se otkriju bilo kakva oštećenja, obavestite dobavljača. Zadržite sav sadržaj isporuke i kutije za pregled.

### ○ Pripremite utikač adaptera kabla za napajanje

Uklonite Napajanje energijom i kabl iz pakovanja, te po potrebi priključite utikač adaptera za region na Adapter za napajanje.

### Uključite ICP praćenje na AC napajanje

**UPOZORENJE:** Koristite samo izvore napajanja koje je odobrio CLPT, a koji su navedeni u odeljku Preporučena dodatna oprema i Informacije o ponovom propisivanju.

- **UPOZORENJE:** Korišćenje drugog izvora napajanja možda neće obezbediti električnu izolaciju od mreže napajanja i zaštitu od električnih opasnosti.

Povežite Adapter za napajanje sa kontrolnom jedinicom umetanjem kraja konektora u Ulaz za napajanje. Utaknite utikač Kabla za napajanje u zidnu utičnicu i uverite se da je lampica Indikatora baterije zelena.

### ○ Napunite bateriju do punog kapaciteta

Držite kontrolnu jedinicu uključenu i najmanje 5 sati utaknutu da biste napunili bateriju do punog kapaciteta.

### Montirajte kontrolnu jedinicu na IV stub

- Montirajte jedinicu na IV stub.

Kontrolna jedinica je namenjena da se bezbedno pričvrsti za IV ili stub opreme pored pacijenta.

## Montaža kontrolne jedinice



### Pričvrstite skalu za merenje drenaže na kontrolnu jedinicu

Kada je kontrolna jedinica bezbedno montirana na IV stub, uklonite skalu za merenje sa penastog držača čuvara mesta u kutiji.

Pričvrstite skalu za merenje na kontrolnu jedinicu poravnanjem 3 rupe na skali sa 3 potisna zavrtnja na zakretnom kraku, koja se protežu od dna kontrolne jedinice.



### Obezbedite sistem na mestu

Učvrstite skalu za merenje na mestu rotirajući potisne zavrtnje udesno, kada su poravnati sa odgovarajućom rupom.

Kontrolna jedinica je sada potpuno sastavljena i spremna za postavljanje za Kliničku upotrebu.



## Podešavanje za kliničku upotrebu



### Poravnajte kontrolnu jedinicu

Uverite se da je kontrolna jedinica u vertikalnom položaju na IV stubu pomoću dugmeta za stezanje za stub i mehanizma za pričvršćivanje.

Da biste poravnali kontrolnu jedinicu, podesite i proverite da li je nulta linija kontrolne jedinice na istom horizontalnom nivou sa pacijentovim eksternim zvučnim meatusom korišćenjem laserskog nivelira instaliranog na strani kontrolne jedinice.



### Uključite ICP praćenje

Pritisnite dugme za stanje pripravnosti na prednjoj strani kontrolne jedinice najmanje 1 sekundu (vidi sliku 2). Po pokretanju sistema, posmatrajte sistem za alarme dok sistem radi samoprovera za operativne performanse i bezbednost.

Ekran će zasvetleti da pokaže da je uređaj uključen. Čuće se dva zvučna signala.

Nakon otprilike 6 sekundi, tokom obavljanja internih samoprovera, kontrolna jedinica će prikazati logo „IRRAS“



a zatim logo „IRRAflow“.



Proverite da li je baterija potpuno napunjena.



### Podesite jedinicu za tretman

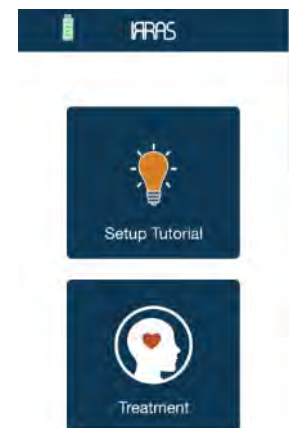
**Oprez:** Kateter ne sme da bude povezan sa IRRAflow kontrolnom jedinicom tokom podešavanja kontrolne jedinice za tretman. Ovo može potencijalno naštetiti pacijentu.

**Oprez:** Samo tečnosti za irigaciju navedene u ovom uputstvu za upotrebu mogu se koristiti kada se obavljaju tretmani pomoću IRRAflow sistema za aktivnu razmenu tečnosti. Za svaki novi tretman mora se koristiti potpuno nova i sterilna vrećica za irigaciju.

Kada se sistem uključi, preći će na ekran sa opcijama podešavanja (vidi ekran korisničkog interfejsa UI-01).

Korisnik može izabrati sledeće opcije:

- Uputstvo za podešavanje – Ovo će voditi korisnika kroz podešavanje sistema.
- Tretman – Ovo će omogućiti korisniku da zaobiđe uputstvo za podešavanje sistema i pređe na ekran tretmana (vidi ekran korisničkog interfejsa UI-01).



### Pričvrstite kasetu

Da biste započeli proces pričvršćivanja inteligentne digitalne kasete na kontrolnu jedinicu, otvorite vrata kasete.

- Okačite IV vrećicu željene tečnosti za irigaciju po nalogu lekara, na IV stub. Rastvor za irigaciju treba da bude postavljen iznad vrha katetera i da odgovara propisanoj granici ICP-a.
- Zatvorite stezaljku ispod komore za kapanje.
- Stavite vrećicu za irigaciju sa IV šiljkom na crevo za irigaciju, puneći komoru za kapanje 3/4 puta.
- Da biste pričvrstili kasetu, prvo umetnite donji, a zatim gornji deo kasete. Uverite se da je kasetna pritisnuta i da je čvrsto uklopljena.
- Kada pričvrstite kasetu, zatvorite polugu kasete. Ovo će blokirati kasetu na njenom mestu.

**Oprez:** Ako osetite preveliki otpor, otvorite polugu kasete, ponovo umetnite kasetu i pokušajte ponovo.



- Zatvorite vrata kasete kao što je prikazano na ekranu osetljivom na dodir kontrolne jedinice.
- Uverite se da nema protoka u crevima za irigaciju pre punjenja.  
**Oprez:** Ako kasete nije pravilno pričvršćena, može doći do nesmetanog protoka rastvora za irigaciju

Referentni set creva IFU za dalja uputstva.



### Postavite sistem za tretman drenažom

Deo postavljanja kontrolne jedinice zahteva pravilno postavljanje sistema drenaže.

Pre početka tretmana, korisnik mora da izabere orijentaciju sistema za drenažu, pričvrsti vrećicu za drenažu na sistem za drenažu i podesi visinu vrećice za drenažu po nalogu lekara.

#### Orijentacija

- Izvucite iglu koja se nalazi u području veze između sistema za odvod i kontrolne jedinice.
- Ovo će osloboditi bravu i omogućiti da se sistem za drenažu pomeri sa leva na desno.
- Postavite sistem za drenažu na željenu stranu i otpustite iglu.



### Pričvrstite vrećicu za drenažu

- Pričvrstite vrećicu za drenažu na vešalicu i zaključajte je na mestu zatvaranjem poluge za zaključavanje.



### Podesite visinu

- Po nalogu lekara, podesite visinu vrećicu za drenažu na kliznoj skali stiskanjem poluge za otpuštanje visine vrećice za drenažu. Imajte na umu da će tačna visina visine vrećice za drenažu biti prikazana u prozoru Sistema za prikupljanje drenaže.



### Prilagodite jedinice

- Skala se može očitati u mmHg ili cmH<sub>2</sub>O, po želji lekara ili ustanove.



### Počnite sa tretmanom

**UPOZORENJE:** Pacijent ne sme da dodiruje kontrolnu jedinicu tokom tretmana. Tretman može biti uznemirujući ako pacijent greškom dodirne bilo koji deo opreme.

**UPOZORENJE:** Tretman se ne može sprovesti ako temperatura okruženja ili atmosferski pritisak prelaze bilo koju od granica navedenih u uputstvu za upotrebu.

**Oprez:** IRRAflow kasete i IRRAflow Kateter su komponente za jednokratnu upotrebu. Korišćenje iste komponente za više tretmana može potencijalno da naškodi pacijentu.

