نظام تبادل السوائل النشط IRRAflow

تعليمات الاستخدام

CE 0123

المحتويات

نظرة عامة على نظام وحدة التحكم في جهاز IRRA*flow* 3
المواصفات العامة 3
الوظائف الرئيسية 4
غرض الاستخدام 4
المستخدمون المستهدفون 4
دواعي الاستخدام 4
موانع الاستخدام 4
معلومات عن التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) 4
التدريب 4
السلامة العامة التحذيرات والاحتياطات 5
تحذيرات 5
احتياطات 6
تخطيط وحدة التحكم: الواجهة الأمامية 7
تخطيط وحدة التحكم: الجانب الخلفي 9
بيانات العلاج 10
مؤشرات قياس الضغط داخل الجمجمة ICP والتنبيهات 11
أيقونات الوضع 11
شاشات واجهة المستخدم 12
الإعداد الأولي 25
تجميع وحدة التحكم 26
الإعداد للاستخدام السريري 26
الفحوصات الدورية أثناء العلاج 30
النقل والتنظيف والتخزين واستكشاف الأخطاء وإصلاحها 31
النقل 31
التنظيف والتخزين 31
استكشاف الأخطاء وإصلاحها 32
معلومات التنبيهات 33
المواصفات الفنية والظروف البيئية وظروف المناولة 39
العمليات: نطاق درجة الحرارة 39
التخزين والنقل نطاق درجة الحرارة 39
الرموز والعلامات 40
المعايير المطبقة والملحقات الموصى بها ومعلومات إعادة الطلب 41
المعايير المطبقة 41
مكونات النظام 42
معدات إضافية 45
كيس الإرواء وسوائل الإرواء 45
كابلات إضافية/مصدر طاقة 45
للاتصال 46
الصيانة 46
الملحق (أ): جدول معدلات الإرواء ودورات العلاج 47
الملحق (ب): معلومات عن معدل التصريف 48
الملحق (ج): نقاط مهمة يجب الانتباه إليها 49
الملحق (د): النقل 50
الملحق (هـ): التوافق الكهرومغناطيسي 51

جدول الأشكال

الشكل 1 - وحدة التحكم في جهاز IRRA*flow* 3
الشكل 2 - IRRA*flow* Touch Screen and Buttons Front 7
الشكل 3 - IRRA*flow* Unit Front 8
الشكل 4 - IRRA*flow* Back 9
الشكل 5 - شاشة معالجة تبادل السوائل IRRA*flow* 10

نظرة عامة على نظام وحدة التحكم في جهاز IRRA*flow*

المواصفات العامة

الشكل 1 - وحدة التحكم في جهاز IRRA*flow*

نظام تبادل السوائل النشط (AFES) IRRA*flow* هو نظام تصريف سوائل داخل الجمجمة مخصص للاستخدام من قبل العاملين في المستشفيات الطبية المحترفين والمدربين وذوي الخبرة في الرعاية الطبية العصبية الجراحية.

حيث يتم الحفاظ على الضغط داخل الجمجمة (ICP) عند مستوى آمن عن طريق تصريف السوائل الزائدة داخل الجمجمة. ويتضمن النظام آلية دعم الإرواء، والتي تستخدم لإرواء النظام بطريقة مبرمجة ومحكومة. IRRA*flow* هو النظام الوحيد الذي يوفر تصريف وإرواء ذكي وآلي ومدفوع بالجاذبية
بالإضافة إلى متابعة دقيقة للضغط داخل الجمجمة (ICP) في نظام متكامل
وجهاز سهل الاستخدام تم تصميمه للمساعدة في توفير متابعة ذكية للضغط داخل الجمجمة (ICP) مع عناصر تحكم آلية بديهية.

ويتم قياس الضغط داخل الجمجمة (ICP) بواسطة أجهزة استشعار الضغط في الحافظة الرقمية الذكية لنظام IRRA*flow*.

وتبدأ المعالجة بإعداد نظام تبادل السوائل النشط IRRA*flow*. ويتضمن ذلك تثبيت مجموعة أنابيب نظام IRRA*flow* (المشار إليها هنا بمجموعة الأنابيب أو الحافظة)، على وحدة التحكم في نظام IRRA*flow* (المشار إليها هنا بوحدة التحكم)، وتجهيز أنابيب الحافظة، ومعايرة أجهزة استشعار الضغط بالإضافة إلى إدخال إعدادات المريض. وبالتوازي مع ذلك، يتم وضع قسطرة نظام IRRA*flow* (المشار إليها هنا باسم القسطرة) في الموضع الصحيح في الجمجمة، وتثبيتها بالغرز، والتحقق من وظيفتها.

ويتم بعد ذلك توصيل وحدة الكاسيت بالقسطرة؛ ويتم ضبط ارتفاع وحدة التحكم لتتوافق مع القناة السمعية الخارجية للمريض، أو الجزء العلوي من الحاجب، قبل بدء العلاج.

وأثناء العلاج، يتم عرض بيانات الضغط داخل الجمجمة (ICP) المقاسة على شاشة وحدة التحكم في شكل أرقام. ويتم أيضًا جمع بيانات الضغط داخل الجمجمة (ICP) على مدار اثنتي عشرة ساعة وعرضها في سجل العلاج. ويمكن رؤية مستويات التنبيه لضغط الدم المرتفع والمنخفض على وحدة التحكم ويمكن تعديلها في الإعدادات.

