



IRRAflow[®] Active Fluid Exchange System



Användarinstruktioner



Innehåll

Översikt över IRRAflow Control Unit System	3
Allmän beskrivning	3
Viktiga funktioner	4
Avsedd användning	4
Avsedda användare	4
Avsedd användning	4
Kontraindikationer	4
MR-information	4
Utbildning	4
Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder	5
Varningar	5
Försiktighetsåtgärder	6
Styrenhetens layout: Framsida.....	7
Styrenhetens layout: Baksida	9
Behandlingsinformation	10
ICP-mätning och larmindikatorer	11
Lägesikoner	12
Skärmbilder för användargränssnitt.....	13
Första installationen.....	27
Montering av styrenhet.....	28
Inställning för klinisk användning	28
Regelbundna kontroller under behandlingen	32
Transport, torkning, förvaring och felsökning	33
Transport	33
Torkning och förvaring	33
Felsökning	34
Larminformation	35
Tekniska specifikationer, miljö- och hanteringsförhållanden.....	41
Drift: Temperaturområde.....	41
Förvaring och transport: Temperaturområde	41
Symboler och etiketter.....	42
Tillämpliga standarder, rekommenderade tillbehör och information om ombeställning	43
Tillämpliga standarder	43
Systemkomponenter	43
Ytterligare utrustning	46
Spolningspåse och spolningsvätskor.....	46
Extra kablar/Strömförsörjning	46
Kontakt	47
Underhåll.....	47
BILAGA A: SPOLNINGSNIVÅTABELL- OCH BEHANDLINGSCYKLER.....	49
BILAGA B: INFORMATION OM DRÄNERINGSHASTIGHET	50
BILAGA C: VIKTIGT ATT UPPMÄRKSAMMA	51
BILAGA D: TRANSPORT	52
BILAGA E: ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	53

Figurförteckning

Bild 1 - styrenhet för IRRAflow.....	3
Bild 2 - IRRAflow pekskärm och knappar fram.....	7
Bild 3 - IRRAflow-enhet framsida	8
Bild 4 - IRRAflow baksida.....	9
Bild 5 - IRRAflow Fluid Exchange behandlingsskärm.....	10

Översikt över IRRAflow Control Unit System

Allmän beskrivning

IRRAflow Active Fluid Exchange System (AFE) är ett intrakraniellt dräneringssystem avsett för användning av professionell medicinsk sjukhuspersonal, utbildad och erfaren inom neurokirurgisk medicinsk vård.

Det intrakraniella trycket (ICP) hålls på en säker nivå genom dränering av överdriven intrakraniell vätska. Systemet innehåller en spolningsstödmekanism som används för att spola systemet på ett kontrollerat, programmerat sätt. IRRAflow är det enda systemet som tillhandahåller intelligent, automatiserad och gravitationsdriven dränering och spolning tillsammans med exakt ICP-övervakning i en integrerad och lättanvänd enhet som är utformad för att hjälpa till att tillhandahålla intelligent ICP-övervakning med intuitiva automatiserade kontroller.

ICP-övervakning mäts av trycksensorer i IRRAflow Intelligent Digital Cassette.

Behandlingen börjar med att förbereda IRRAflow Active Fluid Exchange System. Detta innebär installation av IRRAflow Tube Set (här beskrivet som rörset eller kassett) på IRRAflow Control Unit (här beskrivet som styrenhet), priming av kassetts slang, kalibrering av trycksensorer samt inmatning av patientinställningar. Parallellt placeras IRRAflow-katetern (här beskriven som kateter) i rätt position i skallen, säkras med suturer och kontrolleras för funktion.

Kassetten ansluts sedan till katetern. Styrenhetens höjd justeras så att den är i linje med patientens externa auditiva meatus, eller ögonbrynets övre del, innan behandlingen påbörjas.

Under behandlingen visas uppmätta ICP-data på styrenhetens display i form av siffror. Tolv timmars ICP-data samlas också in och visas i behandlingshistoriken. Larmnivåer för högt och lågt ICP visas på styrenheten och kan justeras i inställningarna.

Behandlingen kan pausas och patienten kan kopplas bort från styrenheten under en kort tid om det behövs (t.ex. för en MR-undersökning).

Användaren kan när som helst välja att avsluta behandlingen.

Utrustningen använder ett larmsystem med tre prioritetsnivåer som är inbyggt i styrenheten för att ge olika larm när ett fel inträffar. Larmsystemet med tre prioritetsnivåer baseras på problemets allvar och för att säkerställa patientens säkerhet.



Bild 1 - styrenhet för IRRAflow

Viktiga funktioner

Viktiga funktioner som tillhandahålls av ICP-monitorn inkluderar:

- Visning av ICP-numeriskt värde
- Identifiering av behandlingsstatus: Spola, dränera, övervaka
- Programmerbara vätskespolningshastigheter
- ICP-övervakad CSF-dränering
- Programmerbara visuella och hörbara ICP-larm som aktiveras om ICP-värdet överskrider en användarspecificerad gräns
- Kontinuerlig drift på växelström
- Internt uppladdningsbart batteri för upp till 60 minuters kontinuerlig drift

Avsedd användning

IRRAflow Active Fluid Exchange System är avsett att användas för ICP-övervakning och dränering av intrakraniell vätska. Systemet består av IRRAflow Active Fluid Exchange System och två engångsdelar, kassetten och katetern.

IRRAflow Active Fluid Exchange System får endast användas av medicinsk personal som är särskilt utbildad i relevanta kliniska tillstånd. Användaren måste övervaka både patienten och utrustningen under hela behandlingen.

Styrenheten får endast användas med den kassett, kateter och spolningsvätskor som anges av tillverkaren ClearPoint Neuro (CLPT).

Avsedda användare

IRRAflow är utformad för användning i hela världen i en klinisk miljö av kvalificerad medicinsk personal, inklusive neurokirurg, sjuksköterska eller sjukvårdspersonal, som kan utföra driften av IRRAflow.

Avsedd användning

Användningen av IRRAflow Active Fluid Exchange System indikeras när ICP-övervakning krävs och för extern dränering av intrakraniell vätska som ett sätt att minska ICP hos patienter där ett externt dränerings- och övervakningssystem behövs.

Kontraindikationer

IRRAflow Active Fluid Exchange System är inte lämpligt för ländryggsdränering.

Användning av styrenheten är kontraindicerad när utbildad personal för övervakning och dränering inte är tillgänglig.

Kontrollenheten är kontraindicerad för användning i en magnetisk resonans (MR) -miljö. Se bruksanvisningen för IRRAflow-kateter för användning i MR-miljö.

MR-information

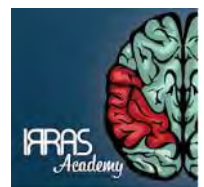
Styrenheten är MR-osäker. För inte in styrenhets- eller tillbehörskablarna i MR-miljön.

Utbildning

Bruksanvisningen fungerar som den primära utbildningsresursen för avsedda användare. Ytterligare utbildningsresurser som erbjuds av CLPT kan inkludera:

- Personlig utbildning av CLPT-personal
- CLPT Academy (En mobilapp som erbjuds via Google Play och Apple App Store)

Kontakta CLPT för mer information.



Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder

Varningar

- Endast medicinsk personal med utbildning och erfarenhet av neurokirurgisk medicinsk vård får utföra behandlingar som involverar denna enhet. Användning på något annat sätt kan potentiellt skada patienten och/eller användaren.
- Endast IRRAflow-kassetten och IRRAflow-katetern får användas tillsammans med IRRAflow-styrenheten. Användning av andra komponenter kan skada patienter.
- För att minska risken för störningar från externa källor, undvik att använda IRRAflow-styrenhet och IRRAflow-kassett nära starka källor till elektromagnetisk strålning (t.ex. diatermiutrustning, MRT).
- Felinriktning av IRRAflow-kassetten på styrenheten kan resultera i obehindrat flöde av spolningslösning.
- Patienten får inte röra vid styrenheten under behandlingen. Behandlingen kan störas om patienten av misstag vidrör någon del av utrustningen.
- För att minska risken för elektriska stötar bör operatören observera att inte röra kassetts elektriska anslutningar när enheten slås på från standby. Var särskilt försiktig så att du inte vidrör patienten när du fäster kassetten.
- Behandling får inte utföras om den omgivande temperaturen eller atmosfärstrycket överskrider någon av de gränser som anges i bruksanvisningen.
- ICP-mätningar är inte tillförlitliga under defibrillering och nödvändiga försiktighetsåtgärder måste vidtas i ett sådant fall.
- Utrustningen är inte avsedd att användas i syrerika miljöer eller i närheten av lättantändliga anestesiblandningar eller andra brandfarliga gaser.
- Modifiering eller demontering av styrenheten är inte tillåten. Otillåtna modifieringar av styrenheten kan orsaka ett fel som resulterar i allvarlig patientskada, skador på interna kretsar eller elektriska stötar.
- Explosionsrisk: Använd inte i närvaro av brandfarliga material (t.ex. anestetika, lösningsmedel, rengöringsmedel och endogena gaser).
- Risk för elektriska stötar:
 - Använd endast CLPT-godkända nätaggregat som anges i avsnittet Rekommenderade tillbehör och ombeställningsinformation.
 - Användning av en annan strömförsörjning får inte ge elektrisk isolering från elnätet och skydd mot elektriska faror.
- Ta inte bort de främre eller bakre panelerna. Service av IRRAflow system får endast utföras av auktoriserad CLPT-servicepersonal. Kontakta teknisk support för service och reparation.
- Att avbryta behandlingen för tidigt kan påverka patientens resultat.
- Om du ställer in ICP-larmnivåerna för högt kan det leda till att en patient upplever ett ICP som är högre än förväntat. Detta kan påverka patientens kliniska utfall negativt.
- Att ställa in ICP-larmnivåerna för låga kan resultera i överdränering.
- Underlåtenhet att övervaka dränering kan resultera i för lite eller för mycket dränering.
- För lite dränering kan öka patientens ICP till ett oönskat tillstånd.
- För mycket dränering kan resultera i överdränering.
- IRRAflow-katetern är inte lämplig för ländryggsintroduktion.
- IRRAflow-kassetten och IRRAflow-katetern får inte återanvändas, ombearbetas eller steriliseras när den är öppen men oanvänd.
- Användningen av IRRAflow-kassetten är begränsad till ≤ 5 dagar.
- Användningen av IRRAflow-katetern är begränsad till ≤ 5 dagar.
- Enheten är försedd med klämmor och utformad för att skydda patienten från överspolning. Använd alltid enheten som avsedd och beskriven i denna bruksanvisning.

Försiktighetsåtgärder

- Katetern får inte anslutas till IRRAflow styrenhet när styrenheten ställs in för behandling. Detta kan potentiellt skada patienten.
- Användaren bör vara försiktig när man säkrar styrenheten till stången för att undvika att bli klämd av säkringsanordningen.
- IRRAflow-kassetten och IRRAflow-katetern är sterila engångsenheter. Att använda samma komponent för flera behandlingar kan potentiellt skada patienten.
- Var noga med att följa sterila hanteringstekniker med alla förbrukningsartiklar från IRRAflow och inspektera alltid förpackningen för brott mot steriliteten.
- IRRAflow-katetern ska packas upp och förberedas i ett sterilt område och på ett sterilt sätt.
- För att undvika kontaminering ska IRRAflow-kassetten och IRRAflow-katetern hanteras varsamt när de ansluts. Särskild försiktighet bör iaktas med katetern, liksom kassetten anslutningar till katetern och anslutningen till vätskedräneringspåsen.
- Försiktighetsåtgärder måste vidtas vid byte av en tom dräneringspåse för en ny påse för att förhindra patientinfektion.
- Försiktighetsåtgärder måste vidtas när IRRAflow-katetern kopplas bort från IRRAflow-kassetten för att förhindra patientinfektion.
- Endast spolningsvätskor som anges i denna bruksanvisning kan användas vid utförande av behandlingar med IRRAflow Active Fluid Exchange System. En helt ny och steril spolningspåse måste användas för varje ny behandling.
- Användaren ska se till att IRRAflow-kassetten är korrekt monterad på IRRAflow-styrenheten. Felinriktning av IRRAflow-kassetten på styrenheten kan resultera i obehindrat flöde av spolningslösning.
- Vid behandling av patienter ska spolningslösningen placeras ovanför kateterspetsen och överensstämna med den föreskrivna ICP-gränsen.
- För att få korrekta ICP-mätningar, och därmed korrekt inställda trycklarmnivåer, måste styrenhetens 0-punkt alltid vara i linje med kateterns spetsposition intrakraniellt, vilket motsvarar patientens yttre auditiva meatus eller toppen av ögonbrynet. Var försiktig när du flyttar patienten i den vertikala axeln för att justera styrenhetens höjd innan du startar om behandlingen.
- IV-stång och patientbäddshjul ska låsas under behandlingen. Försiktighet bör iaktas vid förflyttning av patienten.
- Ställ in övre och nedre ICP-larmgränser innan behandlingen påbörjas enligt behandlande läkares rekommendation.
- Följ alltid instruktionerna för rengöring och desinfektion som finns i denna bruksanvisning. Om dessa instruktioner inte följs riskerar enheten att skadas och/eller att patienten och användaren utsätts för kontaminerade delar.
- Om IRRAflow styrenhet, kassett eller kateter används på ett sätt som motsäger den avsedda användningen eller av personer som inte är medicinsk personal med utbildning och erfarenhet av neurologisk/ neurokirurgisk medicinsk vård, kan skada på patienten och/eller användaren uppstå.
- Överdränering av intrakraniell vätska kan orsaka ventrikulär kollaps och skada på patienten. Katetern kan ockluderas av ventrikulär kollaps. Övervaka alltid dräneringsförloppet genom att kontrollera den dränerade volymen i dräneringspåsen.
- Klämning av dräneringsröret kan leda till retention av vätska eller oönskade patientförhållanden.
- Håll aldrig vätska på någon del av IRRAflow styrenhet. Om detta inträffar, torka av med en ren trasa.
- Inga verktyg behöver, och bör inte användas vid hantering av IRRAflow styrenhet. Alla försök att öppna eller modifiera enheten innebär risker för användaren och potentiellt för patienten.
- Endast tillbehör som levereras med enheten eller tillhandahålls av CLPT eller en officiell CLPT-distributör får användas. Att använda tillbehör från tredje part kan innebära en säkerhetsrisk och upphäver alla garantier.
- Vidta USB-försiktighetsåtgärder när du använder USB-kontakten.