Pre početka tretmana, uverite se da je:

- Kaseta je instalirana u kontrolnoj jedinici.
- Kaseta je kalibrisana.
- Kaseta je napunjena i sve stezaljke creva su otvorene.
- Vrećica za drenažu je pričvršćena i visina drenažnog sistema je podešena. (vidi Preporučena dodatna oprema)
- Creva za irigaciju su u senzoru mehurića vazduha. (vidi ekran korisničkog interfejsa UI-07)
- Zapremina tečnosti za irigaciju je podešena. (vidi ekran korisničkog interfejsa UI-08)
- ICP jedinica mere je podešena. (vidi ekran korisničkog interfejsa UI-09)
- Procedura je izabrana (Razmena tečnosti, Samo odvod, Samo praćenje). (vidi ekran korisničkog interfejsa UI-11)



- Postavljena je visoka ICP vrednost. (vidi ekran korisničkog interfejsa UI-12, 13 i 14). Podešavanje alarma se postavlja po uputstvu lekara.
- Postavljena je niska ICP vrednost. (vidi ekran korisničkog interfejsa UI-12, 13 i 14). Podešavanje alarma se postavlja po uputstvu lekara.
- Posmatrajte sistem za alarme dok sistem radi samoprovere za operativne performanse i bezbednost
- Izvršena je završna provera. (vidi ekran korisničkog interfejsa UI-15)
- Sve stezaljke se otvaraju duž creva za set epruveta i creva katetera.
- Nema pregiba u Setu creva i Crevima katetera.

Kada je jedinica postavljena i pacijent pripremljen, inicirajte tretman pritiskom na dugme Pokrenite/Zaustavitejednom.



### Uputstvo za pražnjenje sadržaja sistema za drenažu

**OPREZ:** Da biste sprečili kontaminaciju tečnosti, nemojte prazniti ili izbacivati sadržaj iz vrećice za drenažu dok su stezaljke sa točkicama otvorene ili kada kasete nije čvrsto postavljena u kontrolnu jedinicu.

- Pridržavajte se bolničkih procedura i praksi za ličnu zaštitnu opremu.
- Držite dno vrećice za drenažu između kažiprsta i palca.
- Podignite i nagnite merač za prenos sadržaja iz komore od 400 ml u vrećicu za drenažu sistema za drenažu.
- Uklonite crevo za odvod iz držača.
- Otvorite drenažni izliv i ispraznite vrećicu u posudu za prikupljanje. Kada se drenaža završi, proverite da li je ispusni otvor zatvoren.
- Za stalnu upotrebu, nakon pražnjenja vrećice, zatvorite ispusni otvor i očistite kraj creva za drenažu, u skladu sa najboljom medicinskom praksom, pre nego što stavite u držač prema standardnoj bolničkoj proceduri i praksi.

## Periodične kontrole tokom tretmana

<b>1</b>	Nakon početka tretmana, tokom prvog sata, korisnik treba da proverava kontrolnu jedinicu svakih 15 minuta da bi se uverio da se vrednost ICP-a prikazuje, da sistem funkcioniše kako je predviđeno i (ako se irigira) da je izlaz za odvod isti ili veći od zapremine irigacije.
<b>2</b>	Tokom drugog sata tretmana, korisnik treba da proverava kontrolnu jedinicu svakih 30 minuta da bi se uverio da se vrednost ICP-a prikazuje, da sistem funkcioniše kako je predviđeno i (ako se irigira) da je izlaz za odvod isti ili veći od zapremine irigacije.
<b>3</b>	Tokom trećeg sata tretmana, korisnik treba da proverava kontrolnu jedinicu svakih 30 minuta da bi se uverio da se vrednost ICP-a prikazuje, da sistem funkcioniše kako je predviđeno i (ako se irigira) da je izlaz za odvod isti ili veći od zapremine irigacije.
<b>4</b>	Tokom četvrtog sata tretmana i dalje, korisniku se preporučuje da proverava kontrolnu jedinicu najmanje svakih 60 minuta kako bi se uverio da se vrednost ICP-a prikazuje, da sistem funkcioniše kako je predviđeno i (ako se irigira) da je izlaz za odvod isti ili veći od zapremine irigacije.
<b>5</b>	Povremeno proveravajte vrećicu za drenažu da biste bili sigurni da nije puna, da nije savijena i da nema blokade. Ispraznite kao što se zahteva prema datim uputstvima
<b>6</b>	Ako se promeni varijabla tretmana, kao što je povećanje ili smanjenje brzine irigacije i/ili podešavanje visine vrećice za drenažu, korisnik treba da ponavlja periodične provere 1-5.

## Transport, brisanje, skladištenje i rešavanje problema

### Transport

Kada pacijent, nad kojim se provodi tretman, zahteva transport, sledite dole navedene tokove rada:

Napomena: Kontrolna jedinica i digitalna kasete su MR NESIGURNE

	Ako pacijent ostaje na tretmanu tokom transporta	Ako je pacijent isključen sa tretmana tokom transporta
1	Isključite kabl za napajanje i proverite da creva i kablovi nisu zapetljani.	Zaustavite/Pauzirajte tretman u sistemu.
2	Pacijent se može transportovati sa kontrolnom jedinicom montiranom na IV stub.	Isključite kasetu. Sakupite kasetu, vodove vrećica za irigaciju, creva i pažljivo ih stavite na čisto i suvo mesto u traku za transport pacijenata.
3	Ponovo povežite kabl za napajanje po povratku na postavku za negu.	Po povratku na postavku za negu, ponovo uključite set creva sa kontrolnom jedinicom i senzorom mehurića vazduha, ponovo kalibrišite Set creva i ponovo pokrenite tretman.

### Brisanje i skladištenje

Kontrolna jedinica se mora očistiti nakon svakog tretmana.

Ako se tečnosti prospe na kontrolnu jedinicu tokom tretmana, pauzirajte ili zaustavite tretman i odmah obrišite prosuti sadržaj. Tokom čišćenja držite poklopac kasete zatvoren.

Preporučena metoda čišćenja je brisanje delova sredstvom za dezinfekciju površina pomoću maramice za jednokratnu upotrebu, meke, vlažne krpe ili sunđera. Koristite jedno od sledećeg za uklanjanje ostataka, mrlja ili delova koji se lepe za površinu:

- Kombinovane maramice (kvaternarni amonijum / izopropil alkohol)
- 70% izopropil alkohol
- 0,5% maramica za izbeljivanje

**Opaz:** Ne sme se dozvoliti da se tečnost rasprši sa krpe tokom čišćenja, jer isto može oštetiti opremu. Nikada ne koristite bilo kakvu vrstu alata ili četku pri čišćenju, jer to može oštetiti jedinicu. Komponenta, delovi ili pribor za IRRAflow kontrolnu jedinicu ne smeju da se sterilisu.

Za dugotrajno skladištenje kontrolne jedinice, uverite se da je zaštićena od prašine i da se čuva u čistom i suvom okruženju pod sledećim uslovima:

- Opseg vlažnosti (RH): referentno skladištenje navedeno u tehničkim specifikacijama, uslovima okruženja i rukovanja
- Temperaturni opseg: referentno skladište specificirano u tehničkim specifikacijama, uslovima okruženja i rukovanja
- Godišnje **napunite bateriju do punog kapaciteta** tako što ćete kontrolnu jedinicu držati uključenu najmanje 5 sati

## Rešavanje problema

Tehnička podrška

+1-949-900-6833

Kliničke mere predostrožnosti	Akcija
<p><b>Tretman je u toku, ali se ne vidi protok u komori za kapanje vrećice za irigaciju.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proverite da li je izabran tretman Samo odvod ili Samo praćenje.</li> <li>• Proverite da li je Tretiraj iznad prikazano na ekranu. Kada se na ekranu prikaže Tretiraj iznad, to znači da je ICP pacijenata pao ispod ovog podešenog parametra. Irigacija i drenaža će prestati, samo će se vršiti praćenje.</li> <li>• Proverite da li je vrećica za irigaciju prazna.</li> <li>• Proverite da li je crevo za irigaciju izbačeno iz otvora senzora mehurića vazduha.</li> </ul>
<p><b>Tretman je u toku, ali se ne vidi protok u vrećici za drenažu.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proverite podešavanja brzine infuzije i proverite irigaciju tečnosti u komori za kapanje.</li> <li>• Ako se primenjuje tečnost za irigaciju, proverite da li su stezaljke creva za drenažu zatvorene. Tokom tretmana treba da budu otvoreni.</li> <li>• Proverite da nije došlo do savijanja creva, proverite da li postoje alarmi.</li> <li>• Proverite da li ima vazduha u odvodu, ako je tako, možda će biti potrebno ponovo punjenje sistema.</li> <li>• Proverite da vrećica za drenažu nije puna.</li> <li>• Prekinite tretman i obavestite neurohirurga.</li> </ul>
<p><b>Tretman se ne može započeti</b></p>	<p>Proverite simbole alarma na ekranu – da li je kasetna pravilno postavljena? Da li je kasetna kalibrisana? Da li je crevo za irigaciju pravilno postavljena u otvor senzora mehurića vazduha?</p>
<p><b>Neočekivano smanjenje ili povećanje drenaže</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proverite da li je kontrolna jedinica u nivou sa pacijentom.</li> <li>• Proverite da li je vrećica za drenažu u ispravnom položaju.</li> <li>• Proverite da crevo ili kateter nisu savijeni.</li> <li>• Podesite brzinu irigacije ili visinu vrećice za drenažu za usporavanje ili povećanje drenaže.</li> <li>• Uverite se da su podešavanja tretmana propisana i da odražavaju željenu kliničku terapiju, kako bi se smanjila prejaka i preslaba drenaža.</li> </ul>
<p><b>Kasetna je uklonjena tokom kliničke upotrebe</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ako je namerno, obavezno podesite alarme ili isključite kontrolnu jedinicu, te obezbedite željenu drenažu.</li> <li>• Ako nenamerno, ponovo pričvrstite kasetu.</li> </ul>