وقد يتم إيقاف العلاج مؤقتًا، ويمكن فصل المريض عن وحدة التحكم لفترة قصيرة من الوقت إذا لزم الأمر (على سبيل المثال لإجراء فحص التصوير بالرنين المغناطيسي).

ويمكن للمستخدم اختيار إنهاء العلاج في أي وقت.

ويستخدم الجهاز نظام التنبيه ثلاثي مستويات الأولوية مدمج في وحدة التحكم لتوفير تنبيهات مختلفة عند حدوث خطأ. ويعتمد نظام التنبيه ثلاثي مستويات الأولوية على خطورة المشكلة ولضمان سلامة المريض.

الوظائف الرئيسية

تشمل الميزات الرئيسية التي يوفرها جهاز متابعة الضغط داخل الجمجمة (ICP) ما يلي:

- عرض القيمة الرقمية للضغط داخل الجمجمة (ICP)
- تحديد حالة العلاج: الإرواء، التصريف، المتابعة
- معدلات الإرواء القابلة للبرمجة
- تصريف السائل الدماغي الشوكي (CSF) مع متابعة الضغط داخل الجمجمة (ICP)
- تنبيهات مرئية ومسموعة للضغط داخل الجمجمة (ICP) قابلة للبرمجة من قبل المستخدم والتي تنشط إذا تجاوزت قيمة الضغط داخل الجمجمة (ICP) الحد المحدد من قبل المستخدم.
- التشغيل المستمر على طاقة التيار المتردد
- بطارية داخلية قابلة لإعادة الشحن لمدة تصل إلى 60 دقيقة من التشغيل المستمر

غرض الاستخدام

تم تصميم نظام تبادل السوائل النشط IRRA*flow* ليتم استخدامه لمراقبة الضغط داخل الجمجمة (ICP) وتصريف السوائل داخل الجمجمة. ويتكون النظام من نظام تبادل السوائل النشط IRRA*flow* واثنين من الأجزاء القابلة للاستخدام مرة واحدة، وحدة الكاسيت والقسطرة.

ولا يجوز استخدام نظام تبادل السوائل النشط IRRA*flow* إلا من قبل المتخصصين الطبيين المدربين خصيصًا على الحالات السريرية ذات الصلة. ويجب على المستخدم مراقبة المريض والمعدات طوال فترة العلاج بالكامل.

ولا يجوز استخدام وحدة التحكم إلا مع الحافظة والقسطرة وسوائل الإرواء المحددة من قبل الشركة المصنعة، IRRAS.

المستخدمون المستهدفون

تم تصميم نظام IRRA*flow* للاستخدام العالمي في بيئة سريرية من قبل أفراد طبيين مؤهلين، بما في ذلك جراح الأعصاب أو الممرضة أو أخصائي الرعاية الصحية، الذين يمكنهم إجراء تشغيل لنظام IRRA*flow*.

دواعي الاستخدام

يُعد استخدام نظام تبادل السوائل النشط IRRAflow مناسبًا عندما يكون مراقبة الضغط داخل الجمجمة (ICP) مطلوبًا، ولتصريف السوائل داخل الجمجمة خارجيًا كوسيلة لتقليل الضغط داخل الجمجمة لدى المرضى حيث تكون هناك حاجة إلى نظام تصريف ومراقبة خارجي.

موانع الاستخدام

لا يعد نظام تبادل السوائل النشط IRRA*flow* مناسبًا لتصريف السوائل القطنية.

ويُمنع استخدام وحدة التحكم في حالة عدم توفر موظفين مدربين للإشراف على المراقبة والتصريف.

ويُمنع استخدام وحدة التحكم في بيئة الرنين المغناطيسي (MR). يرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام قسطرة IRRA*flow* للحصول على معلومات الاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي (MR).

معلومات عن التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

وحدة التحكم غير آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي (MR). لا تقم بإدخال وحدة التحكم أو كابلات الملحقات إلى بيئة الرنين المغناطيسي (MR).

التدريب

تُعد تعليمات الاستخدام بمثابة مورد التدريب الأساسي للمستخدمين المستهدفين. وقد تتضمن موارد التدريب الإضافية التي تقدمها شركة IRRAS ما يلي:

- التدريب الشخصي من قبل موظفي شركة IRRAS

يمكنك التواصل مع شركة IRRAS لمزيد من المعلومات.