Styrenhetens layout: Framsida

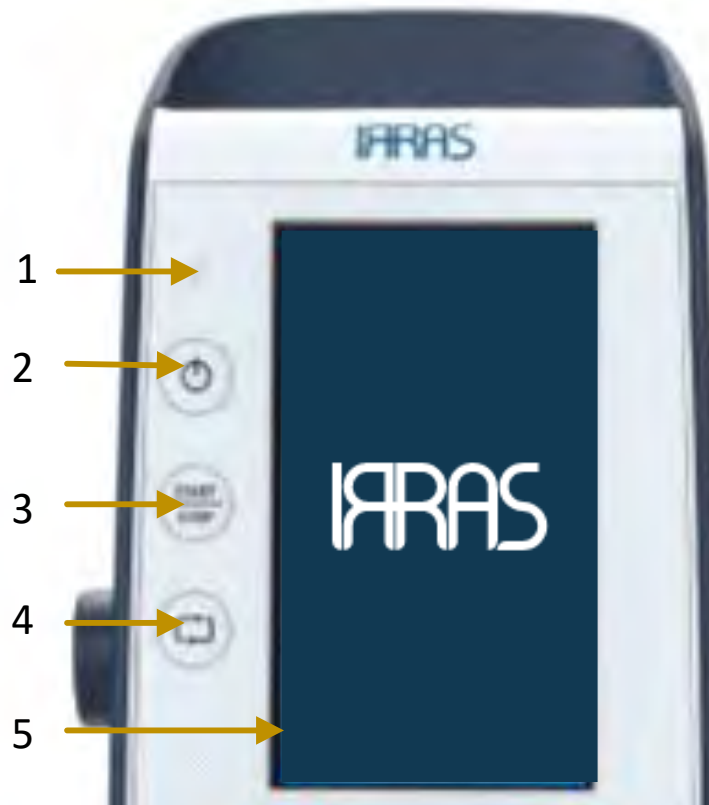


Bild 2 - IRRASflow pekskärm och knappar fram

Artikel	Specifikation	Beskrivning
1	LED	<ul style="list-style-type: none"> När den är tänd: Anger när enheten är ansluten till huvudströmmen.
2	Standby	<ul style="list-style-type: none"> Tryck i 1 sekund för att slå på enheten. Displayen lyser = enheten är påslagen. Tryck i 3 sekunder för att stänga av enheten. <ul style="list-style-type: none"> Obs: Enheten får inte stängas av under aktiv behandling. Avbryt behandlingen först och stäng sedan av systemet. Ingen lampa = enheten avstängd.
3	Behandlingsstart/stopp	<ul style="list-style-type: none"> Tryck i cirka 1 sekund för att starta behandlingen. Tryck i cirka 3 sekunder för att stoppa behandlingen.
4	Manuell bolus	<ul style="list-style-type: none"> Tryck i ungefär 1 sekund för att leverera en manuell vätskebolus.
5	Pekskärm LCD	Möjliggör användarinteraktion med systemet genom direkt beröring av systemikoner.



Bild 3 - IRRASflow-enhet framsida

Artikel	Specifikation	Beskrivning
1	Luftbubblesensor	<ul style="list-style-type: none"> Sensor som detekterar luftbubblor i spolningsslangen.
2	Kassett	<ul style="list-style-type: none"> Kassett som rymmer givarna och är gränssnittet mellan styrenheten, spolningsvätskan, dräneringspåsen och katetern.
3	Kassetthölje	<ul style="list-style-type: none"> Hölje som skyddar kassetten.
4	Kassettvred	<ul style="list-style-type: none"> Vred som används för att kalibrera givarna i kassetten.

Styrenhetens layout: Baksida

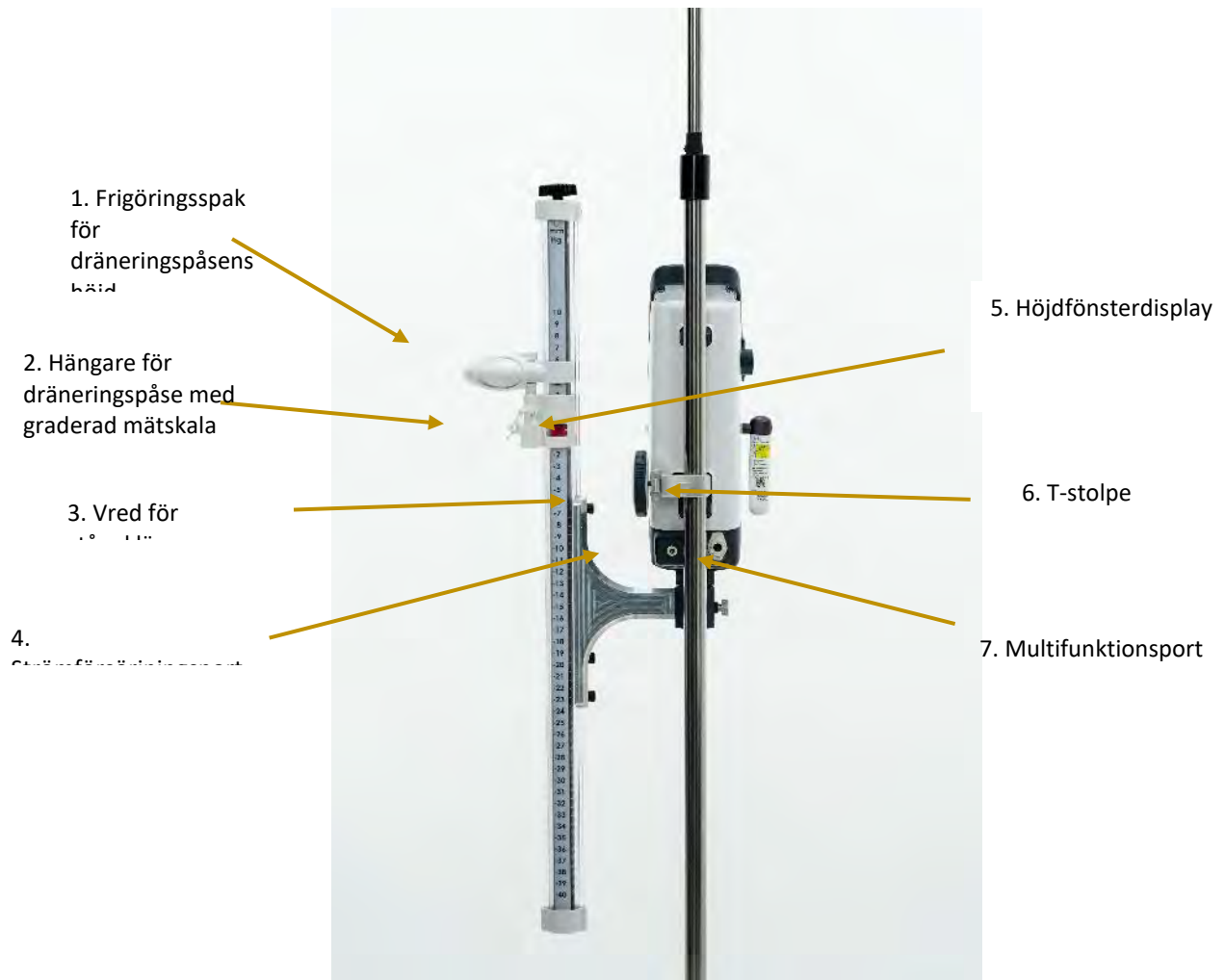


Bild 4 - IRRAflow baksida

Artikel	Specifikation	Beskrivning
1	Höjdfrigöringsspak för dräneringspåse	<ul style="list-style-type: none"> Mekanism för att justera och ställa in höjden på dräneringspåsen
2	Hängare för dräneringspåse med graderad mätskala	<ul style="list-style-type: none"> Mekanism för att hålla dräneringspåsen.
3	Vred för stångklämma	<ul style="list-style-type: none"> Enhet som används för att ansluta styrenheten till en IV-stång.
4	Strömförsörjningsport	<ul style="list-style-type: none"> Plats för att sätta in 18V strömförsörjning.
5	Höjdfönsterdisplay	<ul style="list-style-type: none"> Plats där den exakta höjden på dräneringspåsen kommer att noteras
6	T-stolpe	<ul style="list-style-type: none"> Plats tillgänglig för att hänga upp strömförsörjningen för kabelhantering.

7	Multifunktionsport	<ul style="list-style-type: none"> Port är plats för att fästa sängövervakningskabel för kontinuerlig ICP-övervakning.
---	--------------------	---

Behandlingsinformation

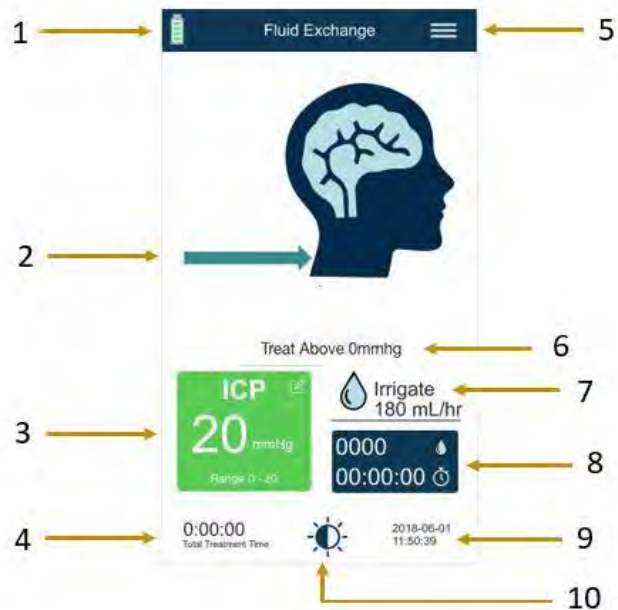
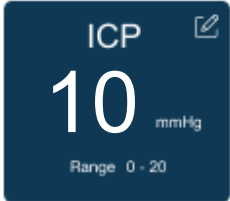





Bild 5 - IRRAflow Fluid Exchange behandlingsskärm



Artikel	Specifikation	Beskrivning
1.	Batteriindikator	<ul style="list-style-type: none"> Visar batteriladdningsstatus och när styrenheten kräver anslutning till elnätet.
2.	Indikator för patientvätskeflöde	<ul style="list-style-type: none"> Visar flödesriktning, blå pilar indikerar spolning, orange pilar indikerar dränering och lila pilar indikerar övervakning.
3.	ICP	<ul style="list-style-type: none"> Visar aktuellt ICP-värde. Uppdateras en gång per cykel.
4.	Behandlingstid	<ul style="list-style-type: none"> Anger behandlingens varaktighet.
5.	Meny	<ul style="list-style-type: none"> Innehåller andra funktioner som kan justeras eller användas under proceduren, till exempel: datum, tid, ändra procedurställningar eller ändra proceduren.
6.	Behandla ovan	<ul style="list-style-type: none"> När behandling ovan har aktiverats visar banderollen varför systemet inte behandlar. Behandla ovan väljs av användaren och gör det möjligt att behandla endast över tryckbörvärdet.
7.	Aktuellt läge	<ul style="list-style-type: none"> Aktuell procedurstatus som har valts av användaren. Om du trycker på det här området på pekskärmen visas patientens behandlingshistorik.