## Informacije o alarmu

Postoje tri vrste obaveštenja, koje sistem koristi da obavesti korisnika o fiziološkim ili tehničkim uslovima.

### 1. Fiziološki alarmi

Upozorite korisnika da je pacijentov ICP premašio postavljene granice alarma.  
Zvuk fiziološkog alarma može se privremeno pauzirati za 2 minute.

**OPREZ:** Imajte na umu da korisnik može onemogućiti alarm odabirom ekstremnih granica.

### 2. Sistemska upozorenja

Obavestite korisnika da preduzme radnju pod određenim događajima, uključujući:

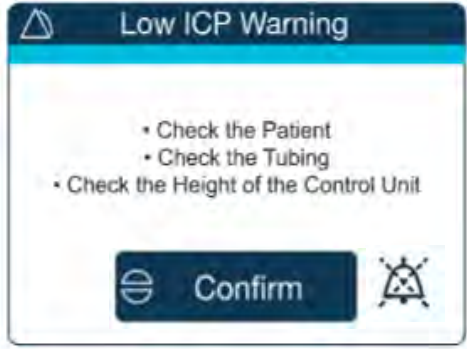
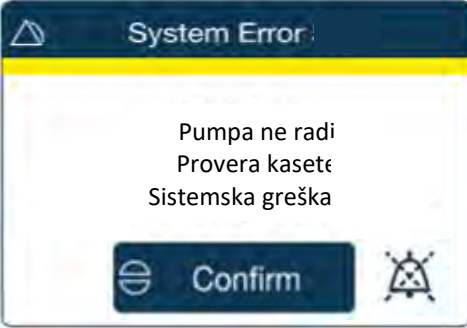

Upozorenje	Zašto	Akcija
Zamenite vrećicu za irigaciju	Sistem obaveštava korisnika kada je 70% tečnosti navodnjeno upozorenjem niskog prioriteta i upozorenjem visokog prioriteta kada je 90% upotrebljeno.	Potvrdite upozorenje i promenite torbu prema potrebi. Resetujte količinu tečnosti za irigaciju u meniju sistema za praćenje irigacije za novu vrećicu.
Tretirajte iznad	Kada se aktivira Tretiraj iznad, sistem ne odvodi niti irigira. Sistem meri samo ICP.	Obaveštenje Tretiraj iznad je prisutno na početnom ekranu sve dok se fiziološki uslovi ne promene ili podešavanja ne prilagode.
Potrebna je kalibracija	CLPT digitalna kasete zahteva kalibraciju svaka 24 sata.	Okrenite dugme za digitalnu kasetu CLPT da kalibrišete sistem, prateći uputstva na ekranu.
Promenite kasetu	CLPT digitalna kasete i Kateter zahtevaju zamenu svakih 5 dana.	Zamenite digitalnu kasetu i kateter nakon obaveštenja. Nisu potrebne dodatne radnje sa CLPT kontrolnom jedinicom.
Sistem je pauziran	CLPT digitalna kasete je priključena i kontrolna jedinica je pauzirana na 10 minuta.	Potvrdite upozorenje i nastavite sa tretmanom prema potrebi.

### 3. Alarmi za tehnički kvar sistema

Obavesti korisnika o sistemskim greškama. Prikazuje rešavanje problema sa alarmom, ako ih ima, i identifikacioni kod greške alarma. Sva stanja greške se evidentiraju u servisnom meniju.

### Prioritet alarma

Prioritet alarma se saopštava zvučnim signalom i vizuelnim simbolom prioriteta alarma na ekranu sistema. Kada je prisutno nekoliko alarmnih uslova, prioritet alarma je određen uslovom sa najvišim prioriteto

Prioritet alarma	Zvučni signal	Primer vizuelnog simbola (boja i simboli)
Nisko	2 zvučna signala, koji se ponavlja svakih 20 s	
Srednje	3 zvučna signala, koji se ponavlja svakih 7,5 s	
Visoko	10 zvučnih signala, koji se ponavljaju svake 2,5 sekunde	

### Tehničke specifikacije alarma


Stavka	Specifikacija
Parametar alarma	Intrakranijalni pritisak (ICP)
Podesive granice visokog alarma	+11 do 99 mmHg
Podesive granice niskog alarma	-99 do 10 mmHg
Visok/nizak korak rezolucije alarma	1 mmHg
Zadana vrednost visokog alarma	15 mmHg
Zadana vrednost niskog alarma	0 mmHg
Granična vrednost pritiska alarma okluzije	Alarm visokog ICP-a deluje kao alarm za okluziju (0-100 mmHg)
Sredstva obezbeđena za zaštitu pacijenta od irigacije vazduhom	Alarm senzora mehurića vazduha
Položaj operatera	Operater može posmatrati boju alarma i obrazac zvučnog alarma na udaljenosti do 3m. Korisnik, koji komunicira sa pacijentom ili uređajem mora biti u stanju da posmatra boju alarma, obrazac zvučnog alarma i simbolizaciju na udaljenosti od 1 m ili manje.

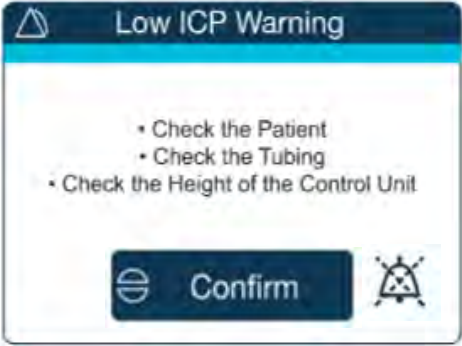

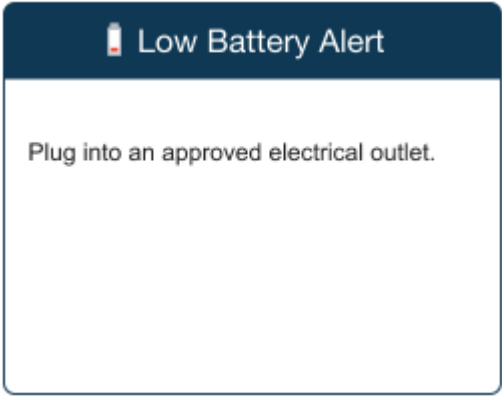
Stavka	Specifikacija
Nivo zvučnog pritiska alarma	45-65 dB tipično na 1 m od kontrolne jedinice
	Nivo zvuka je isti za sve uslove alarma. Prioritet alarma diferenciran po impulsima i vizuelnim indikatorima.
Ponašanje alarma nakon gubitka napajanja manjim od 30 sekundi	Sistem se napaja baterijama. Sistem će nastaviti da funkcioniše i održava sva podešavanja alarma u slučaju nestanka struje.
Ponašanje alarma nakon događaja isključivanja od strane korisnika ili zbog pražnjenja baterije	Sistem će vratiti podrazumevana ograničenja alarma
Protoklo vreme od aktiviranja alarma do zvučnog i vizuelnog obaveštenja o signalu alarma	Manje od 10s
Pauza alarma	Pauzira zvučni alarm na dva (2) minuta. Ekran će zadržati boju i vizuelnu indikaciju alarma.
Potvrda alarma	Odbacuje alarm. Ako stanje alarma nije rešeno, sistem će se ponovo alarmirati kada se ponovo pokrene ili akcija ponovo pokuša.
Dnevnik alarmnog sistema	Dnevnik tretmana, koji se čuva u servisnom meniju i dostupan je na zahtev CLPT-predstavnik i obezbeđuje sledeće informacije o alarmu: 1. Datum/vreme alarma 2. Identifikacija koda greške alarma