السلامة العامة التحذيرات والاحتياطات

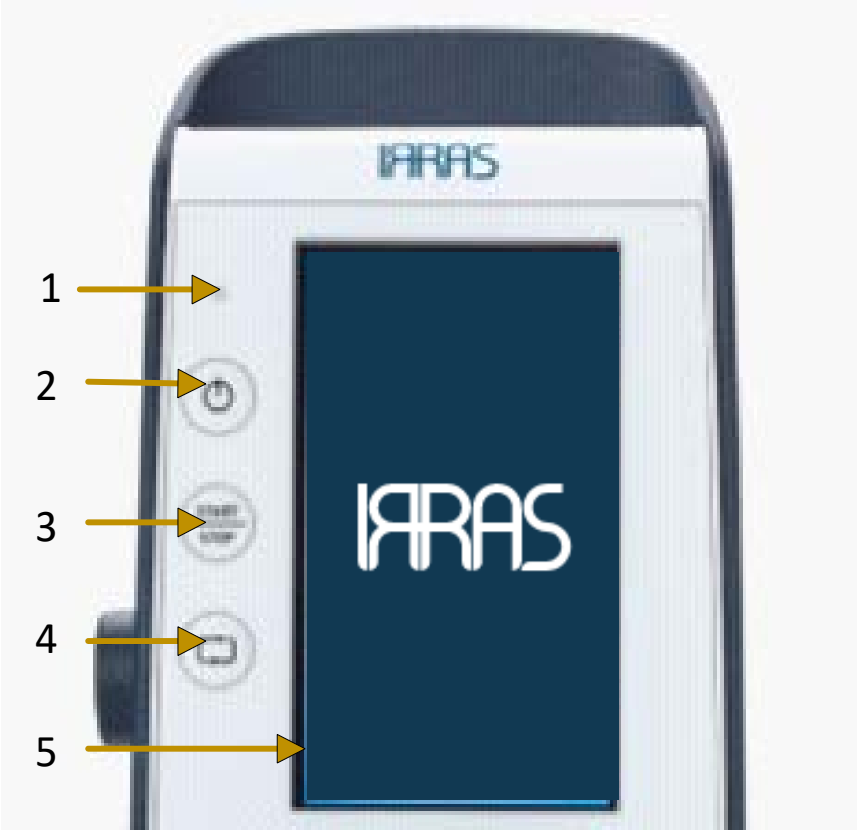
تحذيرات

- يجوز فقط للموظفين الطبيين الذين لديهم التدريب والخبرة في الرعاية الطبية الجراحية العصبية إجراء العلاجات التي تتضمن هذا الجهاز. وقد يؤدي الاستخدام بأي طريقة أخرى إلى إلحاق الضرر بالمريض و/أو المستخدم.
- ويمكن استخدام وحدة الكاسيت في نظام IRRA*flow* وقسطرة نظام IRRA*flow* فقط مع وحدة التحكم في نظام IRRA*flow*. حيث إن استخدام مكونات أخرى قد يؤدي إلى إصابة المرضى.
- ولتقليل خطر التداخل من مصادر خارجية، تجنب استخدام وحدة التحكم في نظام IRRA*flow* ووحدة الكاسيت في نظام IRRA*flow* بالقرب من مصادر قوية للإشعاع الكهرومغناطيسي (على سبيل المثال، معدات العلاج الحراري، وأجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)).
- وقد يؤدي عدم محاذاة وحدة الكاسيت في نظام IRRA*flow* على وحدة التحكم إلى تدفق غير منظم لمحلول الإرواء.
- ولا يجوز للمريض لمس وحدة التحكم أثناء العلاج. وقد يتعطل العلاج إذا قام المريض بلمس أي جزء من الجهاز عن طريق الخطأ.
- ولتقليل خطر التعرض لصدمة كهربائية، يجب على المشغل الانتباه إلى عدم لمس التوصيلات الكهربائية لوحدة الكاسيت بعد تشغيل الوحدة على وضع الاستعداد. ويجب اتخاذ احتياطات خاصة بعدم لمس المريض أثناء توصيل الحافظة.
- ولا يجوز إجراء العلاج إذا تجاوزت درجة الحرارة المحيطة أو الضغط الجوي أيًا من الحدود المذكورة في الدليل.
- ولا تعد قياسات ضغط الدم داخل القلب موثوقة أثناء عملية إزالة الرجفان ويجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة في مثل هذا الحدث.
- ولا يُقصد استخدام هذا الجهاز في البيئات الغنية بالأكسجين أو في وجود خلطات مخدرة قابلة للاشتعال أو غازات أخرى قابلة للاشتعال.
- ولا يجوز تعديل أو تفكيك وحدة التحكم. وقد تؤدي التعديلات غير المصرح بها على وحدة التحكم إلى حدوث عطل يؤدي إلى إصابة خطيرة للمريض أو تلف الدوائر الداخلية أو صدمة كهربائية.
- خطر الانفجار: لا تستخدم المنتج في وجود مواد قابلة للاشتعال (مثل المواد المخدرة والمذيبات ومواد التنظيف والغازات الذاتية).
- خطر الإصابة بصدمة كهربائية:
  - استخدم فقط مصادر الطاقة المعتمدة من IRRAS والمدرجة في قسم الملحقات الموصى بها ومعلومات إعادة الطلب.
  - وقد يؤدي استخدام مصدر طاقة آخر إلى عدم توفير عزل كهربائي عن شبكة الطاقة الرئيسية والحماية من المخاطر الكهربائية.
- ولا تقم بإزالة الألواح الأمامية أو الخلفية. ويجب أن يتم تنفيذ خدمة صيانة نظام IRRA*flow* فقط من قبل موظفي الخدمة المعتمدين من IRRAS. ويمكنك الاتصال بالدعم الفني للحصول على الخدمة والصيانة.
- إن إيقاف العلاج مبكرًا قد يؤثر على نتيجة المريض.
- وقد يؤدي ضبط مستويات تنبيه الضغط داخل الجمجمة (ICP) على مستوى مرتفع للغاية إلى تعرض المريض لضغط دم داخل الجمجمة أعلى من المتوقع. وقد يؤثر هذا سلبًا على النتائج السريرية للمريض.
- وقد يؤدي ضبط مستويات تنبيه الضغط داخل الجمجمة (ICP) على مستوى منخفض للغاية إلى تصريف زائد للسائل.
- وقد يؤدي الفشل في متابعة التصريف إلى قلة التصريف أو زيادته بشكل كبير.
- وقد يؤدي قلة التصريف إلى زيادة الضغط داخل الجمجمة (ICP) لدى المريض إلى حالة غير مرغوب فيها.
- وقد يؤدي التصريف الزائد إلى تصريف زائد للسائل.
- إن قسطرة نظام IRRA*flow* غير مناسبة لإدخالها في منطقة القطنية.
- ولا ينبغي إعادة استخدام وحدة الكاسيت في نظام IRRA*flow* وقسطرة IRRA*flow*، أو إعادة معالجتهما أو إعادة تعقيمهما إذا تم فتح العبوة ولكن لم يتم استخدامهما.
- ويقتصر استخدام وحدة الكاسيت في نظام IRRA*flow* على مدة ≥ 5 أيام.
- ويقتصر استخدام القسطرة في نظام IRRA*flow* على مدة ≥ 5 أيام.
- وتم تزويد الجهاز بمشابك مصممة لحماية المريض من الإرواء الزائد. ويجب استخدم الجهاز دائمًا على النحو المقصود والموضح في تعليمات الاستخدام.