Artikel	Specifikation	Beskrivning
8.	Spolningsinställningar	<ul style="list-style-type: none"> Spolningshastigheten visas ovanför raden Den blå inrutade funktionen är en spolningstimer: spolning som levereras under den visade tiden. Genom att vidröra detta område under behandlingen kan användaren återställa spolningstimmern till noll spolning och noll tid.
9.	Datum och Tid	<ul style="list-style-type: none"> Aktuellt datum och tid.
10.	Ljusstyrka för skärmen	<ul style="list-style-type: none"> Om du trycker på ikonen växlar du mellan tre inställningar för skärmens ljusstyrka.

ICP-mätning och larmindikatorer




Ikon	Betydelse	Ikon	Betydelse
	Ingen behandling pågår		<p>Lågt ICP-larm</p> <p>Systemet avger larm med låg prioritet:</p> <ul style="list-style-type: none"> Systemet går in i läget "endast övervakning" och spolar inte eller dränerar När ICP återgår till acceptabelt intervall löses lågt ICP-larm
	Pågående behandling, inga varningar eller larm		<p>Högt ICP-larm</p> <p>Systemet avger larm med hög prioritet:</p> <ul style="list-style-type: none"> Systemet går in i "endast dränering"-läget och öppnar dräneringen i 2 minuter Efter 2 minuter stängs dräneringen och larmet med hög prioritet fortsätter att ljuda

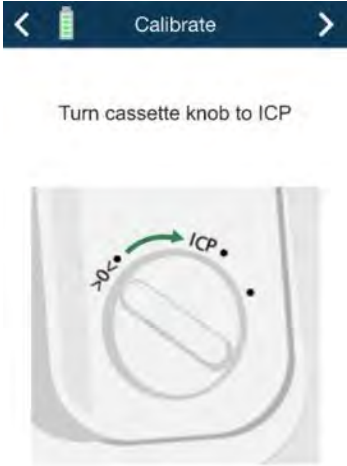


Lägesikoner



Ikon	Betydelse
 An icon showing a white brain inside a grey silhouette of a head. To the left of the head are three vertical bars of varying heights, resembling a pause symbol.	Behandlingen har inte påbörjats eller behandlingen har pausats
 An icon showing a blue brain inside a dark blue silhouette of a head. To the left of the head are three horizontal arrows pointing to the right.	Spola

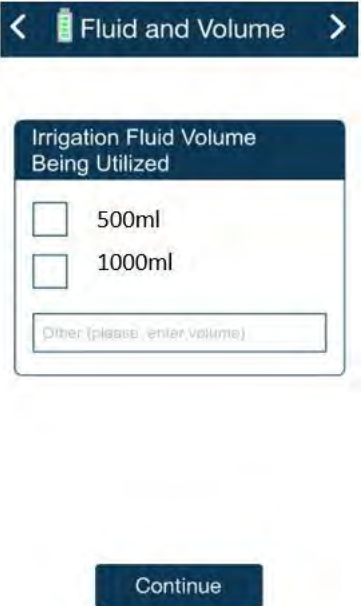


Ikon	Betydelse
 An icon showing an orange brain inside a dark blue silhouette of a head. To the left of the head are three horizontal arrows pointing to the left.	Dränering
 An icon showing a purple brain inside a dark blue silhouette of a head. To the left of the head is a circular arrow symbol.	Mått

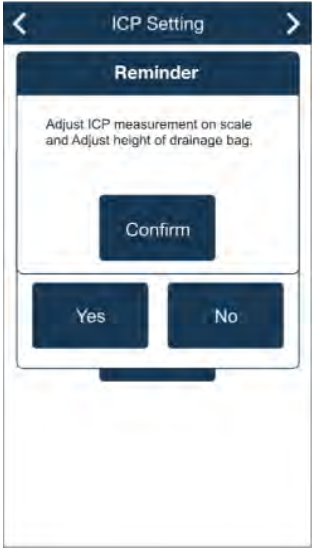

Skärmbilder för användargränssnitt



#	Skärmbild	Visningsnamn	Detaljer
UI-01		Skärmen inställningsalternativ	<p>Ger följande alternativ</p> <ul style="list-style-type: none"> •Handledning för att instruera användaren om systemkonfiguration. •Gå vidare till behandlingsstartskärmen
UI-02		Skärmen Kassettförberedelse	<ul style="list-style-type: none"> •Ger instruktioner till klinikern för att säkerställa att kassetten är förberedd innan du förbereder systemet för klinisk användning. •Användaren måste trycka på knappen Kassettförberedd för att fortsätta.
UI-03		Animationsskärm för kassettsättning	<ul style="list-style-type: none"> •Animering som visar hur du sätter i kassetten. •Användaren måste sätta i kassetten och stänga kassettspaken. <p>Varning: Om du känner för mycket motstånd öppnar du kassettspaken, sätter i kassetten igen och försöker igen.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Tryck på knappen Fortsätt för att fortsätta.




#	Skärmbild	Visningsnamn	Detaljer
UI-04		Kalibreringskärm	<ul style="list-style-type: none"> • Animering som visar hur du kalibrerar givarna i kassetten. • När kassetten har kalibrerats korrekt dirigeras användaren automatiskt till nästa skärm.
UI-05		Skärmen Prime System	<ul style="list-style-type: none"> • Animering som visar att systemet primar slangen för klinisk användning. • Användaren måste trycka på Prime-knappen för att systemet ska vara självprimat. Användaren kan inte gå förbi den här skärmen förrän självpriming är klar. • Kontrollera att alla rullklämmor är öppna innan du börjar prima. • När priming är klar kommer användaren att dirigeras till nästa skärm.
UI-06		Skärmen Prime System Completion	<ul style="list-style-type: none"> • Användaren uppmanas att bekräfta att priming har inträffat. • Om priming har inträffat ska du trycka på Fortsätt. • Om ytterligare priming krävs ska användaren hålla Manual Prime intryckt tills de är nöjda. När de är nöjda måste användaren trycka på Fortsätt. • Användaren instrueras att se till att det inte finns något kontinuerligt flöde av vätska efter att primingen har slutförts.






#	Skärmbild	Visningsnamn	Detaljer
UI-35		Påminnelsekärn Prima systemet	<ul style="list-style-type: none"> • Användaren instrueras att ta bort primervätskan från dräneringspåsen och slutföra priming. • När åtgärden har slutförts måste användaren trycka på bekräfta
UI-07		Skärmen Bubble Sensor	<ul style="list-style-type: none"> • Animering som instruerar användaren att placera spolningsslangen i luftbubbelsensorn. • När slangen är i luftbubbelsensorn måste användaren trycka på Fortsätt.



#	Skärmbild	Visningsnamn	Detaljer
UI-08		Skärm för vätskevolym	<ul style="list-style-type: none"> • Skärmen instruerar användaren att informera styrenheten om vilken volym av spolningsvätskepåse som används. • Efter att ha berättat för systemet vilken volym som används, måste användaren trycka på Fortsätt. <p>Obs: Systemet varnar användaren för vätskebyte när 70 % av vätskevolymen har spolats med en varning med låg prioritet och en varning med hög prioritet när 90 % har använts.</p>
UI-09		Skärmen ICP-måttenheter	<ul style="list-style-type: none"> • Användaren instrueras att tala om för styrenheten vilken måttenhet som ska användas för att mäta ICP.
UI-10		Bekräftelseskärm för ICP-måttenheter	<ul style="list-style-type: none"> • När du har valt vilken enhet för ICP-mätning som används kommer användaren att uppmanas att bekräfta sitt val. • Användaren måste trycka på Ja för att fortsätta. • Om användaren trycker på Nej återgår de till föregående skärm.



#	Skärmbild	Visningsnamn	Detaljer
UI-36		Skärmen påminnelse om ICP-inställning	<ul style="list-style-type: none"> • Användaren instrueras att justera ICP-mätningarna på skalan och justera höjden på dräneringspåsen. • När åtgärden har slutförts måste användaren trycka på bekräfta
UI-11		Skärmen för val av procedur	<ul style="list-style-type: none"> • Användaren måste välja vilken procedur de vill att styrenheten ska utföra. Det finns 3 alternativ: <ol style="list-style-type: none"> 1. Vätskeutbyte 2. Dränera endast 3. Endast övervakning
<p>UI-12, UI-13 och UI-14 har användarjusterbara ICP-gränser, vilket utlöser ljudsystemlarm för ICP. Larminställningen ska ställas in enligt läkarens anvisningar.</p>			

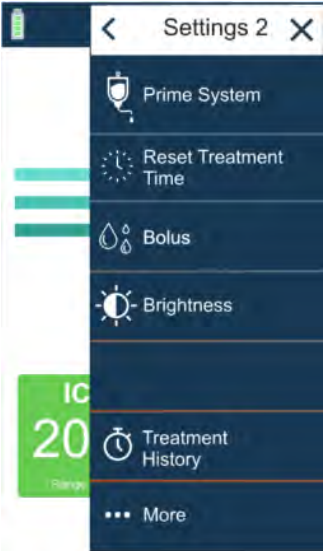

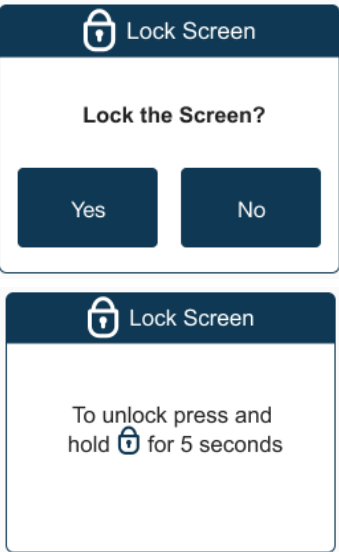
#	Skärmbild	Visningsnamn	Detaljer
UI-12		Skärmen Inställningar för vätskeutbyte	<p>Högt ICP-värde</p> <ul style="list-style-type: none"> • Värdena kan ställas in från 11 till 99 mmHg • Värdena kan ställas in från 14 till 134 cmH2O • Att trycka på klockan avaktiverar det höga ICP-larmet. Systemet larmar inte för höga ICP-värden. <p>Spolning</p> <ul style="list-style-type: none"> • Värdena kan ställas in från 3 ml/h till 180 ml/h. <p>Behandla ovan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Värdena kan ställas in från -99 till 99 mmHg • Värdena kan ställas in från -134 till 134 cmH2O • Om du trycker på knappen avaktiveras behandla ovan och systemet utför alltid behandling enligt höga och låga ICP-börvärden och spolningshastigheter. <p>Lågt ICP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Värdena kan ställas in från -99 till 10 mmHg • Värdena kan ställas in från -134 till 13 cmH2O • Att trycka på klockan avaktiverar lågt ICP-larm. Systemet larmar inte för låga ICP-värden <p>Knappen information </p> <ul style="list-style-type: none"> • Visar allmän representation av behandlingscykeln


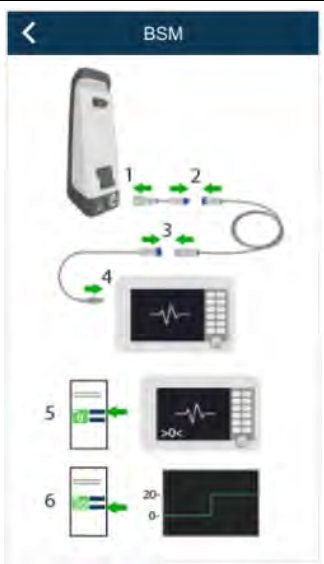

#	Skärmbild	Visningsnamn	Detaljer
UI-13		Skärmen endast spolningsinställningar	<p>Högt ICP-varningsvärde</p> <ul style="list-style-type: none"> • Värdena kan ställas in från 11 till 99 mmHg • Värdena kan ställas in från 13 till 134 cmH2O <p>Behandla ovan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Värdena kan ställas in från -99 till 99 mmHg • Värdena kan ställas in från -134 till 134 cmH2O <p>Lågt ICP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Värdena kan ställas in från -99 till 10 mmHg • Värdena kan ställas in från -134 till 13 cmH2O
UI-14		Skärmen endast övervakningsinställningar	<p>Högt ICP-varningsvärde</p> <ul style="list-style-type: none"> • Värdena kan ställas in från 11 till 99 mmHg • Värdena kan ställas in från 13 till 134 cmH2O <p>Lågt ICP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Värdena kan ställas in från -99 till 10 mmHg • Värdena kan ställas in från -134 till 13 cmH2O <p>Obs: I läget "endast övervakning" är ICP-larmets beteende oförändrat. Högt ICP utlöser ett två minuters öppet dräneringstillstånd för att lindra höga ICP-förhållanden.</p>
UI-15		Skärmen Slutlig kontroll inställningar	<ul style="list-style-type: none"> • Ger instruktioner och verifiering av inställningar till läkaren. • Om du trycker var som helst på skärmen eller trycker på Start-knappen tas informationen bort.