#### Ekran za upozorenja, upozorenja i sistemske greške

Sistemske poruke se saopštavaju u okvirima za prikaz sa bojom, brzinom treptanja i stopom zvučnog zvuka povezanim sa prioritetom alarma

#### Ekran za upozorenja, upozorenja i sistemske greške

#	Slika ekrana	Naziv ekrana	Detalji
TS-01		Upozorenje o visokom ICP-u	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pregledajte i/ili pružite tretman pacijentu zbog simptoma visokog intrakranijalnog pritiska.</li> <li>Proverite kateter i crevo da biste bili sigurni da nema blokade puteva tečnosti i da crevo nije savijeno.</li> <li>Uverite se da je sistem postavljen na odgovarajuću visinu u skladu sa pacijentom.</li> <li>Ikona zvona za alarm se može pritisnuti da biste utišali alarm na 2 minuta. Sistem ostaje u stanju alarma dok je utišan.</li> </ul>

Ekрани za upozorenja, upozorenja i sistemske greške			
#	Slika ekrana	Naziv ekrana	Detalji
TS-02		Upozorenje o niskom ICP-u	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pregledajte i/ili tretirajte pacijenta zbog simptoma niskog intrakranijalnog pritiska ili prekomerne drenaže.</li> <li>Proverite kateter i crevo da biste bili sigurni da nema curenja a putanjama tečnosti.</li> <li>Uverite se da je sistem postavljen na odgovarajuću visinu u skladu sa pacijentom.</li> <li>Ikona zvona za alarm se može pritisnuti da biste utišali alarm.</li> </ul>
TS-03		Greška pri detekciji mehurića	<ul style="list-style-type: none"> <li>Otkriven je mehurić vazduha.</li> <li>Korisnik prvo treba da proveri crevo da se uveri da se nije pomerilo sa senzora mehurića vazduha.</li> <li>Korisnik treba da proveri da li je potrebno zameniti vrećicu za irigaciju.</li> </ul>
TS-04		Upozorenje o niskoj napunjenosti baterije	<ul style="list-style-type: none"> <li>Baterija je pri kraju.</li> <li>Korisnik će morati da uključi kontrolnu jedinicu u odobrenu električnu utičnicu.</li> </ul>

#### Identifikacija upozorenja i tabela prioriteta

ID upozorenja	Upozorenje	Prioritet	Sistemska poruka
1.	Visok ICP	Visoko	Proverite pacijenta / Proverite creva / Proverite visinu kontrolne jedinice
2.	Nizak ICP	Nisko	Proverite pacijenta / Proverite creva / Proverite visinu kontrolne jedinice
3.	Otkriven je mehurić vazduha	Nisko	Vazduh u vodu za irigaciju/ Sistem za čisti vazduh ili punjenje / Pritisnite ovde za nastavak
4.	Slaba baterija	Nisko	Slaba baterija, uključite u odobrenu električnu utičnicu
5.	Baterija istrošena	Visoko	Slaba baterija, uključite u odobrenu električnu utičnicu
6.	Kalibrišite kasetu	Nisko	Kalibrišite kasetu / Molimo da pratite uputstvo
7.	Upozorenje o vrećici za irigaciju	Nisko	Zamenite vrećicu za irigaciju

ID upozorenja	Upozorenje	Prioritet	Sistemska poruka
8.	Upozorenje o vrećici za irigaciju	Visoko	Zamenite vrećicu za irigaciju
9.	Status tretmana	Nisko	Tretman je pauziran, nastavite ako želite

#### Identifikacija alarma i tabela prioriteta

ID alarma	Kod greške	Alarm	Prioritet	Sistemska poruka
1.	4	Greška RTCC sabirnice	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku
2.	6	Greška sabirnice baterije	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku
3.	8	Greška u poruci sabirnice baterije	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku
4.	10	Greška SPI blica sabirnice	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 10
5.	12	Greška SPI SM sabirnice	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 12
6.	13	Verifikacija upisivanja SM podataka nije uspeła	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 13
7.	20	Greška u programiranju	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 20
8.	21	Pokušajte da koristite nula pokazivač	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 21
9.	22	Previše vremena za obradu glavne petlje	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 22
10.	23	CRC programa se ne podudara sa izračunatim	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 23
11.	30	Senzor pritiska iznad opsega	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 30
12.	31	Razlika senzora pritiska	Srednje	Greška pritiska / Provera kasete / Sistemska greška 31
13.	32	Vremensko ograničenje senzora pritiska	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 32
14.	33	Vremensko ograničenje otvaranja ventila	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 33
15.	34	Vreme isteka rada pumpe	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 34
16.	35	Otkriven je mehurić	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 35
17.	36	Uređaj za upozoravanje	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 36
18.	40	Ventil se otvara kada treba da se zatvori	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 40
19.	41	Ventil zatvoren kada treba da bude otvoren	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 41
20.	51	Pumpa ne radi kada bi trebalo da radi	Srednje	Pumpa je zastala / Provera kasete / Sistemska greška 51
21.	124	Ekran nije odgovorio na komandu	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 124

ID alarma	Kod greške	Alarm	Prioritet	Sistemska poruka
22.	200	FPGA gotova igla visoka dok se FPGA drži na poništavanju	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 200
23.	201	Programiranje FPGA je trajalo duže od 2 sekunde	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 201
24.	202	FPGA INIT_B nije potvrđen nakon programiranja	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 202
25.	203	Inicijalizacija senzora pritiska nije uspjela	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 203
26.	204	Testna igla senzora mehurića vazduha ne forsira događaj detekcije mehurića	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 204
27.	205	Nije u stanju da pročita HWID.	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 205
28.	206	MCU se resetuje uređajem za upozoravanje	Srednje	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 206
29.	207	Napajanje od 1,2 V izvan tolerancije od 10%.	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 207
30.	208	Napajanje od 5,0 V izvan tolerancije od 10%.	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 208
31.	209	Napajanje od 12,0 V izvan tolerancije od 10%.	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 209
32.	210	Napajanje od 18,0 V izvan tolerancije od 10%.	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 210
33.	212	Temperatura okoline preko 50C	Srednje	Pregrevanje sistema / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 212
34.	213	Verzija Bezbednosno praćenje nije važeća za ovu verziju firmvera	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 213
35.	214	Kvar zvučnog alarma	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 214
36.	215	Bezbednosno praćenje ADC je van opsega nakon kalibracije	Srednje	Greška kalibracije / Sistemska greška 215
37.	216	ADC sigurnosnog monitora izvan raspona nakon kalibracije	Srednje	Greška kalibracije / Sistemska greška 216
38.	217	Greška Sd kartice	Srednje	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 217
39.	218	Nepodudaranje revizije hardvera	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 218
40.	300	Ventil nije u očekivanom položaju	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 300
41.	301	Napajanje od 3,3 V izvan tolerancije od 10%.	Visoko	Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 301

<b>ID alarma</b>	<b>Kod greške</b>	<b>Alarm</b>	<b>Prioritet</b>	<b>Sistemska poruka</b>
42.	302	BSM izlaz nije uspeo	Nisko	BSM izlaz nije uspeo / Ponovo pokrenite sistem / Ako problem i dalje postoji, kontaktirajte CLPT za podršku / Sistemska greška 302