احتياطات

- لا يجوز توصيل القسطرة بوحدة التحكم في جهاز IRRA*flow* أثناء إعداد وحدة التحكم للعلاج. وقد يؤدي هذا إلى الإضرار بالمريض.
- ويجب على المستخدم توخي الحذر عند تثبيت وحدة التحكم إلى العمود لتجنب انحشار الأصابع أو أي جزء آخر من الجسم في جهاز التثبيت.
- وحدة الكاسيت في جهاز IRRA*flow* والقسطرة في جهاز IRRA*flow* عبارة عن أجهزة معقمة تستخدم لمرة واحدة. واستخدام نفس المكون في علاجات متعددة قد يؤدي إلى الإضرار بالمريض.
- ويجب الحرص على اتباع تقنيات المناولة المعقمة مع جميع المواد الاستهلاكية لنظام IRRA*flow* وفحص التغليف دائمًا للتأكد من عدم وجود أي تمزق فيه قد يؤدي إلى فقدان التعقيم.
- ويجب تفريغ قسطرة جهاز IRRA*flow* وتحضيرها في منطقة معقمة وبطريقة معقمة.
- ولتجنب التلوث، يجب التعامل مع وحدة الكاسيت في جهاز IRRA*flow* والقسطرة في جهاز IRRA*flow* بعناية عند توصيلهما. وينبغي توخي الحذر بشكل خاص مع القسطرة، وكذلك توصيلات وحدة الكاسيت بالقسطرة والاتصال بكيس تصريف السوائل.
- ويجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة عند تغيير كيس التصريف الفارغ بكيس جديد لمنع إصابة المريض بالعدوى.
- ويجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة عند فصل القسطرة في نظام IRRAflow عن وحدة الكاسيت في نظام IRRA*flow* لمنع إصابة المريض.
- ولا يمكن استخدام سوى سوائل الإرواء المحددة في هذا الدليل عند إجراء المعالجات باستخدام نظام تبادل السوائل النشط IRRAflow. ويجب استخدام كيس إرواء جديد ومعقم تمامًا لكل علاج جديد.
- ويجب على المستخدم التأكد من تركيب وحدة الكاسيت في نظام IRRA*flow* بشكل مناسب على وحدة التحكم في نظام IRRA*flow*. وقد يؤدي عدم محاذاة وحدة الكاسيت في نظام IRRA*flow* على وحدة التحكم إلى تدفق غير منتظم لمحلول الإرواء.
- وعند علاج المرضى، يجب أن يكون محلول الإرواء أعلى من طرف القسطرة ويتطابق مع حد الضغط داخل الجمجمة (ICP) المحدد.
- وللحصول على قياسات صحيحة للضغط داخل الجمجمة ((ICP، وبالتالي ضبط مستويات تنبيه الضغط بشكل صحيح، يجب أن تكون النقطة 0 في وحدة التحكم متوافقة دائمًا مع موضع طرف القسطرة داخل الجمجمة، والذي يتوافق مع القناة السمعية الخارجية للمريض أو أعلى الحاجب. ويجب الحرص عند تحريك المريض في المحور الرأسي على إعادة ضبط ارتفاع وحدة التحكم قبل إعادة بدء العلاج.
- ويجب قفل عمود الحقن الوريدي وعجلات سرير المريض أثناء العلاج. وينبغي اتخاذ الحذر عند نقل المريض.
- ويجب ضبط حدود مستويات تنبيه الضغط داخل الجمجمة (ICP) المرتفعة والمنخفضة قبل بدء العلاج وفقًا لتوصية الطبيب المعالج.
- ويجب دائمًا اتباع تعليمات التنظيف والتعقيم الموجودة في دليل المستخدم. وإذا لم يتم اتباع هذه التعليمات، فقد تتعرض الوحدة لخطر التلف، و/أو قد يتعرض المريض والمستخدم لأجزاء ملوثة.
- وفي حالة استخدام وحدة التحكم في جهاز IRRAflow أو وحدة الكاسيت أو القسطرة بطريقة تتعارض مع الاستخدام المقصود أو من قبل أفراد ليسوا من العاملين الطبيين الذين لديهم تدريب وخبرة في الرعاية الطبية العصبية / الجراحية العصبية، فقد تحدث إصابة للمريض و / أو المستخدم.
- وقد يؤدي التصريف الزائد للسوائل داخل الجمجمة إلى انهيار البطين وإصابة المريض. وقد تكون القسطرة مسدودة بسبب انهيار البطين. ويجب دائمًا القيام بمراقبة تقدم عملية التصريف عن طريق التحقق من حجم التصريف في كيس التصريف.
- وقد يؤدي سد أنبوب التصريف إلى احتباس السوائل أو حدوث حالات غير مرغوب فيها للمريض.
- ولا تقم أبدًا بسكب السوائل على أي جزء من وحدة التحكم في نظام IRRA*flow*. وإذا حدث هذا، قم بتجفيفه بقطعة قماش نظيفة.
- ولا يلزم استخدام أي أدوات، ولا ينبغي استخدامها أيضًا عند التعامل مع وحدة التحكم في نظام IRRA*flow*. وإن جميع محاولات فتح الوحدة أو تعديلها تنطوي على مخاطر للمستخدم وربما للمريض.
- ولا يجوز استخدام سوى الملحقات التي يتم تسليمها مع الوحدة أو المقدمة من شركة IRRAS أو موزع شركة IRRAS الرسمي. وإن استخدام ملحقات من أطراف ثالثة قد ينطوي على مخاطر تتعلق بالسلامة ويُبطل أي ضمان.
- اتبع الاحتياطات اللازمة عند استخدام منفذ USB.