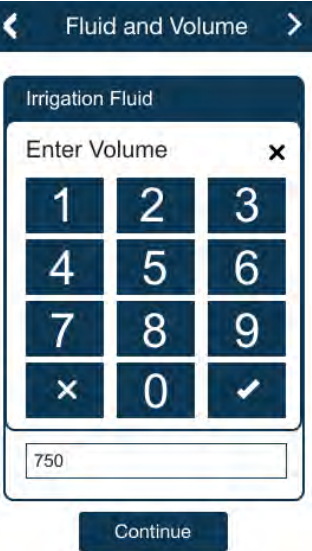

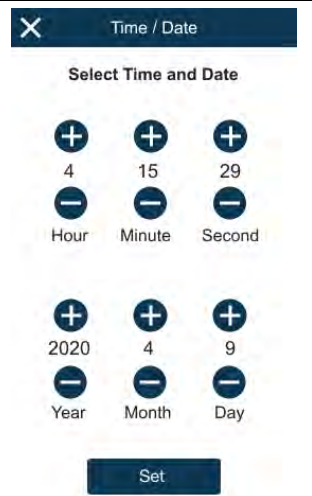
#	Skärmbild	Visningsnamn	Detaljer
UI-16		Skärmen behandling	<ul style="list-style-type: none"> Innan behandlingen påbörjas kommer huvudikonen att vara grå. Två vertikala staplar indikerar att behandlingen för närvarande inte utförs eller att behandlingen är pausad. Den övre orangefärgade ikonen anger att kalibrering av kassetten krävs.  Den orangefärgade ikonen längst ned anger att självstudiekursen ska konfigureras om användaren behöver gå tillbaka och granska de nödvändiga stegen 
UI-17		Skärmen övervaka behandlingscykel	<ul style="list-style-type: none"> Huvudikonen är lila. Runda pilar är lila. ICP-mätning pågår.
UI-18		Skärm för spolningsbehandlingscykel	<ul style="list-style-type: none"> Huvudikonen är ljusblå. Pilarna är ljusblå och pekade mot huvudet. Vätska levereras till patienten. I det nedre högra hörnet visas spolningstidern med den mängd spolning som har levererats samt behandlingstiden sedan den senaste återställningen.

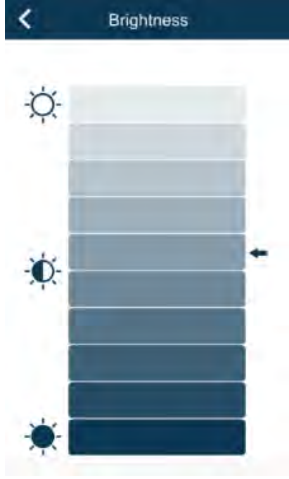

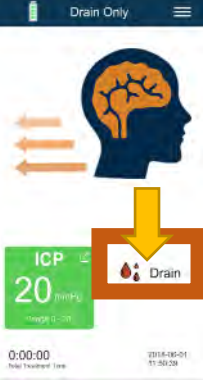
#	Skärmbild	Visningsnamn	Detaljer
UI-19		Skärmen Dräneringsbehandlingscykel	<ul style="list-style-type: none"> • Huvudikonen är ljus orange. • Pilarna är ljus orange och pekade bort från huvudet. • Vätska dräneras från patienten.
Varningskärmar			
UI-20		Hög ICP-varningskärm	<ul style="list-style-type: none"> • Ger instruktioner till användaren. • ICP-rutan är röd. • Ger ICP-mätvärde. • Behandlingen är pausad.

#	Skärmbild	Visningsnamn	Detaljer
UI-21		Varningsskärm för lågt ICP	<ul style="list-style-type: none"> • Ger instruktioner till användaren. • ICP-rutan är ljusblå. • Ger ICP-mätvärde.
Diverse skärmar			
UI-22		Menyskärmen Inställningar 1	<ul style="list-style-type: none"> • Procedur – här kan användaren justera befintliga parametrar eller välja en ny procedur. • ICP-värde – låter användaren ställa in ICP-enheter på mmHg eller cmH2O. • Spolningslösning – låter användaren återställa vätskevolymen till 500 ml, 1000 ml eller anpassad storlek. • Mät-ICP – visar en kurvgraf över ICP-mätningar. • Mer – fortsätter till skärmen Inställningar 2.

#	Skärmbild	Visningsnamn	Detaljer
UI-23		Menyskärmen Inställningar 2	<ul style="list-style-type: none"> • Prime System – låter användaren prima rören. • Återställ behandlingstid – gör att användaren kan återställa den aktuella behandlingstiden. • Bolus – låter användaren ställa in det manuella bolusvärdet på 0,5 ml eller 1 ml. • Ljusstyrka – här kan användaren välja ljusstyrka på skärmen • Behandlingshistorik – visar patientens behandlingshistorik
UI-24		Menyskärmen Inställningar 3	<ul style="list-style-type: none"> • Tid/datum – här kan användaren ställa in tid och datum. • Serviceläge – endast för CLPT användning. • Språk – gör det möjligt för användaren att ändra språk
UI-25		Lås skärm	<ul style="list-style-type: none"> • På inställningsmenyn är låsskärmen en funktion som inaktiverar allmän åtkomst till IRRAf_{low} display. • Låsskärmen avaktiveras genom att låssymbolen hålls intryckt i 5 sekunder. • I händelse av ett larm avaktiveras låsskärmen automatiskt för att möjliggöra omedelbar användarinteraktion.

#	Skärmbild	Visningsnamn	Detaljer
UI-26		BSM-kalibrering	<ul style="list-style-type: none"> Om du vill ha hjälp med BSM-konfigurationen klickar du på glödlampan. Rutan Test Output ICP visar live ICP-data. Tryck på Kalibrera för att skicka en simulerad nollsignal till sängplatsmonitorn i 10 sekunder. Tryck på Test för att skicka en simulerad 20 mmHg-signal till sängplatsmonitorn. <p>IRRAflow Bedside Monitoring erbjuder ett genomsnittligt ICP-värde. ICP-signalen är inte lämplig för ICP-kurvanalys, endast ICP-övervakning.</p>
UI-27		BSM-inställning	<ul style="list-style-type: none"> Bild visar i vilken ordning sängplatsmonitorn ska ställas in. Tre kablar krävs för att ansluta IRRAflow Control Unit till Bedside Monitoring System. (Steg 1 till 4) Kontakta CLPT för de märkesspecifika kablarna för patientövervakning för din anläggning. Steg 5: Skicka simulerad nollsignal från styrenheten och tillämpa nollkalibrering på sängplatsmonitorn. Steg 6: Skicka simulerad 20 mmHg-signal från styrenheten och kontrollera att värdet för sängplatsmonitorn ökar till 20 mmHg.
UI-28		ICP-våglängdsdisplayskärm	<ul style="list-style-type: none"> Visar en vågform för ICP-mätningen. Detta tar ungefär en minut under vilken andra funktionskontroller är begränsade. Inträffar var 60:e minut under behandlingen. Om systemet är i ett larmläge högst upp på timmen väntar funktionen Mät ICP 5 minuter efter att larmet har rensats och börjar sedan de 60 sekunderna av ICP-mätningen.

#	Skärmbild	Visningsnamn	Detaljer
UI-29		Gå in på skärmen för vätskevolym	<ul style="list-style-type: none"> Sifferknapparna är pekaktiverade. Systemet spårar den spolade vätskevolymen. Vid 70 % förbrukning får användaren ett meddelande om att kontrollera vätskenivåer med låg prioritet och med en varning med hög prioritet på 90 %. För att undvika mödosam återpriming av systemet, byt spolningspåsar när det meddelas. Om vätskepåsen byts måste användaren ange en ny påsvolym för att återställa systemräknaren.
UI-30		Välj språk	<ul style="list-style-type: none"> Användaren kan välja vilket språk de vill använda.
UI-32		Skärmen Ställ in datum och tid	<ul style="list-style-type: none"> Låter användaren ställa in tid och datum. + och - tangenterna är pekaktiverade.

#	Skärmbild	Visningsnamn	Detaljer
UI-33		Ljusstyrka för skärmen	<ul style="list-style-type: none"> • Användaren kan välja önskad ljusstyrka genom att trycka på skala. • Systemets standardljusstyrka återställs under en larmhändelse. • Systemets standardljusstyrka återställs när systemet har startats om.
UI-34		Patientbehandlingshistorik	<ul style="list-style-type: none"> • Under behandlingen, högst upp i varje timme, pausar systemet behandlingen för att mäta ICP exakt. • ICP-värdet för timmen loggas på skärmen Patienthistorik. • Tolv (12) timmar data kan visas. • De visade uppgifterna skrivs över när behandlingen går längre än 12 timmar. • Ett "—" i loggen för behandlingshistorik anger att en ogiltig ICP-mätning har gjorts. • Användaren kan komma åt patientbehandlingshistoriken genom att trycka på den nedre högra knappen på huvudskärmen. 

Första installationen

○ Packa upp IRRAflow System

WARNING: Endast IRRAflow-kassett och IRRAflow-kateter får användas tillsammans med IRRAflow-styrenhet. Användning av andra enheter kan skada patienter.

WARNING: Modifiering eller demontering av styrenheten är inte tillåten. Otillåtna modifieringar av styrenheten kan orsaka ett fel som resulterar i allvarlig patientskada, skador på interna kretsar eller elektriska stötar.

Ta bort innehållet från fraktlådan och kontrollera att följande artiklar ingår:

- Styrenhet
- Strömförsörjning
- Nätkabel
- USB-enhet/USB-dongel
- Lasernivåmätare



Efter upppackning av innehållet, inspektera artiklarna för eventuella tecken på skador. Om några skador upptäcks, meddela leverantören. Behåll allt fraktinnehåll och lådor för undersökning.

○ Förbered nätkabelns adapterkontakt

Ta bort strömförsörjningen och sladden från förpackningen och anslut vid behov den regionspecifika adapterkontakten till nätadaptern.

Anslut ICP-monitorn till växelström

WARNING: Använd endast CLPT-godkända nätaggregat som anges i avsnittet Rekommenderade tillbehör och ombeställningsinformation.

- **WARNING:** Användning av en annan strömförsörjning får inte ge elektrisk isolering från elnätet och skydd mot elektriska faror.

Anslut nätadaptern till styrenheten genom att sätta in kontaktändan i strömingången. Sätt i nätsladdens kontaktände i ett vägguttag och se till att batteriindikatorlampan lyser grönt.

○ Ladda batteriet till full kapacitet

Håll styrenheten påslagen och ansluten i minst 5 timmar för att ladda batteriet till full kapacitet.

○ Montera styrenheten på IV-stången

- Montera enheten på IV-stången.

Styrenheten är avsedd att vara ordentligt fastspänd vid en IV- eller utrustningsstång bredvid patienten.

Montering av styrenhet



Fäst mätskalan för dräneringsuppsamling på styrenheten

När styrenheten är monterad på IV-stången ordentligt tar du bort mätskalan från skumplatshållaren i lådan.

Fäst mätskalan på styrenheten genom att rikta in de 3 hålen på skalan med de 3 tryckskruvorna på svängarmen som sträcker sig från botten av styrenheten.



Säkra systemet på plats

Säkra mätskalan på plats genom att vrida tryckskruvorna åt höger när de är i linje med rätt hål.

Styrenheten är nu helt monterad och klar att ställas in för klinisk användning.



Inställning för klinisk användning



Nivåreglera styrenheten

Se till att styrenheten är i vertikalt läge på en IV-stång med hjälp av vridreglaget och fästmekanismen.

Justera och kontrollera att nollinjen för styrenheten ligger på samma horisontella nivå som patientens externa auditiva meatus genom att använda lasernivåregleringsanordningen som är installerad på sidan av styrenheten.



Slå på ICP-monitorn

Tryck på knappen Standby på styrenhetens framsida i minst 1 sekund (se bild 2). Vid systemstart, observera systemet för larm medan systemet kör självkontroller för driftprestanda och säkerhet.

Skärmen tänds för att indikera att enheten är på. Det kommer att höras två ljudsignaler.

Efter cirka 6 sekunder, medan interna självkontroller utförs, visar styrenheten "IRRAS"-logotypen



Och sedan "IRRAflow"-logotypen.



Bekräfta att batteriet är fulladdat.



Ställ in enheten för behandling

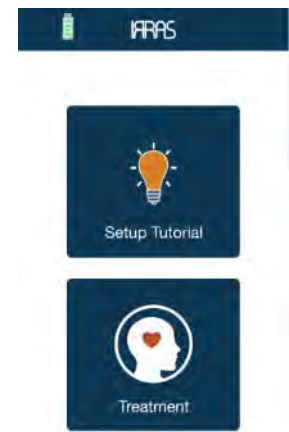
Varning: Katetern får inte anslutas till IRRAflow styrenhet när styrenheten ställs in för behandling. Detta kan potentiellt skada patienten.

Varning: Endast spolningsvätskor som anges i denna bruksanvisning kan användas vid utförande av behandlingar med IRRAflow Active Fluid Exchange System. En helt ny och steril spolningspåse måste användas för varje ny behandling.

När systemet är påslaget kommer det att gå vidare till skärmen Inställningsalternativ (se användargränssnittsskärmen UI-01).

Användaren kan välja mellan följande alternativ:

- Inställningshandledning - Detta kommer att leda användaren genom att ställa in systemet.
- Behandling – detta gör det möjligt för användaren att kringgå handledningen för att ställa in systemet och gå vidare till behandlingsskärmen (se användargränssnittsskärmen UI-01).