## Tehničke specifikacije, uslovi okruženja i rukovanja

Stavka	Specifikacija
Opis	Intrakranijalni sistem za drenažu tečnosti i uređaj za praćenje ICP-a
Ime	IRRAflow kontrolna jedinica
Kataloški broj dela	ICCU 020
Dimenzije	35 (H) x 14 (BW) x 19 (D) cm
Težina	3,5 kg
ICP opseg	-100 do +300 mmHg
ICP tačnost	Maks $\pm 2$ mmHg / 10% greške u opsegu 0-99 mmHg
ICP nulta tačka kapanja	manje od 1 mmHg između kalibracija
IRRAflow Prikazani interval osvežavanja merenja pritiska (zavisno od režima)	Razmena tečnosti: po ciklusu Samo odvod: 180 sek Samo praćenje: 9 sek Ekran za podešavanje BSM-a: 0,4 sek
ICP frekvencijski odziv (@10, 20 i 50 mmHg)	IRRAflow kontrolna jedinica obezbeđuje samo prosečan ICP.
ICP stopa rasta (@10, 20 i 50 mmHg)	IRRAflow kontrolna jedinica obezbeđuje samo prosečan ICP.
ICP vremenska konstanta (puna skala: povećanje i smanjenje)	IRRAflow kontrolna jedinica obezbeđuje samo prosečan ICP.
Stope protoka irigacije koje se mogu odabrati	3, 6, 10, 12, 20, 30, 60, 90, 120 i 180 mL/sat
Zapremina po bolusu	0,5 ili 1,0 ml
Maksimalna zapremina bolusa, koja se navodnjava u uslovima jedne greške	1,4 ml
Maksimalni protok irigacije kada se ubrizgava bolus	1 ml/s






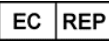



Stavka	Specifikacija
Stepen zaštite kućišta	IP21
Vibracija/Šok/Udar	Ispunjava zahteve za vazdušni, drumski, brodski i železnički transport sistema širom sveta.
Kapanje/Slobodan pad	Ispunjava zahteve za vazdušni, drumski, brodski i železnički transport sistema širom sveta.
EMC/ESD	IRRAflow kontrolna jedinica i IRRAflow inteligentna digitalna kasetna ispunjavaju zahteve u skladu sa IEC 60601-1-2 Elektromagnetna kompatibilnost.
Primenjeni deo otporan na defibrilaciju tipa BF	Vod za irigaciju kasete i kateter
Napon baterije, kapacitet	14 VDC, 3400 mAh
Vreme rada na bateriji pri maksimalnoj brzini irigacije sa potpuno napunjenom baterijom	Najmanje 60 minuta
Napajanje energijom	18 VDC, 2,66 A, 100 - 240 VAC, 50 – 60 Hz, 40 W
Dužina kabla za napajanje	10 stopa (~3 metra)
Vreme oporavka defibrilacije	Maksimalno 10 sekundi
Operacija: Temperaturni opseg (IRRAflow kontrolna jedinica)	+15 do +30°C
Operacija: Vlažnost vazduha (IRRAflow kontrolna jedinica)	30 – 90%
Operacija: Ambijentalni pritisak (IRRAflow kontrolna jedinica)	70 – 100 kPa ( $\pm 5\%$ )
Skladištenje i transport: Temperaturni opseg (IRRAflow kontrolna jedinica)	0 do +60°C
Skladištenje i transport: Vlažnost vazduha (IRRAflow kontrolna jedinica)	15 – 90%
Skladištenje i transport: Ambijentalni pritisak (IRRAflow kontrolna jedinica)	70 – 100 kPa ( $\pm 5\%$ )









Stavka	Specifikacija
Maksimalni protok, prosečan tokom celog ciklusa	180 ml/sat (brzina protoka: 1 ml/s)
Maksimalni ispitni pritisak irigacije	500 mmHg
Veličina neželjenog bolusa od okluzije:	Manje od 1 ml

Stavka	Specifikacija
Vek trajanja (IRRAflow kontrolna jedinica)	5 godina
Preporuka IV stubova	Telo od nerđajućeg čelika prečnika najmanje 1 inča (25,4 mm), dužine 48 inča. Baza sa 6 stopica, prečnika 20 inča sa 6 točkica za zaključavanje.

## Simboli i oznake

Kontrolna jedinica je označena sledećim simbolima:

Simbol i tekst	Značenje
	Delovi koji se primenjuju na pacijenta su izolovani od mreže prema modelu lebdećeg tela otpornog na defibrilaciju (BF) opisanom u IEC 60601-1
Rx Only	Samo za upotrebu na recept
	Simbol pripravnosti sistema
	Kataloški broj
	Nemojte da bacate uređaj u nerazvrstano smeće. Ovu jedinicu treba odlagati u skladu sa propisima o elektronskom otpadu koje prati bolnica.
	Simbol opreme klase II
	Evropski ovlašćeni predstavnik
	Čuvajte u datom temperaturnom opsegu
	Sledite uputstva za upotrebu.
	Kabl za napajanje

Simbol i tekst	Značenje
	Naziv i adresa proizvođača
	Serijski broj: YYYY-XXXX YYYY: Godina proizvodnje; XXXX-: Četvorocifreni broj
	Sledite uputstva za upotrebu
Ulazna snaga: 18 VDC 2,66 A	Nazivni napon napajanja i ulazna snaga
IP21	Stepen zaštite kućišta.
	Jedinstveni identifikator uređaja (UDI) 2D bar kod, jedinstven za svaki uređaj
	MR-nesigurno – predmet za koji je poznato da predstavlja opasnost u svim MR okruženjima
	Datum proizvodnje
	USB fleš disk
	Kabl za noćno praćenje

# Važeći standardi, preporučena dodatna oprema i informacije o ponovom propisivanju

## Primenljivi standardi

Kontrolna jedinica je klasifikovana kao:

- Klasa BF prema IEC 60601-1 Medicinska električna oprema – Deo 1: Opšti zahtevi za bezbednost.
- Primenjeni deo otporan na defibrilaciju prema IEC 60601-1 Medicinska električna oprema – Deo 1: Opšti zahtevi za bezbednost.
- Mobilni uređaj i testiran kao mobilni uređaj prema IEC 60601-1 Medicinska električna oprema – 1. deo: Opšti zahtevi za bezbednost.

Kontrolna jedinica je odobrena u skladu sa sledećim standardima:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Medicinska električna oprema – 1. deo: Opšti zahtevi za bezbednost
- IEC 60601-1-2: 2014 Medicinska električna oprema – 1. deo: Opšti zahtevi za bezbednost – Odeljak 2: Standard kolaterala: Elektromagnetna kompatibilnost – Zahtevi i ispitivanja
- EN 62304: 2006 Softver za medicinske uređaje – Procesi životnog ciklusa softvera
- IEC 60601-1-6: 2010 Medicinska električna oprema – 1. deo: Opšti zahtevi za bezbednost – Odeljak 6: Standard kolaterala: Upotrebljivost
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2012 Medicinska električna oprema – 1. deo: Opšti zahtevi za bezbednost – Odeljak 8: Standard kolaterala: Testovi i uputstva za alarmne sisteme u medicinskoj električnoj opremi i medicinskim električnim sistemima
- IEC 60825-1: 2014 3. izdanje – Bezbednost laserskih proizvoda – 1. deo: Klasifikacija opreme i zahtevi

## Sistemske komponente

IRRAflow sistem za aktivnu razmenu tečnosti se sastoji od 5 komponenti punjenja.

Kataloški broj	Ime	Opis
ICCU 020	Kontrolna jedinica	Konzola, odgovorna za podešavanje i kontrolu tretmana pacijenata. Uključuje zamenljivu DCS skalu za merenje i drenažu
ICLS010	Laserski zaštitnik programa	Laserski alat za usmeravanje, koji se koristi da pomogne pri nuliranju ICP pacijenta na kontrolnu jedinicu
ICDS020/ICDS030	Set creva	Sterilni proizvod za jednokratnu upotrebu, olakšava vezu između kontrolne jedinice i <i>in situ</i> katetera
ICGS020	Kateter	Sterilni proizvod za jednokratnu upotrebu za pristup i pružanje tretmana pacijentu.
DCS010	Vrećica za drenažu	Sterilni proizvod za jednokratnu upotrebu za povezivanje sa setom creva i prikupljanje drenirane intrakranijalne tečnosti.

## Laserski nivelir (ICLS010)

Laserski nivelir se može koristiti sa kontrolnom jedinicom. Svrha laserskog nivelira je da poravna nultu tačku na kontrolnoj jedinici sa nivoom u kome se nalazi kateter. Ovo omogućava tačno očitavanje ICP-a. Molimo pogledajte uputstvo za upotrebu laserskog nivelira za detalje o korišćenju.

---

## Set creva (ICDS020/ICDS030)

Sprovođenje tretmana sa kontrolnom jedinicom zahteva upotrebu sterilne kasete za jednokratnu upotrebu koja je pričvršćena na prednji deo kućišta kontrolne jedinice (vidi na slici).