تخطيط وحدة التحكم: الواجهة الأمامية



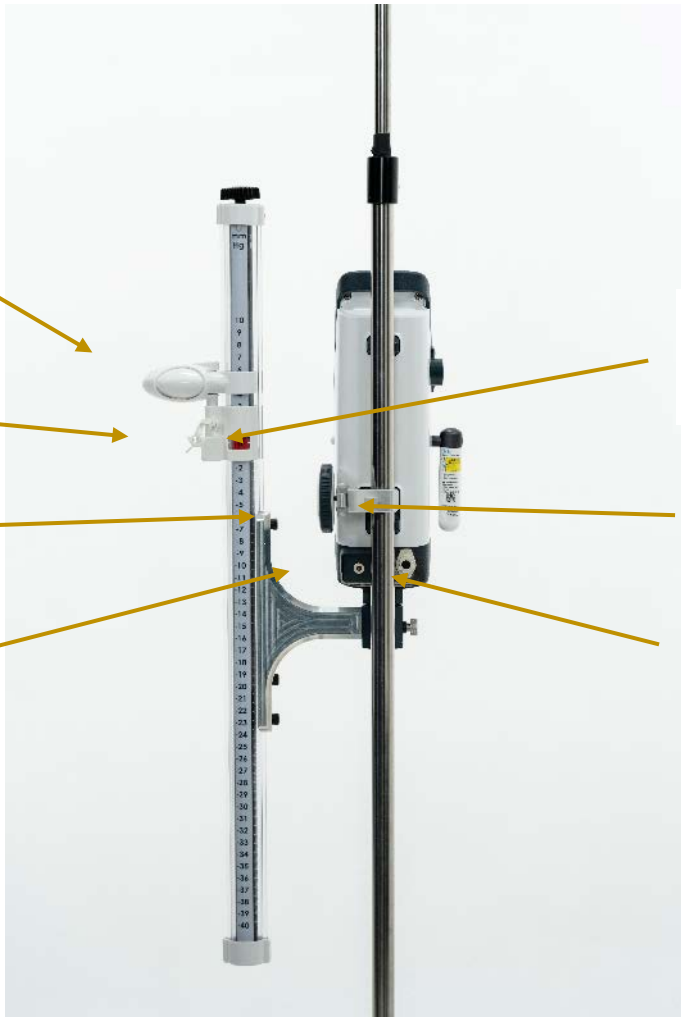
الشكل 2 - IRRA*flow* Touch Screen and Buttons Front

العنصر	المواصفات	الوصف
1	ضوء بيان LED	• عندما يضيء: يُظهر توصيل الوحدة بمصدر الطاقة الرئيسي.
2	وضع الاستعداد	• اضغط لمدة ثانية واحدة لتشغيل الجهاز. • الشاشة مضاءة = الجهاز قيد التشغيل. • اضغط لمدة 3 ثواني لإيقاف تشغيل الجهاز. ○ ملحوظة: لا يجوز إيقاف تشغيل الجهاز أثناء العلاج النشط. أوقف العلاج أولاً، ثم أوقف تشغيل النظام. • لا يوجد ضوء = الجهاز مغلق.
3	بدء العلاج / إيقاف العلاج	• اضغط لمدة ثانية واحدة تقريبًا لبدء العلاج. • اضغط لمدة 3 ثوانٍ تقريبًا لإيقاف العلاج.
4	جرعة يدوية	• اضغط لمدة ثانية واحدة تقريبًا لتوصيل جرعة يدوية من السائل.
5	شاشة LCD تعمل باللمس	يسمح للمستخدم بالتفاعل مع النظام عن طريق اللمس المباشر لأيقونات النظام.