Sätt fast kassetten

Öppna kassettluckan för att starta processen med att fästa den intelligenta digitala kassetten på styrenheten.

- Häng upp IV-påsen med önskad spolningsvätska, enligt läkarens order, på IV-stången. Spolningslösningen bör placeras ovanför kateterspetsen som överensstämmer med den föreskrivna ICP-gränsen.
- Stäng klämman under droppkammaren.
- Spetsa spolningsväskan med IV-spetsen på spolningsslangen och fyll droppkammaren till 3/4.
- Sätt i kassetten genom att först sätta i den nedre delen och sedan den övre delen av kassetten. Se till att kassetten är nedtryckt och ordentligt placerad.
- När du har anslutit kassetten stänger du kassettpaken. Detta låser kassetten på plats.

Varning: Om du känner för mycket motstånd öppnar du kassettpaken, sätter i kassetten igen och försöker igen.

- Stäng kassettluckan enligt bilden på styrenhetens pekskärm.
- Se till att det inte finns något flöde i spolningsslangen före priming.

Varning: Om kassetten inte är ordentligt ansluten kan det leda till obehindrat flöde av spolningslösning



Bruksanvisning för referensslang för ytterligare instruktioner.



Ställ in dräneringsuppsamlingsystem för behandling

En del av installationen av styrenheten kräver korrekt installation av dräneringsystemet.

Innan behandlingen påbörjas måste användaren välja dräneringsuppsamlingsystemets orientering, ansluta dräneringspåsen till dräneringsuppsamlingsystemet och justera höjden på dräneringspåsen enligt läkarens order.

Orientering

- Dra stiftet som är placerat vid anslutningsområdet mellan dräneringsuppsamlingsystemet och styrenheten utåt.
- Detta frigör låset och gör att dräneringsuppsamlingsystemet kan flyttas från vänster till höger.
- Placera dräneringsuppsamlingsystemet på önskad sida och släpp stiftet.



Fäst uppsamlingspåse för dränering

- Fäst dräneringspåsen på hängaren och lås den på plats genom att stänga låsspaken.



Justera höjden

- Justera höjden på dräneringspåsen på glidskalan enligt läkarens ordination genom att klämma på frigöringspaken för dräneringspåsens höjd. Observera att den exakta höjden på dräneringspåsens höjd kommer att visas i fönstret på dräneringsuppsamlingsystemet.



Justera enheter

- Skalan kan läsas i antingen mmHg eller cmH₂O, enligt läkarens eller sjukhusets önskemål.

**Påbörja behandlingen**

WARNING: Patienten får inte röra vid styrenheten under behandlingen. Behandlingen kan störas om patienten av misstag vidrör någon del av utrustningen.

WARNING: Behandling får inte utföras om den omgivande temperaturen eller atmosfärstrycket överskrider någon av de gränser som anges i bruksanvisningen.

Varning: IRRAf_{low}-kassett och IRRAf_{low}-kateter är engångskomponenter. Att använda samma komponent för flera behandlingar kan potentiellt skada patienten.

Innan du påbörjar behandlingen ska du se till att följande uppnås:

- Kassetten är installerad i styrenheten.
- Kassetten är kalibrerad.
- Kassetten är primad och alla slangklämmor är öppna.
- Dräneringspåsen är ansluten och höjden på dräneringssystemet justerad. (se Rekommenderade tillbehör)
- Spolningsslangen sitter i luftbubbelsensorn. (se användargränssnittsskärm UI-07)
- Spolvätskevolymen är inställd. (se användargränssnittsskärm UI-08)
- ICP-måttenheter är inställd. (se användargränssnittsskärm UI-09)
- Proceduren är vald (endast vätskeutbyte, endast dränering, endast monitor). (se användargränssnittsskärm UI-11)
- Högt ICP-värde har ställts in. (se användargränssnittsskärm UI-12, 13 och 14). Larminställningen ska ställas in i läkarens riktning.
- Lågt ICP-värde har ställts in. (se användargränssnittsskärm UI-12, 13 och 14). Larminställningen ska ställas in i läkarens riktning.
- Observera systemet för larm medan systemet utför självkontroller för driftprestanda och säkerhet
- Slutlig kontroll görs. (se användargränssnittsskärm UI-15)
- Alla klämmor öppnas längs slangsetet och kateterslangen.
- Det finns inga veck i slangen för slangsetet och kateterslangen.

När enheten har ställts in och patienten är förberedd startar du behandlingen genom att trycka på start/stopp-knappen en gång.

**Instruktioner för tömning av innehållet i dräneringssystemet**

WARNING: För att förhindra att vätska kontamineras får du inte tömma eller spetsa innehållet ur dräneringspåsen när rullklämmorna är öppna eller när kassetten inte sitter ordentligt i styrenheten.

- Följ sjukhusets rutiner och praxis för personlig skyddsutrustning.
- Håll botten av dräneringspåsen mellan pekfingret och tummen.
- Lyft och luta mätaren för att överföra innehållet från 400 ml kammare till dräneringsuppsamlingsystemets dräneringspåse.
- Ta bort dräneringsröret från hållaren.
- Öppna dräneringspipen och töm påsen i uppsamlingskärlet. När dräneringen är klar, kontrollera att dräneringsröret är stängt.
- För fortsatt användning, efter tömning av påsen, stäng dräneringspipen och rengör änden av dräneringsröret, enligt bästa medicinska praxis, innan du byter ut hållaren enligt standard sjukhusprocedur och praxis.

Regelbundna kontroller under behandlingen

1	Efter att behandlingen har startat, under den första timmen, bör användaren kontrollera styrenheten var 15:e minut för att säkerställa att ett ICP-värde visas, systemet fungerar som avsett och (om spolning sker) dräneringseffekten är densamma eller större än spolningsvolymen.
2	Under den andra behandlingstimmen ska användaren kontrollera styrenheten var 30:e minut för att säkerställa att ett ICP-värde visas, att systemet fungerar som avsett och (om spolning sker) att dräneringseffekten är densamma eller större än spolningsvolymen.
3	Under den tredje behandlingstimmen bör användaren kontrollera styrenheten var 30:e minut för att säkerställa att ett ICP-värde visas, att systemet fungerar som avsett och (om spolning sker) att dräneringseffekten är densamma eller större än spolningsvolymen.
4	Under den fjärde behandlingstimmen och på rekommenderas användaren att kontrollera styrenheten minst var 60:e minut för att säkerställa att ett ICP-värde visas, att systemet fungerar som avsett och (om spolning sker) att dräneringseffekten är densamma eller större än spolningsvolymen.
5	Kontrollera regelbundet dräneringspåsen för att säkerställa att den inte är full, att den inte är veckad och att den inte är blockerad. Töm enligt angivna instruktioner
6	Om en behandlingsvariabel ändras, såsom att öka eller minska spolningshastigheten och eller justera höjden på dräneringspåsen, bör användaren upprepa periodiska kontroller 1-5.

Transport, torkning, förvaring och felsökning

Transport

När en patient som genomgår behandling kräver transport, följ nedanstående arbetsflöden:

Obs: Styrenheten och den digitala kassetten är MR-OSÄKRA

	Om patienten förblir under behandling under transporten	Om patienten kopplas bort från behandlingen under transporten
1	Koppla bort strömkabeln och kontrollera att alla rörledningar och kablar inte är trassliga.	Stoppa/pausa systembehandling.
2	Patienten kan transporteras med styrenheten monterad på IV-stången.	Koppla ur kassetten. Samla ihop kasset, spolningspåsslanger, rörledningar och placera försiktigt på en ren och torr plats på patienttransportören.
3	Återanslut strömkabeln när du återgår till vårdinställningen.	Vid återgång till vårdinställning, återaktivera rörsetet med styrenhet och luftbubblesensor, kalibrera om rörsetet och starta om behandlingen.

Torkning och förvaring

Styrenheten ska rengöras efter varje behandling.

Om vätskor spills ut på styrenheten under behandlingen, pausa eller stoppa behandlingen och torka omedelbart av spillet. Håll kassetlocket stängt under rengöring.

Den rekommenderade metoden för rengöring är att torka av delarna med ett ytdesinfektionsmedel med en engångsduk, mjuk, fuktig trasa eller svamp. Använd något av följande för att ta bort skräp, fläckar eller lim som fastnar på ytan:

- Kombinationsservetter (kvartär ammonium/isopropylalkohol)
- 70 % isopropylalkohol
- 0,5 % blekningsservetter

Varning: Ingen vätska får avges från trasan under rengöring, eftersom detta kan skada utrustningen. Använd aldrig någon typ av verktyg eller borste vid rengöring, eftersom detta kan skada enheten. Inga komponenter, delar eller tillbehör till IRR*A*flow-styrenhet får steriliseras.

För långvarig förvaring av styrenheten, se till att den är skyddad från damm och hålls i en ren, torr miljö med följande förhållanden:

- Luftfuktighetsintervall (RH): referenslagring som anges i de tekniska specifikationerna, miljö- och hanteringsförhållandena
- Temperaturintervall: referenslagring som anges i de tekniska specifikationerna, miljö- och hanteringsförhållanden
- **Ladda batteriet till full kapacitet varje år genom att** hålla styrenheten inkopplad i minst 5 timmar

Felsökning

Teknisk support
+1-949-900-6833

Klinisk övervakning	Åtgärd
<p>Behandlingen pågår, men inget flöde syns i spolningspåsens droppkammare.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera om den valda behandlingen är Endast dränering eller Endast monitor. • Kontrollera om Behandla ovan visas på skärmen. När Behandla ovan visas på skärmen betyder det att patientens ICP har sjunkit under denna inställda parameter. Spolning och dränering kommer att upphöra, endast övervakning kommer att ske. • Kontrollera om spolningspåsen är tom. • Kontrollera om spolningsslangen har lossnat från luftbubbelsensorns plats.
<p>Behandlingen pågår, men inget flöde syns i dräneringspåsen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera inställningarna för infusionshastighet och kontrollera om det finns vätskeflöde i spolningsdroppkammaren. • Om spolningsvätska administreras, kontrollera att dräneringsrörets klämmor är stängda. De ska vara öppna under behandlingen. • Kontrollera att inga veck i slangen har uppstått, kontrollera om det finns larm. • Kontrollera om det finns luft i dräneringsledningen, om så är fallet kan det vara nödvändigt att lufta systemet. • Kontrollera att dräneringspåsen inte är full. • Stoppa behandlingen och meddela neurokirurgen.
<p>Behandlingen kan inte påbörjas</p>	<p>Kontrollera larmsymbolerna på displayen – är kassetten korrekt monterad? Är kassetten kalibrerad? Är spolningsröret korrekt monterat i luftbubblesensorns uttag?</p>
<p>Oväntad minskning eller ökning av dränering</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att styrenheten är i nivå med patienten. • Kontrollera att dräneringspåsen är i rätt läge. • Kontrollera att slangen eller katetern inte är böjd. • Justera spolningshastigheten eller dräneringspåsens höjd för att sakta ner eller öka dräneringen. • Se till att behandlingsinställningarna är som de ska och återspeglar den önskade kliniska behandlingen för att hjälpa till att minimera över- och underdränering.
<p>Kassett borttagen under klinisk användning</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Om det är avsiktligt ska du se till att justera larmen eller stänga av styrenheten och se till att önskad mängd dränering sker. • Om det är oavsiktligt sätter du tillbaka kassetten.

Larminformation

Det finns tre typer av meddelanden som systemet använder för att informera användaren om fysiologiska eller tekniska förhållanden.

1. Fysiologiska larm

Varna användaren om att patientens ICP har överskridit de inställda larmgränserna.

Ljudet från det fysiologiska larmet kan pausas tillfälligt i 2 minuter.

WARNING: Var medveten om att larm kan inaktiveras av användaren genom att välja extrema gränser.