Sadržaj kasete:

- Kasete koja se pričvršćuje na prednji deo kućišta kontrolne jedinice
- Dugme za kalibraciju senzora pritiska
- Stezaljke sa točkicama duž creva. Kada je kasete pravilno montirana na kontrolnu jedinicu, pumpa zatvara vod za irigaciju. Kada su uključene, stezaljke sa valjcima će sprečiti slobodan protok tečnosti za irigaciju u mozak pacijenta, ako se kasete ukloni još dok je povezana sa pacijentom.
- Set creva koje kanališu tečnost do i od pacijenta

Molimo pogledajte uputstvo za upotrebu seta creva za detalje o upotrebi.



## Sistem za drenažu (DCS 010 i DCS skala za merenje i drenažu)

Sistem za drenažu je eksterni sistem za drenažu koji se sastoji od 3 komponente:

1. Skala za merenje i drenažu – komponenta koja se može zameniti (P/N 7001008)
2. Montažni sistem, koji omogućava da se DCS skala za merenje i drenažu montira na kontrolnu jedinicu
3. Sterilna vrećica za drenažu, koja povezuje inteligentnu digitalnu kasetu i DCS skalu za merenje i drenažu

Zajedno, ovi predmeti koriste gravitaciju za drenažu cerebrospinalne tečnosti (CSF) iz pacijentovih komora. To je zatvoreni sistem, koji omogućava profesionalcima za intenzivnu negu da efikasno i efektivno dreniraju intrakranijalnu tečnost.

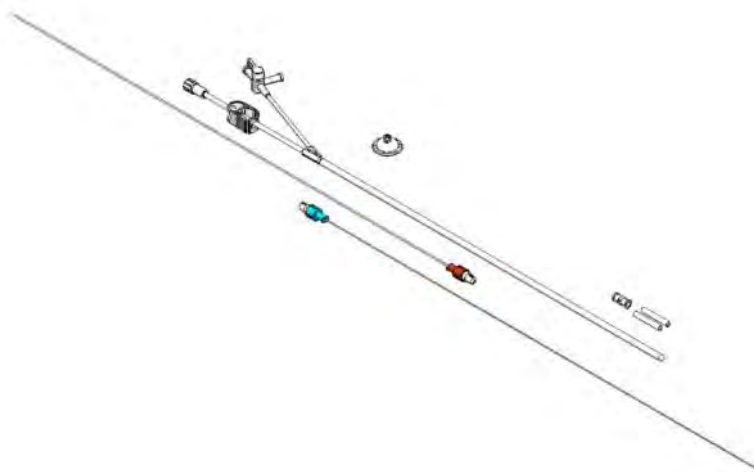
---

## IRRAflow kateter (ICGS020)

Za sprovođenje tretmana pomoću kontrolne jedinice potreban je sterilni IRRAflow kateter za jednokratnu upotrebu za pristup i pružanje tretmana pacijentu.

Kateter se isporučuje sterilan i uključuje:

- 40 cm, 9F kateter sa zapornom slavinom, štipaljkom, duplim lumenima i podelom na svaki centimetar do 15 cm od vrha katetera.
- Poklopac katetera
- Antibakterijska jedinica
- Poklopci za pincete
- Ženski na ženski luer konektor
- Čvrsta žica vodilja
- Fleksibilni žica vodilja



Napomena: Konfiguracija katetera i dodatna oprema mogu se razlikovati. Za detalje pogledajte uputstvo za upotrebu katetera za određeni kateter, koji se koristi.

## Dodatna oprema

### Vrećica i tečnost za irigaciju

IRRAflow sistem za aktivnu razmenu tečnosti takođe je namenjen za isporuku tečnosti koju je odredio lekar. Trenutno, CLPT je testirao korišćenje standardizovanih, sterilnih fizioloških, izotoničnih, IV rastvora u vrećicama od 500 ili 1000 ml (kao što je 0,9% rastvor NaCl, Ringerov laktat itd.).

Primena antibiotika i antitrombotičkih agenasa je prijavljena u literaturi.

Kada je irigacija podešena i kasetna montirana na kontroler, proverite da nema slobodnog protoka tečnosti za irigaciju.

Temperaturu tečnosti za irigaciju određuje lekar.

### Dodatni kablovi/napajanje energijom

Sledeći brojevi delova mogu se (ponovo)prepisiti da bi podržali korišćenje sistema:

Funkcija	Broj dela	Opis
Eksterno napajanje energijom	7001014	Napajanje energijom
Kabl za napajanje	7001127	US
Kabl za napajanje	7000913	EURO
Kabl za napajanje	7000917	UK
Kabl za napajanje	7000919	AUSTRALIJA
Kabl za napajanje	7000924	BRAZIL
Kabl za napajanje	7000925	TAJLAND
Noćno praćenje	7001231	Oprema BSM, - GE
Noćno praćenje	7001232	Oprema BSM, Draeger
Noćno praćenje	7001233	Oprema BSM, Philips
Noćno praćenje	7001234	Oprema BSM, Siemens 10-pinski
Noćno praćenje	7001235	Oprema BSM, Spacelabs/Mindray 6-pinski
Noćno praćenje	7001237	Oprema BSM, tramvajski modul Markuette serije 7200
Noćno praćenje	7001238	Oprema BSM, Datascope 6-pinski
Noćno praćenje	7001266	Oprema BSM, vazdušni štitnici BP 441-1 IBP utikač – 10-pinski
USB	7001096	USB disk ključ

## Kontakt

### Proizvođač:



#### Adresa: SAD

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

SAD

**URL:** <http://www.clearpointneuro.com>  
**E-mail adresa:** [Customerservice@clearpointneuro.com](mailto:Customerservice@clearpointneuro.com)  
**Telefon:** +1-949-900-6833



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



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

### Informacije o ponovom propisivanju:

<b>Regija:</b>	<b>SAD</b>	<b>Regija:</b>	<b>Globalno</b>
<b>URL:</b>	<a href="http://www.clearpointneuro.com">http://www.clearpointneuro.com</a>	<b>URL:</b>	<a href="http://www.clearpointneuro.com">http://www.clearpointneuro.com</a>
<b>Adresa e-pošte:</b>	<a href="mailto:customerservice@clearpointneuro.com">customerservice@clearpointneuro.com</a>	<b>Adresa e-pošte:</b>	<a href="mailto:customerservice@clearpointneuro.com">customerservice@clearpointneuro.com</a>
<b>Telefon:</b>	+1-949-900-6833	<b>Telefon:</b>	+1-949-900-6833

## Održavanje

Korisnik nije obavezan da vrši bilo kakvo preventivno održavanje opreme. Iako ovaj uređaj ne zahteva periodičnu popravku ili kalibraciju, opšta nega, rukovanje i održavanje će produžiti vek trajanja uređaja. Takve prakse, koje korisnik mora da poštuje, uključuju:

- Integritet opreme, plastičnih poklopaca, LCD-a i kablova za povezivanje je solidan.
- Oznake eksterne opreme ostaju čitljive.
- Na opremi nema prljavštine ili ostataka koji bi mogli da ugroze bezbednost ili performanse (pratite uputstva za brisanje uređaja).
- Kontrole i ekran funkcionišu u skladu sa uputstvom za upotrebu.
- Punjiva baterija je napunjena.
- Nakon izlaganja ekstremnim temperaturama dozvolite opremi da se vrati na sobnu temperaturu pre korišćenja. Nemojte da dozvolite da kontrolna jedinica ostane na ekstremnim temperaturama tokom dužeg vremenskog perioda.
- Nemojte da ispuštate uređaj.
- Efikasnost rada kontrolne jedinice je direktno povezana sa fizičkim stanjem jedinice. Ako se primeti bilo kakvo oštećenje ili zloupotreba uređaj se mora vratiti u najbliži objekat za popravku.
- Uređaj ima dvostruku izolaciju i ne zahteva sigurnosnu vezu sa uzemljenjem. Ispitivanje uzemljenja nije potrebno, jer sistem koristi odobreni eksterni Adapter za napajanje (transformator) klase II.
- Preporučuje se godišnje preventivno održavanje i testiranje koje sprovodi kompanija CLPT radi provere bilo kakvog mogućeg habanja koje bi degradiralo osnovne performanse ili rad vaše IRRAflow kontrolne jedinice, uključujući testiranje Električne bezbednosti prema 60601-1:2012
- Biti proaktivan u programu održavanja IRRAflow kontrolne jedinice osigurava da će vaša oprema duže raditi sa optimalnim kapacitetom, omogućavajući vam da izvučete maksimum iz svog praćenja, štiteći svoje pacijente, korisnike i vaša finansijska ulaganja.
- Imajte na umu da kontrolna jedinica sadrži supstance koje mogu biti štetne za ljude, životinje i njihovu okolinu.