الشكل 3 - IRRA*flow* Unit Front

العنصر	المواصفات	الوصف
1	مستشعر الفقاعات الهوائية	• جهاز استشعار يقوم بكشف فقاعات الهواء في أنابيب الإرواء.
2	وحدة الكاسيت	• وحدة الكاسيت التي تحتوي على المحولات وتشكل الواجهة بين وحدة التحكم وسائل الإرواء وكيس التصريف والقسطرة.
3	غطاء الكاسيت	• غطاء يحمي الكاسيت.
4	مقبض الكاسيت	• مقبض يستخدم لمعايرة المحولات الموجودة في الكاسيت.

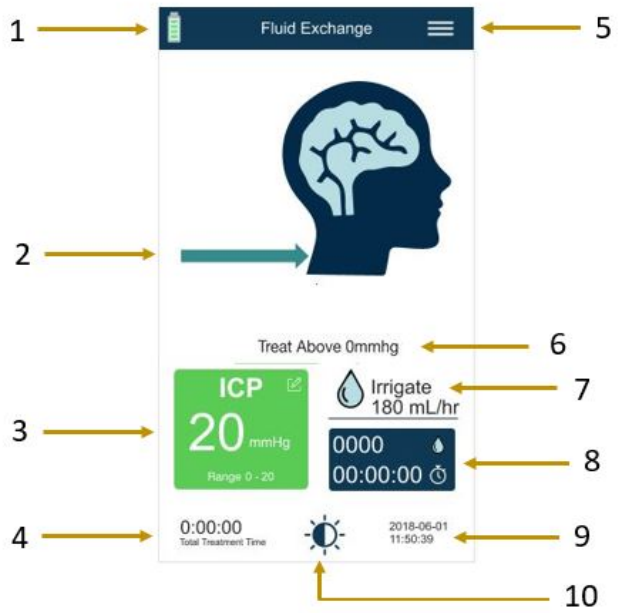
تخطيط وحدة التحكم: الجانب الخلفي



الشكل 4 - IRRA*flow* Back

العنصر	المواصفات	الوصف
1	ذراع تحرير ارتفاع كيس التصريف	• آلية تعديل وضبط ارتفاع كيس التصريف
2	حامل أكياس التصريف بمستوى مقياس متدرج	• آلية تثبيت كيس التصريف.
3	مقبض مشبك العمود	• جهاز يستخدم لربط وحدة التحكم بعمود الحقن الوريدي.
4	منفذ إمداد الطاقة	• مكان إدخال مصدر الطاقة 18 فولت.
5	ارتفاع نافذة العرض	• الموقع الذي سيتم فيه ملاحظة الارتفاع الدقيق لكيس التصريف
6	دعامة على شكل حرف T	• مكان مخصص لتعليق مصدر الطاقة لتنظيم الأسلاك.
7	منفذ متعدد الوظائف	• المنفذ هو المكان الذي يتم فيه توصيل كابل المراقبة السريرية للمراقبة المستمرة للضغط داخل الجمجمة (ICP).

بيانات العلاج



الشكل 5 **-** *شاشة معالجة تبادل السوائل* ***IRRAflow***

العنصر	المواصفات	الوصف
.1	مؤشر البطارية	• يعرض حالة شحن البطارية ومتى تتطلب وحدة التحكم الاتصال بالتيار الكهربائي.
.2	مؤشر تدفق سوائل المريض	• يعرض اتجاه التدفق، وتشير الأسهم الزرقاء إلى الإرواء، وتشير الأسهم البرتقالية إلى التصريف، وتشير الأسهم البنفسجية إلى المراقبة.
.3	الضغط داخل الجمجمة (ICP)	• يعرض القيمة الحالية للضغط داخل الجمجمة (ICP). يتم التحديث مرة واحدة لكل دورة.
.4	وقت العلاج	• يشير إلى مدة العلاج.
.5	القائمة	• تحتوي على وظائف أخرى يمكن تعديلها أو الاستفادة منها أثناء الإجراء مثل: التاريخ والوقت وتغيير إعدادات الإجراء أو تغيير الإجراء.
.6	بدء العلاج عند تجاوز نقطة الضبط	• عند تشغيل بدء العلاج عند تجاوز نقطة الضبط، يوضح الشعار سبب عدم قيام النظام بالعلاج. • ويتم اختيار بدء العلاج عند تجاوز نقطة الضبط من قبل المستخدم ويسمح بالعلاج فقط عند تجاوز الضغط نقطة الضبط المحددة.
.7	الوضع الحالي	• حالة الإجراء الحالية التي تم تحديدها بواسطة المستخدم. • بالضغط على هذه المنطقة من شاشة اللمس سيتم عرض تاريخ علاج المريض.
.8	إعدادات الإرواء	• يتم عرض معدل الإرواء أعلى الخط • الميزة الموجودة في المربع الأزرق هي مؤقت الإرواء : كمية سائل الإرواء خلال الوقت المعروض. • ولمس هذه المنطقة أثناء العلاج يسمح للمستخدم بإعادة ضبط مؤقت الإرواء إلى صفر إرواء وصفر وقت.
.9	التاريخ والوقت	• التاريخ والوقت الحالي.
.10	سطوع الشاشة	• الضغط على الأيقونة يتيح لك التبديل بين ثلاثة إعدادات لسطوع الشاشة.