2. Systemvarningar

Meddela användaren att vidta åtgärder under vissa händelser, inklusive:

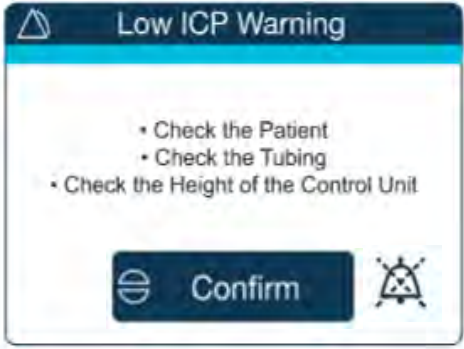
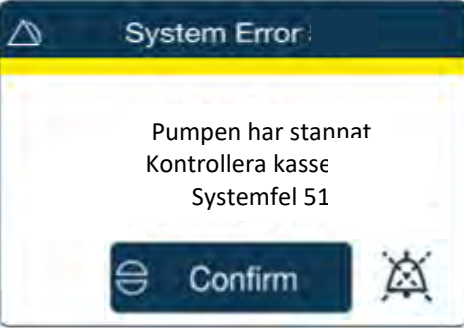

Varning	Varför	Åtgärd
Byt spolningspåse	Systemet meddelar användaren när 70 % av vätskan har spolats med en varning med låg prioritet och en varning med hög prioritet när 90 % har använts.	Bekräfta varning och byt påse efter behov. Återställ mängden spolningsvätska i menyn för systemet för att spåra spolning för ny påse.
Behandla ovan	När Behandla ovan utlöses dränerar eller spolar inte systemet. Systemet mäter endast ICP.	Meddelandet Behandla ovan visas på startskärmen tills fysiologiska tillståndsförändringar eller inställningar har justerats.
Kalibrering krävs	CLPT digital kassett kräver kalibrering var 24:e timme.	Kalibrera systemet genom att vrida på CLPT digital kassett-knappen, enligt självstudiekursen på skärmen.
Byt kassett	CLPT digital kassett och kateter måste bytas var 5:e dag.	Byt ut den digitala kassetten och katetern efter avisering. Ingen ytterligare åtgärd krävs med CLPT-styrenheten.
Systemet pausat	CLPT- digital kassetten är ansluten och styrenheten har pausats i 10 minuter.	Bekräfta varning och återuppta behandlingen vid behov.

3. Systemtekniska fellarm

Meddela användaren om systemfel. Visar eventuell felsökning av larm och kod för identifiering av larmfel. Alla feltillstånd loggas i servicemenyn.

Larmprioritet

Larmprioriteten kommuniceras med en ljudsignal och en symbol för visuell larmprioritet på systemdisplayen. När flera larmtillstånd föreligger bestäms larmprioriteten av det tillstånd som har högst prioritet

Larmprioritet	Ljudsignal	Exempel på visuell symbol (färg och symboler)
Låg	2 pip, upprepas var 20:e sekund	
Medium	3 pip, upprepas var 7,5:e sekund	
Hög	10 pip, upprepas var 2,5:e sekund	

Tekniska specifikationer för larm


Artikel	Specifikation
Larmparameter	Intrakraniellt tryck (ICP)
Höga inställbara larmgränser	+11 till 99 mmHg
Låga inställbara larmgränser	-99 till 10 mmHg
Hög/låg larmstegslösning	1 mmHg
Högt standardvärde för larm	15 mmHg
Lågt standardvärde för larm	0 mmHg
Tryckgräns för ocklusionslarm	Högt ICP-larm fungerar som ocklusionslarm (0-100 mmHg)
Hjälpmiddel som tillhandahålls för att skydda patienten från luftspolning	Luftbubblesensornlarm
Operatörsposition	Larmfärg och ljudsignalmönster kan observeras av operatörer på upp till 3 meters avstånd. Användare som interagerar med patienten eller enheten ska kunna observera larmfärg, ljudlarmmönster och symbolik på ett avstånd av 1 m eller mindre.

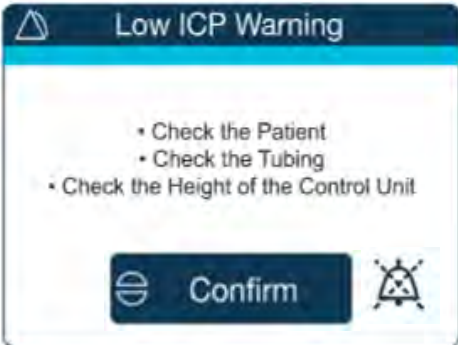

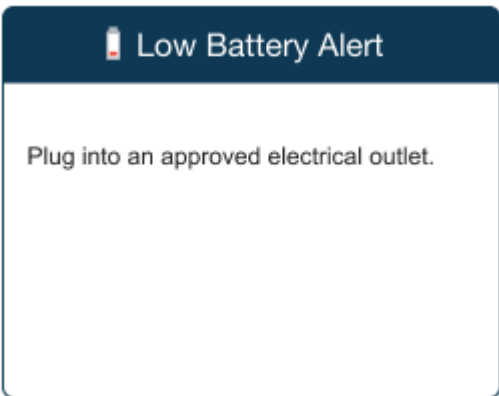
Artikel	Specifikation
Ljudtrycksnivå för larm	45-65 dB normalt vid 1 m från styrenheten Ljudnivån är densamma för alla larmtillstånd. Larmprioritet differentierad med pulser och visuella indikatorer.
Larmbeteende efter strömförlust på mindre än 30 sekunder	Systemet är batteridrivet. Systemet fortsätter att fungera och underhålla alla larminställningar i händelse av strömavbrott.
Larmbeteende efter avstängning av användaren eller efter att batteriet har tömts	Systemet ska återställa standardlarmgränserna
Förfluten tid från larm utlöst till hörbar och visuell larmsignal	Mindre än 10s.
Larmpaus	Pausar hörbart larm i två (2) minuter. Displayen behåller färg och visuell indikering av larm.
Larmbekräftelse	Avfärdar larmet. Om larmtillståndet är olöst, kommer systemet att larma igen när det startas om eller åtgärd upprepas.
Larmsystemlogg	Behandlingsloggen, som finns lagrad på servicemenyn och är tillgänglig på begäran från en CLPT-representant och tillhandahåller följande larminformation: 1. Datum/tid för larm 2. Identifiering av larmfelkod

Visningar av larm, varningar och systemfel

Systemmeddelanden kommuniceras i displayrutor med färg, blinkhastighet och ljudfrekvens som hör till larmprioriteten

Visningar av larm, varningar och systemfel

#	Skärmbild	Skärnmamn	Detaljer
TS-01		Hög ICP-varning	<ul style="list-style-type: none"> Undersök och/eller behandla patienten för symtom på högt intrakraniellt tryck. Kontrollera katetern och slangen för att säkerställa att det inte finns någon blockering av vätskebanorna och att slangen inte är böjd. Se till att systemet är inställt på lämplig höjd i linje med patienten. Larmklocksikonen kan tryckas in för att tysta larmet i 2 minuter. Systemet förblir i larmtillstånd när det tystas.

Visningar av larm, varningar och systemfel			
#	Skärmbild	Skärmmamn	Detaljer
TS-02		Låg ICP-varning	<ul style="list-style-type: none"> Undersök och/eller behandla patienten för symtom på lågt intrakraniellt tryck eller för mycket dränering. Kontrollera katetern och slangen för att säkerställa att det inte finns något läckage i vätskebanorna. Se till att systemet är inställt på lämplig höjd i linje med patienten. Larmklocksikonen kan tryckas in för att tysta larmet.
TS-03		Bubbeldetekteringsfel	<ul style="list-style-type: none"> En luftbubbla har upptäckts. Användaren bör först kontrollera slangen för att säkerställa att den inte har lossnat från luftbubbelsensorn. Användaren bör kontrollera om spolningspåsen behöver bytas ut.
TS-04		Varning för svagt batteri	<ul style="list-style-type: none"> Batteriladdningen håller på att ta slut. Användaren måste ansluta styrenheten till ett godkänt eluttag.

Varnings-ID och prioritetstabell

Varnings-ID	Varning	Prioritet	Systemmeddelande
1.	Högt ICP	Hög	Kontrollera patienten / Kontrollera slangen / Kontrollera höjden på styrenheten
2.	Lågt ICP	Låg	Kontrollera patienten / Kontrollera slangen / Kontrollera höjden på styrenheten
3.	Luftbubbla upptäckt	Låg	Luft i spolningsledning/ Rensa luft eller prima system / Tryck här för att fortsätta
4.	Låg batterinivå	Låg	Låg batterinivå, anslut till ett godkänt eluttag
5.	Batteriet är urladdat	Hög	Låg batterinivå, anslut till ett godkänt eluttag
6.	Kalibrera kassett	Låg	Kalibrera kassett / Följ självstudiekursen
7.	Varning spolningspåse	Låg	Byt spolningspåsen

Varnings-ID	Varning	Prioritet	Systemmeddelande
8.	Varning spolningspåse	Hög	Byt spolningspåsen
9.	Behandlingsstatus	Låg	Behandlingen är pausad, återuppta om så önskas

Larmidentifiering och prioritetstabell

Larm-ID	Felkod	Larm	Prioritet	Systemmeddelande
1.	4	RTCC-bussfel	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support
2.	6	Fel på batteribussen	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support
3.	8	Fel på batteribussmeddelandena	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support
4.	10	SPI Flash-bussfel	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support / Systemfel 10
5.	12	SPI SM-bussfel	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support / Systemfel 12
6.	13	SM-dataskrivningsverifiering misslyckades	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support / Systemfel 13
7.	20	Programmeringsfel	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support / Systemfel 20
8.	21	Försök att använda null-pekaren	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support / Systemfel 21
9.	22	För mycket tid att bearbeta huvudslingan	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support / Systemfel 22
10.	23	Program CRC matchar inte beräknat	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support / Systemfel 23
11.	30	Trycksensor över område	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support / Systemfel 30
12.	31	Trycksensorskillnad	Medium	Tryckfel / Kontrollera kassett / Systemfel 31
13.	32	Trycksensor timeout	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support / Systemfel 32
14.	33	Timeout för öppning av ventil	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support / Systemfel 33
15.	34	Timeout för pumpkörning	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support / Systemfel 34
16.	35	Bubbla upptäckt	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support / Systemfel 35
17.	36	Vakthund	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support / Systemfel 36
18.	40	Ventilen är öppen när den ska vara stängd	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support / Systemfel 40
19.	41	Ventilen stängd när den ska vara öppen	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support / Systemfel 41
20.	51	Pumpen går inte när den ska	Medium	Pumpen har stannat / Kontrollera kassett / Systemfel 51
21.	124	Displayen svarade inte på ett kommando	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontakta du CLPT för support / Systemfel 124

Larm-ID	Felkod	Larm	Prioritet	Systemmeddelande
22.	200	FPGA klar stift hög medan FPGA håll återställd	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 200
23.	201	FPGA-programmering tog längre tid än 2 sekunder	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 201
24.	202	FPGA INIT_B ej bekräftat efter programmering	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 202
25.	203	Initiering av trycksensor misslyckades	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 203
26.	204	Teststiftet för luftbubblesensorn tvingade inte fram någon händelse för bubbeldetektering	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 204
27.	205	Det går inte att läsa HWID.	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 205
28.	206	MCU-återställning efter timeout för vakthund	Medium	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 206
29.	207	1,2 V-matning utanför 10 % tolerans	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 207
30.	208	5,0 V-matning utanför 10 % tolerans	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 208
31.	209	12,0 V-matning utanför 10 % tolerans	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 209
32.	210	18,0 V-matning utanför 10 % tolerans	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 210
33.	212	Omgivningstemperat ur över 50C.	Medium	Överhettning av systemet / Om problemet kvarstår, kontakta CLPT för support / Systemfel 212
34.	213	Versionen för säkerhetsmonitor är inte giltig för den här versionen av den inbyggda programvaran	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 213
35.	214	Ljudlarm fungerar inte	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 214
36.	215	Säkerhetsmonitor ADC utanför området efter kalibrering	Medium	Kalibreringsfel / Systemfel 215
37.	216	Styrprocessor ADC utanför området efter kalibrering	Medium	Kalibreringsfel / Systemfel 216
38.	217	SD-kortfel	Medium	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 217
39.	218	Maskinvaruversionen matchar inte	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 218
40.	300	Ventilen är inte i förväntat läge	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 300
41.	301	3,3 V-matning utanför 10 % tolerans	Hög	Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 301
42.	302	BSM-utdata misslyckades	Låg	BSM-utdata misslyckades / Starta om systemet / Om problemet kvarstår kontaktar du CLPT för support / Systemfel 302

Artikel	Specifikation
Beskrivning	Intrakraniellt vätskedraineringssystem och ICP-övervakningsenhet
Namn	IRRAflow-styrenhet
Katalogartikelnummer	ICCU 020
Mått	35 (H) x 14 (B) x 19 (D) cm
Vikt	3,5 kg
ICP-intervall	-100 till +300 mmHg
ICP-noggrannhet	Max ± 2 mmHg / 10 % fel i område 0-99 mmHg
ICP-nollpunktsdrift	Mindre än 1 mmHg mellan kalibreringarna
IRRAflow visade intervall för uppdatering av tryckmätning (beroende på läge)	Vätskeutbyte: per cykel Endast dränering: 180 sek Endast övervakning: 9 sek Skärmen BSM-inställning: 0,4 sek
ICP-frekvenssvar (@10, 20 och 50 mmHg)	IRRAflow Control Unit tillhandahåller endast ett genomsnittligt ICP.
ICP-svängningsfrekvens (@10, 20 och 50 mmHg)	IRRAflow Control Unit tillhandahåller endast ett genomsnittligt ICP.
ICP-tidskonstant (full skala: ökande och minskande)	IRRAflow Control Unit tillhandahåller endast ett genomsnittligt ICP.
Valbara flödes hastigheter för spolning	3, 6, 10, 12, 20, 30, 60, 90, 120 och 180 ml/timme
Volym per bolus	0,5 eller 1,0 ml
Maximal bolusvolym spolad under ett enda feltillstånd	1,4 ml
Maximal spolningsflödes hastighet när en bolus levereras	1 ml/s.
Maximalt flöde, medelvärde över en hel cykel	180 ml/timme (flödes hastighet: 1 ml/s)