**Regija:** SAD  
**URL:** <http://www.clearpointneuro.com>  
**Adresa e-pošte:** [customerservice@clearpointneuro.com](mailto:customerservice@clearpointneuro.com)  
**Telefon:** +1-949-900-6833

**Regija:** Globalno  
**URL:** <http://www.clearpointneuro.com>  
**Adresa e-pošte:** [customerservice@clearpointneuro.com](mailto:customerservice@clearpointneuro.com)  
**Telefon:** +1-949-900-6833

**Kraj životnog veka proizvoda**

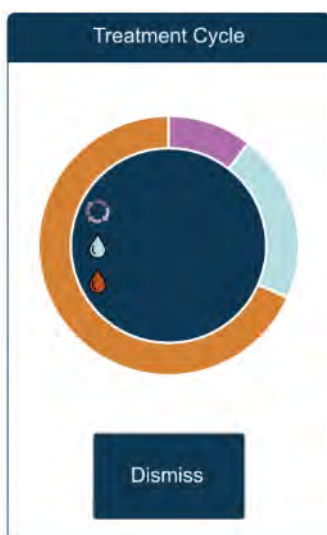
Praćenje sadrži električne komponente. Odložite opremu u skladu sa lokalnim propisima.

**OTKRIVANJE INFORMACIJA O PROIZVODU**

ClearPoint Neuro, Inc. („CLPT“) OSTVARUJE RAZUMNU PAŽNJU U IZBORU MATERIJALA I PROIZVODNI OVIH PROIZVODA. CLPT GARANTUJE DA ĆE OVI PROIZVODI BITI U SKLADU SA OGRANIČENOM GARANCIJOM ZA PROIZVOD KAKO JE DANO NA OZNACI PROIZVODA ILI PRIMENLJIVOM KATALOGU PROIZVODA. OVA GARANCIJA JE EKSLUZIVNA I INTEGRA SE ODRIČE SVIH OSTALIH GARANCIJA BILO IZRIČITIH ILI PODRAZUMEVANIH, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA, BILO KAKVE PODRAZUMEVANE GARANCIJE O PRODAJI ILI PODOBNOSTI ODREĐENOJ SVRSI. CLPT NEĆE BITI ODGOVORAN ZA BILO KAKAV SLUČAJAN ILI POSLEDIČAN GUBITAK, ŠTETU ILI TROŠKOVE, DIREKTNO ILI INDIREKTNO PROIZIŠLE IZ KORIŠĆENJA OVIH PROIZVODA. CLPT NE PREUZIMA NITI OVLAŠĆUJE BILO KOJU OSOBU DA PREUZIMA BILO KAKVU DRUGU ILI DODATNU OBAVEZU ILI ODGOVORNOST U VEZI SA OVIM PROIZVODIMA.

**DODATAK A: TABELA STOPA IRIGACIJE I CIKLUSI TRETMANA**

Zapremina irigacije po satu (ml)	3	6	10	12	20	30	60	90	120	180
Zapremina irigacije po bolusu (ml)	0,5	1	0,5	1	1	0,5	1	1	1	1
Broj bolusa na sat	6	6	20	12	20	60	60	80	120	180
Vreme posvećeno drenaži (sekunde/sat)	3.540	3.540	3.400	3.480	3.400	3.00	3.000	2.800	2.400	1.800



Ciklus tretmana se sastoji od:

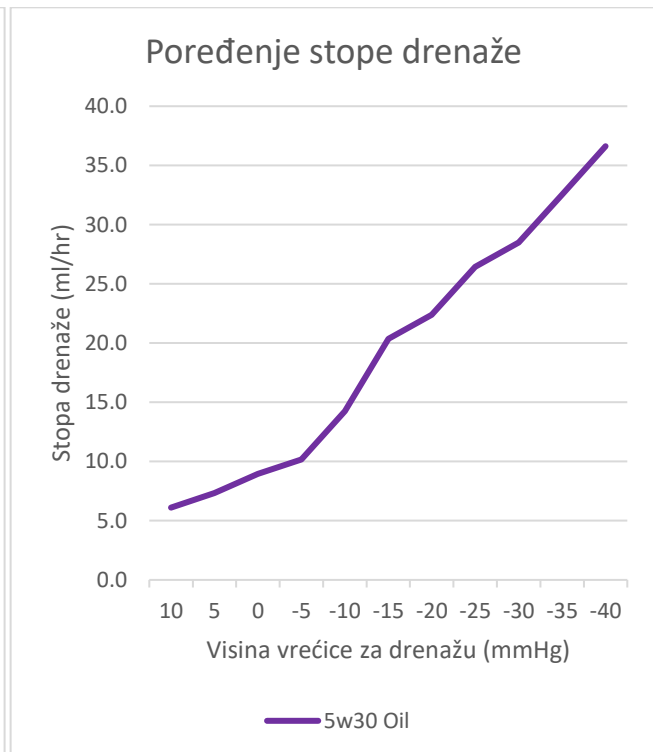
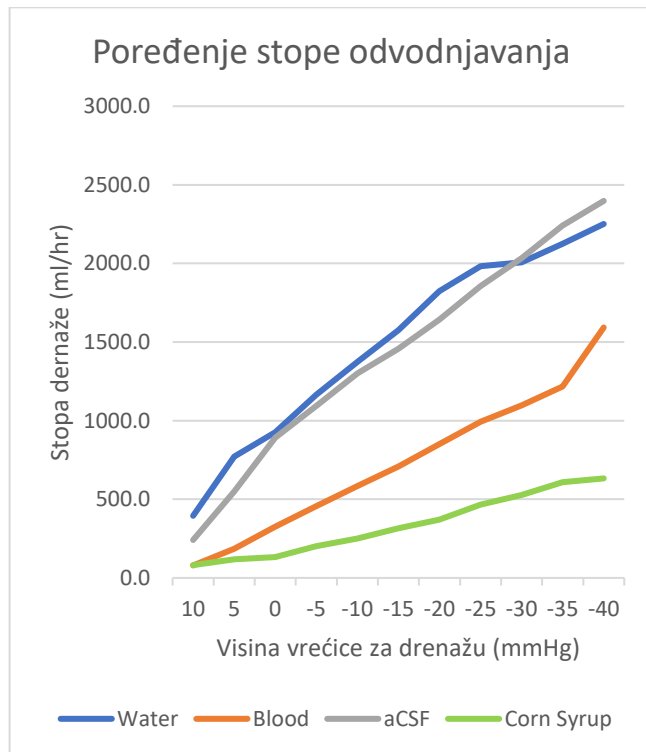
- 1 sekunda za isporuku bolusa za irigaciju
- 9 sekundi za praćenje ICP-a
- Ostatak vremena posvećen je drenaži

Vreme drenaže će se prilagoditi na osnovu frekvencije irigacije korisnika. Na primer, korisnik bira da isporuči 3 ml na sat. Dakle, vreme ciklusa bi bilo:

- Svakih 10 minuta po 0,5 cc irigacije se isporučuje za 1 sekundu
- Nakon bolusa za irigaciju, 9 sekundi je posvećeno praćenju pacijenta
- Drenaži bi bilo posvećeno 9 minuta i 50 sekundi

**DODATAK B: INFORMACIJA O STOPI DRENAŽE**

	<b>VODA</b> Zapreminska masa = 0,001 kg/ml	<b>KRV</b> Zapreminska masa = 0,00106 kg/ml	<b>aCSF</b> Zapreminska masa = 0,00106 kg/ml	<b>5w30 ULJE</b> Zapreminska masa = 0,000859 kg/ml	<b>RAZREĐENI KUKURUZNI SIRUP</b> Zapreminska masa = 0.00116 kg/ml
Visina (mmHg)	Stopa protoka (ml/hr)				
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



## DODATAK C: KLJUČNE NAPOMENE

Korisnik treba da bude svestan Ključnih kliničkih varijabli dok radi sa *IRRAflow* sistemom.

### Stopa drenaže

- Uverite se da je ukupna izlazna zapremina jednaka ili veća od zapremine irigacije.
- Obratite posebnu pažnju na izlaz tokom prvih nekoliko sati – proveravajte svakih 15 minuta.
- Stopa drenaže je određena visinom vrećice i stopom irigacije.
  - Smanjite visinu vrećice = većica za drenažu
  - Niža stopa irigacije = više vremena posvećeno drenaži

### Stopa irigacije

- Što je veća stopa irigacije, to će biti potrebno više drenaže.
- Što je niža stopa irigacije, biće potrebna manja drenaža.
- Potrebno je više irigacije, da bi se olakšala aktivna razmena tečnosti i razblaživanje cerebralnih tečnosti.