مؤشرات قياس الضغط داخل الجمجمة ICP والتنبيهات

الأيقونة	المعنى
	لا يوجد علاج قيد التنفيذ
	العلاج جاري ولا يوجد تحذيرات أو تنبيهات

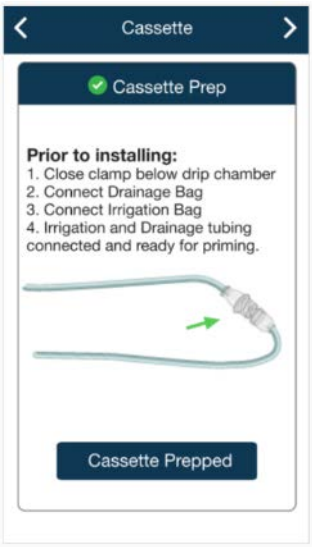
الأيقونة	المعنى
	تنبيه انخفاض ضغط الدم داخل الجمجمة (ICP) يقدم النظام تنبيه ذا أولوية منخفضة: • ويدخل النظام في حالة "المراقبة فقط" ولا يقوم بالإرواء أو التصريف • وعندما يعود ICP إلى النطاق المقبول، يختفي تنبيه انخفاض ICP
	تنبيه ارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة (ICP) يقدم النظام تنبيه ذا أولوية عالية: • يدخل النظام في حالة "التصريف فقط" ويفتح التصريف لمدة دقيقتين • بعد دقيقتين، يتم إغلاق التصريف ويستمر صوت تنبيه الأولوية العالية

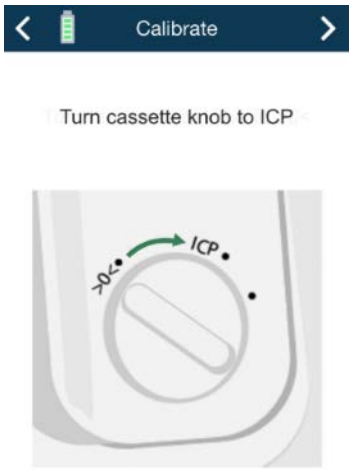
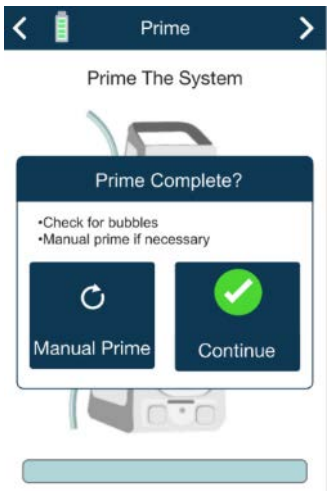
أيقونات الوضع

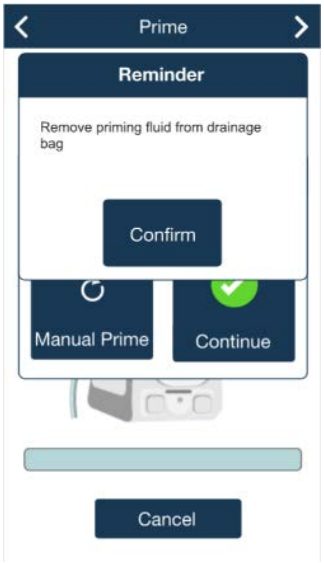
الأيقونة	المعنى
	لم يتم البدء في العلاج أو تم إيقاف العلاج مؤقتًا
	الإرواء

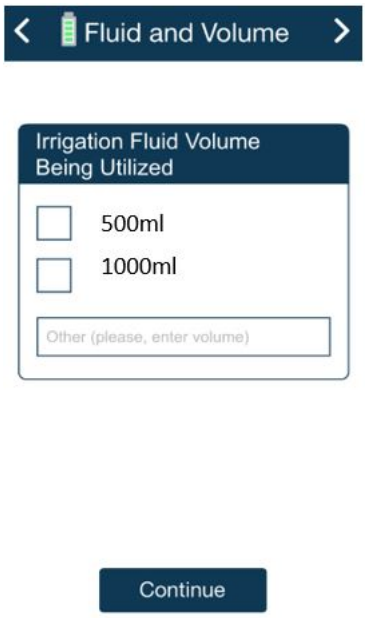
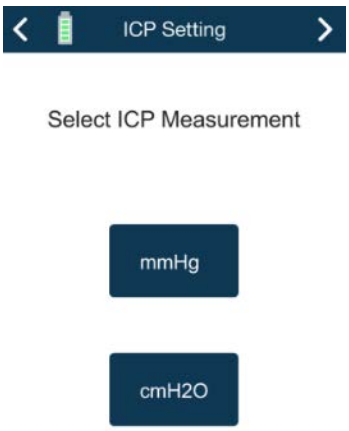
الأيقونة	المعنى
	التصريف
	القياس