Artikel	Specifikation
Grad av kapslingskydd	IP21
Vibration/Stöt/Krock	Har uppfyllt kraven för att transportera systemet över hela världen med flyg, väg, fartyg och tåg.
Fall/fritt fall	Har uppfyllt kraven för att transportera systemet över hela världen med flyg, väg, fartyg och tåg.
EMC/ESD	IRRAflow Control Unit och IRRAflow Intelligent Digital Cassette uppfyller kraven i enlighet med IEC 60601-1-2 elektromagnetisk kompatibilitet.
Defibrilleringssäker Typ BF tillämpad del	Kassett spolningsledning och kateter
Batterispänning, kapacitet	14 V DC, 3400 mAh
Drifttid på batteriet vid maximal spolningshastighet med fulladdat batteri	Minst 60 minuter
Strömförsörjning	18VDC, 2.66A, 100 - 240 VAC, 50 – 60 Hz, 40 W
Längd på nätsladd	10 fot (cirka 3 meter)
Återställningstid för defibrillering	Högst 10 sekunder
Drift: Temperaturområde (IRRAflow Control Unit)	+15 till +30°C
Drift: Luftfuktighet (IRRAflow Control Unit)	30–90 %
Drift: Omgivningstryck (IRRAflow Control Unit)	70–100 kPa (± 5 %)
Förvaring och transport: Temperaturområde (IRRAflow Control Unit)	0 till +60°C
Förvaring och transport: Luftfuktighet (IRRAflow Control Unit)	15–90 %
Förvaring och transport: Omgivningstryck (IRRAflow Control Unit)	70–100 kPa (± 5 %)
Livslängd (IRRAflow Control Unit)	5 år





Artikel	Specifikation
Maximalt provtryck för spolning	500 mmHg
Storlek på oavsiktlig bolus från ocklusion:	Mindre än 1 ml

Artikel	Specifikation
IV-stångsrekommendation	Minimum 1-tums (25,4 mm) diameter rostfritt stål, 48 tum lång. 6-ben bas, 20-tums diameter med 6 låshjul.

Symboler och etiketter

Styrenheten har märkts med följande symboler:

Symbol och text	Betydelse
	Delarna som appliceras på patienten är isolerade från elnätet enligt defibrilleringssäker kroppsflytande (BF) modell som beskrivs i IEC 60601-1
Rx Only	Endast för ordinerad användning
	System Standby-symbol
REF	Katalognummer
	Kassera inte enheten i osorterat avfall. Denna enhet ska kasseras i enlighet med föreskrifterna för elektroniskt avfall följt av sjukhuset.
	Symbol för utrustning av klass II.
EC REP	Auktoriserad representant i Europa
	Förvaras inom angivet temperaturområde
	Följ användaranvisningarna.
	Nätkabel

Symbol och text	Betydelse
	Tillverkarens namn och adress
SN	Serienummer: YYYY-XXXX YYYY; Tillverkningsår; XXXX-: Fyrsiffrigt nummer
	Följ användaranvisningarna
Ineffekt: 18 V DC 2,66 A.	Märkspänning och ineffekt
IP21	Grad av kapslingskydd.
	Unik enhetsidentifierare (UDI) 2D-streckkod, unik för varje enhet
	MR-osäker – ett objekt som är känt för att utgöra faror i alla MR-miljöer
	Tillverkningsdatum
	USB-flashenhet
	Kabel till sängplatsmonitorn

Tillämpliga standarder, rekommenderade tillbehör och information om ombeställning

Tillämpliga standarder

Styrenheten är klassificerad som:

- Klass BF enligt IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmänna säkerhetskrav.
- Defibrilleringssäker applicerad del enligt IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmänna säkerhetskrav.
- Mobil enhet och testad som mobil enhet enligt IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmänna säkerhetskrav.

Styrenheten är typgodkänd enligt följande standarder:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmänna säkerhetskrav
- IEC 60601-1-2: 2014 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmänna säkerhetskrav – avsnitt 2: Säkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav och tester
- EN 62304: 2006 programvara för medicinsk utrustning – programvarans livscykelprocesser
- IEC 60601-1-6: 2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmänna säkerhetskrav – avsnitt 6: Säkerhetsstandard: Användbarhet
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2012 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmänna säkerhetskrav – avsnitt 8: Säkerhetsstandard: Tester och vägledning för larmsystem i medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system
- IEC 60825-1: 2014 3^{re} utgåvan – säkerhet för laserprodukter – del 1: Utrustningsklassificering och krav

Systemkomponenter

IRRAflow Active Fluid Exchange System består av 5 huvudkomponenter:

Katalognummer	Namn	Beskrivning
ICCU 020	Styrenhet	Konsol, som ansvarar för att ställa in och kontrollera patientbehandlingar. Inkluderar utbytbar DCS-mätning- och dräneringsskala
ICLS010	Lasernivåmätare	Laserpekverktyg som används för att underlätta nollställning av patientens ICP till styrenheten
ICDS020/ICDS030	Slangsats	Steril, engångsprodukt, underlättar anslutningen mellan styrenheten och <i>in situ</i> -katetern
ICGS020	Kateter	Steril engångsprodukt för åtkomst och leverans av behandling till patienten.
DCS010	Dräneringspåse	Steril, engångsprodukt för anslutning till slangsat och samlar upp dränerad intrakraniell vätska.

Lasernivåmätare (ICLS010)

En lasernivåmätare kan användas med styrenheten. Syftet med lasernivåmätaren är att rikta in nollpunkten på styrenheten till den nivå där katetern är satt. Detta möjliggör en korrekt avläsning av ICP. Mer information om användningen finns i användarhandboken till lasernivåmätaren.

Slangsats (ICDS020/ICDS030)

För behandling med styrenheten krävs användning av en steril kassett för engångsbruk som sitter på framsidan av styrenhetens hölje (se bilden).

Kassetten innehåller:

- Kassetten som fästs på framsidan av styrenhetens hölje
- Trycksensorns kalibreringsvred
- Rullklämmor längs slangledningarna. När kassetten är korrekt monterad på styrenheten stänger pumpen spolningsledningen. När rullklämmorna är aktiverade förhindras det fria flödet av spolningsvätska till patientens hjärna om kassetten tas bort medan den fortfarande är ansluten till patienten.
- En uppsättning slangar som kanaliserar vätska till och från patienten

Mer information om användning finns i användarhandboken för slangset.



Dräneringsuppsamlingsystem (DCS 010 och DCS mät- och dräneringsskala)

Dräneringsuppsamlingsystemet är ett externt dräneringssystem som består av 3 komponenter:

1. Mät- och dräneringsskala – utbytbar komponent (P/N 7001008)
2. Monteringsystem som gör det möjligt att montera DCS-mättnings- och dräneringsskalan på styrenheten
3. Steril dräneringspåse som ansluter den intelligenta digitala kassetten och DCS-mättnings- och dräneringsskalan

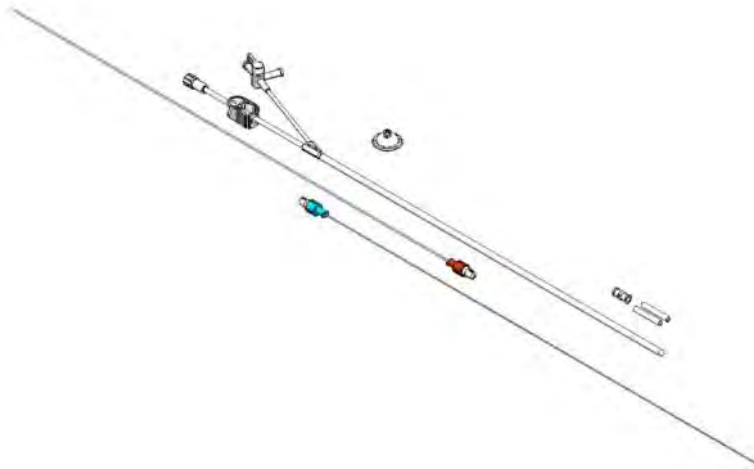
Tillsammans använder dessa föremål gravitation för att tömma cerebrospinalvätska (CSF) från patientens ventriklar. Det är ett slutet system som gör det möjligt för den kritiska vårdpersonalen att effektivt tömma intrakraniell vätska.

IRRAflow-kateter (ICGS020)

För att utföra en behandling med styrenheten krävs en steril IRRAflow-kateter för engångsbruk för att få tillgång till och leverera behandling till patienten.

Katetern levereras steril och innehåller:

- 40 cm, 9F kateter med stoppkran, klämma, dubbla lumen och graderingar varje centimeter upp till 15 cm från kateterspetsen.
- Kateterhölje
- Antibakteriell enhet
- Pincetthöljen
- Hona till hona luerkontakt
- Styv ledare
- Flexibel ledare



Obs: Kateterkonfiguration och tillbehör kan variera. Mer information finns i användarhandboken till katetern för den specifika kateter som används.

Ytterligare utrustning

Spolningspåse och spolningsvätskor

IRRAflow Active Fluid Exchange System är också avsett att leverera läkarordinerade vätskor. För närvarande har CLPT testat användning av standardiserad, steril fysiologisk, isotonisk, IV-lösning i 500- eller 1000 ml påsar (såsom en 0,9 % lösning NaCl, Ringers laktat etc.).

Administrering av antibiotika och antitrombotiska medel har rapporterats i litteraturen.

När spolningen är inställd och kassetten är monterad på styrenheten kontrollerar du att det inte finns något fritt flöde av spolningsvätska.

Temperaturen på spolningsvätskan är efter läkarens gottfinnande.

Extra kablar/Strömförsörjning

Följande artikelnummer kan (om)beställas som stöd för systemanvändning:

Funktion	Reservdelsnummer	Beskrivning
Extern strömförsörjning	7001014	Strömförsörjning
Nätkabel	7001127	US
Nätkabel	7000913	EURO
Nätkabel	7000917	SE
Nätkabel	7000919	AUSTRALIEN
Nätkabel	7000924	BRASILIE
Nätkabel	7000925	THAILAND
Sängplatsövervakning	7001231	BSM-sats, - GE
Sängplatsövervakning	7001232	BSM-sats, Draeger
Sängplatsövervakning	7001233	BSM-sats, Philips
Sängplatsövervakning	7001234	BSM-sats, Siemens 10 stift
Sängplatsövervakning	7001235	BSM-sats, Spacelabs/Mindray 6 stift
Sängplatsövervakning	7001237	BSM-sats, Marquette-serien 7200 Tram Module
Sängplatsövervakning	7001238	BSM-sats, Datascope 6 stift
Sängplatsövervakning	7001266	BSM-sats, Airshields BP 441-1 IBP-kontakt – 10 stift
USB	7001096	USB-enhetsdongel

Kontakt

Tillverkare:



Adress: USA

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

URL: <http://www.clearpointneuro.com>
E-postadress: Customerservice@clearpointneuro.com
Telefon: +1-949-900-6833



www.clearpointneuro.com/eifus



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Information om ombeställning:

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

Underhåll

Användaren behöver inte utföra något förebyggande underhåll på utrustningen. Även om denna enhet inte kräver periodisk reparation eller kalibrering, kommer allmän skötsel, hantering och underhåll att förlänga enhetens livslängd. Sådana metoder som användaren måste observera är:

- Utrustningens, plasthöljernas, LCD-skärmens och anslutningskablarnas integritet är sund.
- Yttre utrustningsmärkningar förblir läsbara.
- Utrustningen är fri från smuts eller skräp som kan försämra säkerheten eller prestandan (följ instruktionerna för att torka av enheten).
- Reglagen och displayfunktionen i enlighet med användarhandboken.
- Det laddningsbara batteriet är laddat.
- Efter exponering för extrema temperaturer, låt utrustningen återgå till rumstemperatur före användning. Låt inte styrenheten stå kvar i extrema temperaturer under längre perioder.
- Tappa inte enheten.
- Styrenhetens drifteffektivitet är direkt relaterad till enhetens fysiska tillstånd. Om någon skada eller missbruk observeras måste enheten returneras till närmaste reparationsanläggning.
- Enheten har dubbel isolering och kräver ingen säkerhetsanslutning till elektrisk jord (jordning). Testning av jordförbindelse krävs inte eftersom systemet använder en godkänd extern strömadapter av klass II (transformator).
- Årligt förebyggande underhåll och testning som utförs av CLPT rekommenderas för att inspektera för eventuellt slitage som kommer att försämra din IRRAflow Control Units väsentliga prestanda eller drift, inklusive elektrisk säkerhetstestning per 60601-1:2012
- Genom att vara proaktiv i underhållsprogrammet för IRRAflow Control Unit säkerställer du att utrustningen fungerar optimalt längre, så att du kan få ut mesta möjliga av din monitor, skydda dina patienter, användare och din ekonomiska investering.
- Observera att styrenheten innehåller ämnen som kan vara skadliga för människor, djur och deras omgivning.