### ICP

- Veća ICP mera pokazuje da je pacijent manje tolerantan na promene zapremine tečnosti.
- Manja ICP mera pokazuje da je pacijent tolerantniji na promene zapremine tečnosti.

### Tretirajte iznad

- Ako je ICP iznad postavljene vrednosti, doći će do tretmana. Ako je ICP ispod postavljene vrednosti, doći će do prekida tretmana.

### Kalibracija kasete

- Set creva treba da se kalibriše svaka 24 sata da bi se obezbedila tačnost.

### Zamena kasete

- Kasetu treba menjati svakih 5 dana. Sistemski softver podseća korisnika da zameni Set creva u intervalu od 5 dana.

### Hodogram rada sestara po satu

- Dokumentujte ICP po satu
- Izračunajte drenažu po satu
- Uverite se da je kontrolna jedinica pravilno postavljena prema orijentirima pacijenta (tragus i bočna obrva).

## DODATAK D: TRANSPORT

### Transport pacijenata

Svakodnevno snimanje je česta pojava kod neurokritičnih pacijenata i zahteva transport kontrolne jedinice.

1. Pauzirajte tretman



2. Pričvrstite sva creva - Vodite računa o tome da se creva zakače za eksternu prepreku.



3. Uklonite kasetu iz kontrolne jedinice

4. Postavite tečnost za irigaciju, kasetu i vrećicu za drenažu iz IRRAf<sup>low</sup> sistema na bezbednu lokaciju (npr. u krilo pacijenta) tokom transporta.

5. Kada se vraćate iz transporta, ponovo podesite kontrolnu jedinicu pozivajući se na odeljke Početno podešavanje, Podešavanje za kliničku upotrebu i Podešavanje jedinice za tretman (iz kontrolne jedinice IFU PN 7001403)



6. Pre nastavka tretmana, uverite se da su sve stezaljke točkica i zaporni ventili otvoreni.

## DODATAK E: ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST

Testiranja elektromagnetne kompatibilnosti vršena su kablom za napajanje dužine 2,5 m.

OPREZ: Korišćenje dodatne opreme, pretvarača i kablova koje nije naveo ili obezbedio proizvođač ove opreme može dovesti do povećanja elektromagnetne emisije ili smanjenja otpornosti na elektromagnetske uticaje ove opreme i dovesti do nepravilnog rada. Koristite samo opremu naznačenu u ovom uputstvu za upotrebu.

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije		
IRRAflow kontrolna jedinica i IRRAflow inteligentna digitalna kasete su namenjene za korišćenje u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik IRRAflow sistema za aktivnu razmenu tečnosti treba da osigura da se koristi u takvom okruženju.		
Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – uputstvo
Emisije RF-a CISPR 11	Grupa 1	IRRAflow kontrolna jedinica i IRRAflow inteligentna digitalna kasete moraju emitovati elektromagnetnu energiju da bi obavljale svoju unutrašnju funkciju. Može negativno delovati na elektronsku opremu u blizini.
Emisije RF-a CISPR 11	Klasa A	IRRAflow kontrolna jedinica i IRRAflow inteligentna digitalna kasete su pogodne za upotrebu u bolničkom okruženju, uključujući operacione sale i jedinice intenzivne nege. Trebalo bi da bude direktno priključen na bolničku niskonaponsku mrežu napajanja energijom.


Tabela B-1 Elektromagnetna kompatibilnost

Test otpornosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vazduh	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vazduh
Električni brzi prolazni / Prasak IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za vodove napajanja energijom	+/- 2 kV za vodove napajanja energijom
Udar IEC 61000-4-5	+/- 1 kV diferencijalni režim +/- 2 kV zajednički režim	+/- 1 kV diferencijalni režim +/- 2 kV zajednički režim
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja energijom IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % kvašenje u $U_T$ ) za 0,5 ciklus  40 % $U_T$ (60 % kvašenje u $U_T$ ) za 5 ciklusa  70 % $U_T$ (30 % kvašenje u $U_T$ ) za 25 ciklusa  <5 % $U_T$ (>95 % kvašenje u $U_T$ ) za 5 sek.	<5 % $U_T$ (>95 % kvašenje u $U_T$ ) za 0,5 ciklus  40 % $U_T$ (60 % kvašenje u $U_T$ ) za 5 ciklusa  70 % $U_T$ (30 % kvašenje u $U_T$ ) za 25 ciklusa  <5 % $U_T$ (>95 % kvašenje u $U_T$ ) za 5 sek.
Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tabela B-2 Otpornost na elektromagnetne uticaje

**Smernice i deklaracija proizvođača – otpornost na elektromagnetne uticaje**

IRRAflow kontrolna jedinica i IRRAflow inteligentna digitalna kasete su namenjene za korišćenje u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik IRRAflow kontrolne jedinice i IRRAflow inteligentne digitalne kasete treba da osigura da se ona koristi u takvom okruženju.

Test otpornosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – uputstvo
Predvođena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 V	<p>Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema ne bi trebalo da se koristi bliže bilo kom delu IRRAflow kontrolne jedinice i IRRAflow inteligentne digitalne kasete, uključujući kablove, od preporučene udaljenosti odvajanja izračunate iz jednačine koja se primenjuje na frekvenciju predajnika.</p> <p><b>Preporučeno rastojanje odvajanja</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>80 MHz do 800MHz</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>800 MHz do 2,5GHz</p> $d = 2.3\sqrt{P}$
Radiofrekvent na RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	<p>Gde je <math>P</math> maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a <math>d</math> je preporučeno rastojanje u metrima (m).</p> <p>Jačine polja od fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno elektromagnetnim istraživanjem lokacije, <sup>a</sup> treba da bude manji od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu. <sup>b</sup></p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme označene sledećim simbolom</p> 

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

NAPOMENA 2 Ove smernice se možda ne primenjuju u svim situacijama. Elektromagnetno širenje je na koje utiče apsorpcija i reflektuje se od struktura, objekata i ljudi.

<sup>a</sup> Jačina polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (čelijske/bežične) telefone i kopnene mobilne radio stanice, amaterski radio, AM i FM radio i TV prenos teoretski se ne mogu predvideti sa tačnošću. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje zbog fiksnih RF predajnika, trebalo bi razmotriti elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi IRRAflow kontrolna jedinica i IRRAflow inteligentna digitalna kasete premašuje primenljivi nivo RF usklađenosti iznad, IRRAflow kontrolnu jedinicu i IRRAflow inteligentnu digitalnu kasetu treba posmatrati kako bi se proverio normalan rad. Ako se primeti nenormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mere, kao što je preusmeravanje ili premeštanje IRRAflow kontrolne jedinice i IRRAflow inteligentne digitalne kasete.

<sup>b</sup> U opsegu frekvencija od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.

Tabela B-3 Otpornost na elektromagnetne uticaje

Preporučena razdaljina između prenosiive i mobilne RF komunikacione opreme i IRRAflowkontrolne jedinice i IRRAflow inteligentne digitalne kasete			
IRRAflow sistem je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju u kome se kontrolišu zračeni RF smetnje. Kupac ili korisnik IRRAflow kontrolne jedinice i IRRAflow inteligentne digitalne kasete može pomoći u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prenosiive i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i IRRAflow kontrolne jedinice i IRRAflow inteligentne digitalne kasete kao što je preporučeno u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.			
Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika (V)	Rastojanje razdvajanja prema frekvenciji predajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,78
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,8
100	12	12	23
Za predajnike, koji imaju maksimalnu izlaznu snagu koja nije navedena iznad, preporučeno rastojanje $d$ u metrima (m) može se proceniti korišćenjem jednačine koja se primenjuje na frekvenciju predajnika, gde je $P$ maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (V ) prema proizvođaču predajnika.			
NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz, razdaljina razdvajanja za viši opseg frekvencije primenjuje.			
NAPOMENA 2. Ove smernice se možda ne primenjuju u svim situacijama. Elektromagnetno širenje je pod uticajem apsorpcije i refleksije od struktura, objekata i ljudi.			

Tabela B-4 Preporučene razdaljine razdvajanja