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

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

Produktens livslängds slut

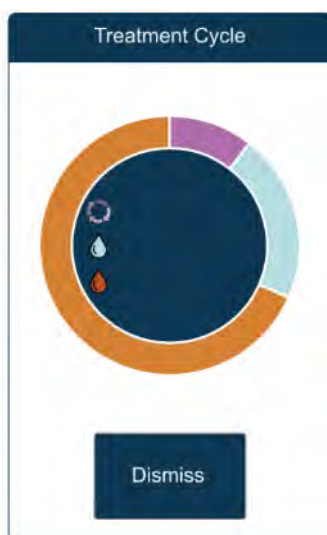
Monitorn innehåller elektriska komponenter. Kassera utrustningen i enlighet med lokala föreskrifter.

REDOVISNING AV PRODUKTINFORMATION

ClearPoint Neuro, Inc. ("CLPT") HAR UTÖVAT RIMLIG OMSORG VID VAL AV MATERIAL OCH TILLVERKNING AV DESSA PRODUKTER. CLPT GARANTERAR ATT DESSA PRODUKTER SKA ÖVERENSSTÄMMA MED PRODUKTBEGRÄNSAD GARANTI ENLIGT PRODUKTMÄRKNING ELLER TILLÄMPLIG PRODUKTKATALOG. DENNA GARANTI ÄR EXKLUSIV OCH FRÅNSÄGER SIG VÄSENTLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. CLPT ANSVARAR INTE FÖR NÅGRA OFÖRUTSEDDA ELLER FÖLJDSKADOR-FÖRLUSTER, SKADOR ELLER KOSTNADER, DIREKT ELLER INDIREKT TILL FÖLJD AV ANVÄNDNING AV DESSA PRODUKTER. CLPT VARKEN TAR PÅ SIG ELLER TILLÅTER NÅGON PERSON ATT TA PÅ SIG NÅGOT ANNAT ELLER YTTERLIGARE ANSVAR I SAMBAND MED DESSA PRODUKTER.

BILAGA A: SPOLNINGSNIVÅTABELL- OCH BEHANDLINGSCYKLER

Spolningsvolym per timme (ml)	3	6	10	12	20	30	60	90	120	180
Spolningsvolym per bolus (ml)	0,5	1	0,5	1	1	0,5	1	1	1	1
Antal bolus per timme	6	6	20	12	20	60	60	80	120	180
Tid för dränering (sekunder/timme)	3 540	3 540	3 400	3 480	3 400	3,00	3 000	2 800	2 400	1 800



En behandlingscykel består av:

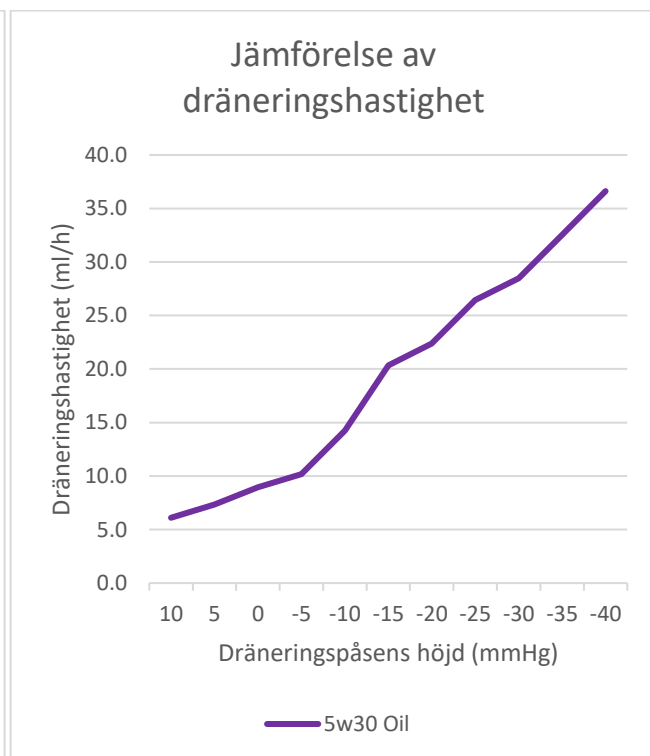
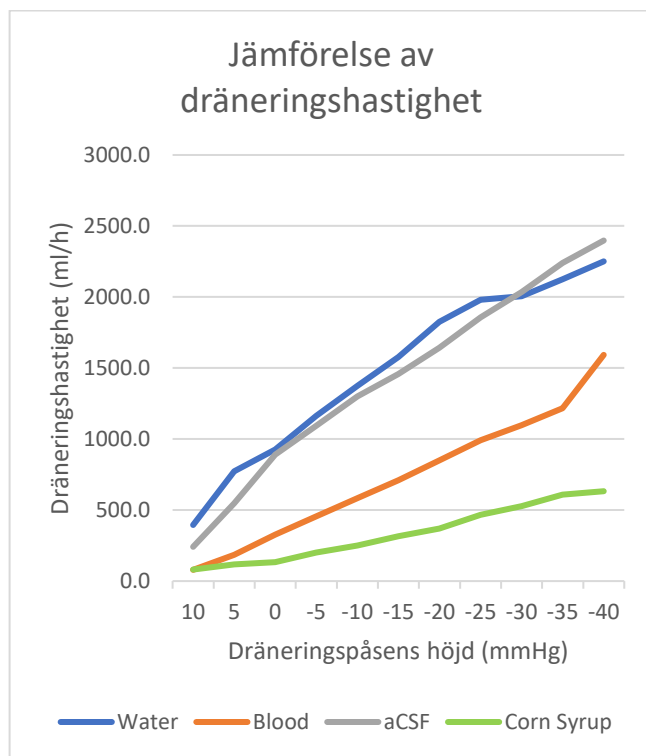
- 1 sekund för att leverera spolningsbolus
- 9 sekunder för att övervaka ICP
- Resten av tiden ägnas åt dränering

Dräneringstiden justeras baserat på hur ofta användaren spolrar. Till exempel väljer användaren att leverera 3 ml per timme. Därför skulle cykeltiden vara:

- Var 10:e minut levereras en 0,5 cc spolning på 1 sekund
- Efter spolningsbolus är 9 sekunder avsedda att övervaka patienten
- 9 minuter och 50 sekunder skulle ägnas åt dränering

BILAGA B: INFORMATION OM DRÄNERINGSHASTIGHET

	VATTEN Densitet = 0,001 kg/ml	BLOD Densitet = 0,00106 kg/ml	aCSF Densitet = 0,00106 kg/mL	5w30 OLJA Densitet = 0,000859 kg/ml	UTSPÄDD MAJSSIRAP Densitet = 0,00116 kg/ml
Höjd (mmHg)	Flödes hastighet (ml/h)				
10	395,0	79,1	241,2	6,1	81,4
5	772,4	184,6	548,7	7,3	117,5
0	926,2	326,4	891,3	9,0	132,6
-5	1163,9	455,0	1094,0	10,2	201,9
-10	1373,6	583,6	1300,2	14,2	250,1
-15	1576,3	708,9	1457,5	20,3	316,4
-20	1824,5	850,7	1642,7	22,4	370,6
-25	1981,7	992,5	1855,9	26,4	467,0
-30	2006,2	1098,0	2034,2	28,5	527,3
-35	2125,0	1216,7	2240,4	32,6	608,6
-40	2250,9	1592,6	2397,7	36,6	632,7



BILAGA C: VIKTIGT ATT UPPMÄRKSAMMA

Användaren bör vara medveten om de viktigaste kliniska variablerna när IRRAflow System används.

Dräneringshastighet

- Se till att den totala utmatningsvolymen är lika med eller överstiger spolningsvolymen.
- Var noga med utmatningen under de första timmarna – kontrollera var 15:e minut.
- Dräneringshastigheten bestäms av påsens höjd och spolningshastigheten.
 - Sänk påsens höjd = mer dränering
 - Lägre spolningshastighet = mer tid ägnas åt dränering

Spolningshastighet

- Ju högre spolningshastighet, desto mer dränering kommer att behövas.
- Ju lägre spolningshastighet, desto mindre dränering kommer att behövas.
- Mer spolning behövs för att underlätta aktivt vätskeutbyte och utspädning av cerebrala vätskor.

ICP

- En högre ICP-mätning visar att patienten är mindre tolerant mot förändringar i vätskevolymen.
- En lägre ICP-mätning visar att patienten är mer tolerant mot förändringar i vätskevolymen.

Behandla ovan

- Om ICP ligger över det inställda värdet kommer behandlingen att ske. Om ICP ligger under det inställda värdet avbryts behandlingen.

Kalibrering av kassett

- Slanguppsättningen måste kalibreras var 24:e timme för att säkerställa noggrannhet.

Byte av kassett

- Kassetten ska bytas var 5:e dag. Systemprogramvaran påminner användaren om att byta ut slangsetet som ställts in med 5-dagarsintervallet.

Arbetsflöde för omvårdnad per timme

- Dokumentera ICP per timme
- Beräkna timdränering
- Se till att styrenheten är korrekt inriktad mot patientens landmärken (tragus och lateralt ögonbryn).

BILAGA D: TRANSPORT

Patienttransport

Daglig bildtagning är en vanlig företeelse hos neurokritiska patienter och kräver transport av styrenheten.

1. Pausa behandlingen



2. Kläm av alla slangar - var uppmärksam på om slangerna fastnar på ett yttre hinder.



3. Ta bort kassetten från styrenheten

4. Placera spolningsvätskan, kassetten och uppsamlingspåsen för dränering från IRR*A*flow System på en säker plats (t.ex. patientens knä) under transport.



5. När du kommer tillbaka från transporten ska du ställa in styrenheten på nytt genom att hänvisa till den ursprungliga inställningen, ställa in den för klinisk användning och ställa in enheten för behandlingssektioner (från bruksanvisningen till styrenheten PN 7001406)

6. Innan behandlingen återupptas, se till att alla rullklämmor och kranar är öppna.

BILAGA E: ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Test av elektromagnetisk kompatibilitet har utförts med en 2,5 m strömkabel.


VARNING: Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig användning. Använd endast utrustning som anges i denna bruksanvisning.

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning		
IRRAflow Control Unit och IRRAflow Intelligent Digital Cassette är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av IRRAflow Active Fluid Exchange-systemet bör försäkra sig om att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	IRRAflow Control Unit och IRRAflow Intelligent Digital Cassette måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin interna funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	IRRAflow Control Unit och IRRAflow Intelligent Digital Cassette är lämpliga för användning i sjukhusmiljö, inklusive operationssalar och intensivvårdsavdelningar. Den ska anslutas direkt till sjukhusets lågspänningsnät.

Tabell B-1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft
Snabb elektrisk transient/salva IEC 61000-4-4	+/- 2 kV för strömförsörjningsledning	+/- 2 kV för strömförsörjningsledning
Överspänning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differentialläge +/- 2 kV vanligt läge	+/- 1 kV differentialläge +/- 2 kV vanligt läge
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningarna IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % fall i U _T) för 0,5 cykel 40 % U _T (60 % fall i U _T) för 5 cykler 70 % U _T (30 % fall i U _T) för 25 cykler <5 % U _T (>95 % fall i U _T) i 5 sek	<5 % U _T (>95 % fall i U _T) för 0,5 cykel 40 % U _T (60 % fall i U _T) för 5 cykler 70 % U _T (30 % fall i U _T) för 25 cykler <5 % U _T (>95 % fall i U _T) i 5 sek
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m.	3 A/m.

Tabell B-2 Elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
IRRAflow Control Unit och IRRAflow Intelligent Digital Cassette är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av IRRAflow Control Unit och IRRAflow Intelligent Digital Cassette bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbund en RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av IRRAflow Control Unit och IRRAflow Intelligent Digital Cassette, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m. 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m.	Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt en elektromagnetisk platsundersökning, ^a bör vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. ^b Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol. 
ANMÄRKNING 1 vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANMÄRKNING 2 dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning är påverkad av absorption och reflekteras från strukturer, objekt och människor.			
^a Fältstyrka från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där IRRAflow Control Unit och IRRAflow Intelligent Digital Cassette används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska IRRAflow Control Unit och IRRAflow Intelligent Digital Cassette observeras för att verifiera normal drift. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel att vrida eller flytta IRRAflow Control Unit och IRRAflow Intelligent Digital Cassette. ^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.			

Tabell B-3 Elektromagnetisk immunitet

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och IRRAflow Control Unit och IRRAflow Intelligent Digital Cassette			
IRRAflow-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö där utstrålad RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av IRRAflow Control Unit och IRRAflow Intelligent Digital Cassette kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och IRRAflow Control Unit och IRRAflow Intelligent Digital Cassette enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala märkeffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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
För sändare med maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
ANMÄRKNING 1 vid 80 MHz och 800 MHz, separationsavståndet för det högre frekvensområdet gäller.			
ANMÄRKNING 2 dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.			

Tabell B-4 Rekommenderade separationsavstånd