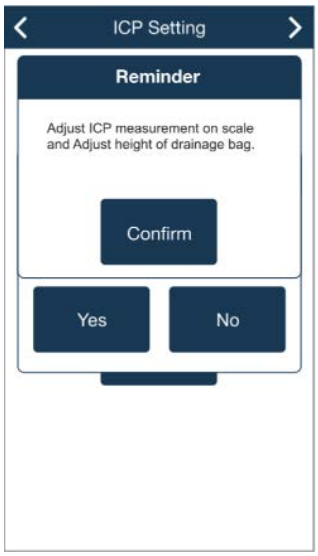
شاشات واجهة المستخدم

#	صورة الشاشة	عنوان الشاشة	التفاصيل
UI-01		شاشة خيارات الإعداد	توفر الخيارات التالية • برنامج تعليمي لإرشاد المستخدم حول إعدادات النظام. • الانتقال إلى الشاشة الرئيسية للعلاج
UI-02		شاشة إعداد الكاسيت	• يقدم تعليمات للمعالج للتأكد من إعداد الكاسيت قبل إعداد النظام للاستخدام السريري. • ويجب على المستخدم الضغط على زر "الكاسيت جاهز" للمتابعة.
UI-03		شاشة رسوم متحركة لإدراج الكاسيت	• رسوم متحركة توضح كيفية إدخال الكاسيت. • ويجب على المستخدم إدخال الكاسيت وإغلاق ذراع الكاسيت. **تحذير:** إذا شعرت بمقاومة زائدة، افتح ذراع الكاسيت، وأعد إدخال الكاسيت وحاول مرة أخرى. • اضغط على زر "المتابعة" للمواصلة.

#	صورة الشاشة	عنوان الشاشة	التفاصيل
UI-04		شاشة المعايرة	• رسوم متحركة توضح كيفية معايرة المحولات الموجودة في الكاسيت. • وبمجرد معايرة الكاسيت بشكل صحيح، سيتم توجيه المستخدم تلقائيًا إلى الشاشة التالية.
UI-05		شاشة نظام التحضير	• رسوم متحركة توضح النظام الذي يقوم بتحضير الأنابيب للاستخدام السريري. • ويجب على المستخدم الضغط على زر "التحضير" حتى يقوم النظام بالتحضير الذاتي. ولا يمكن للمستخدم الانتقال إلى الشاشة التالية حتى اكتمال عملية التحضير الذاتي. • وقبل التحضير، تأكد من أن جميع المشابك الأسطوانية مفتوحة. • وبمجرد اكتمال عملية التحضير، سيتم توجيه المستخدم إلى الشاشة التالية.
UI-06		شاشة إكمال نظام التحضير	• يُطلب من المستخدم التأكد من حدوث التحضير. • وإذا حدث التحضير، فيجب عليك الضغط على "متابعة". • وإذا كان هناك حاجة إلى مزيد من التحضير، فيجب على المستخدم الضغط مع الاستمرار على زر "التحضير اليدوي" حتى يكتمل التحضير حسب الحاجة. وبعد أن يكتمل التحضير حسب رغبة المستخدم، يجب عليه الضغط على "متابعة". • ويُطلب من المستخدم التأكد من عدم وجود تدفق مستمر للسائل بعد اكتمال التحضير.

#	صورة الشاشة	عنوان الشاشة	التفاصيل
UI-35		شاشة تذكير نظام التحضير	• يُطلب من المستخدم إزالة سائل التحضير من كيس التصريف واستكمال عملية التحضير. • وبمجرد اكتمال الإجراء، يجب على المستخدم الضغط على "تأكيد"
UI-07		شاشة استشعار الفقاعات	• رسوم متحركة ترشد المستخدم لوضع أنبوب الإرواء في مستشعر فقاعات الهواء. • وبمجرد وضع الأنبوب في مستشعر فقاعات الهواء، يجب على المستخدم الضغط على زر "متابعة".

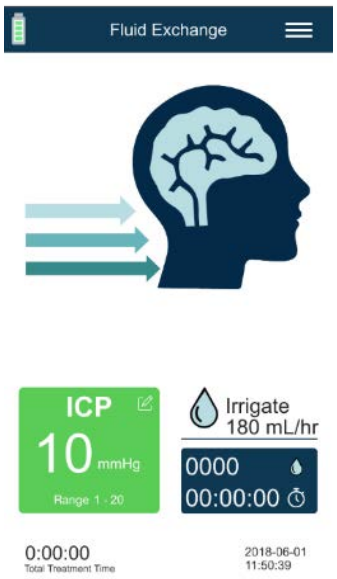
#	صورة الشاشة	عنوان الشاشة	التفاصيل
UI-08		شاشة حجم السوائل	• شاشة تطلب من المستخدم إبلاغ وحدة التحكم بحجم كيس سائل الإرواء المستخدم. • بعد إبلاغ النظام بحجم السائل الذي يتم استخدامه، يجب على المستخدم الضغط على "متابعة". ملحوظة: يقوم النظام بتنبيه المستخدم لتغيير السوائل عند إرواء 70% من حجم السوائل مع تنبيه ذو أولوية منخفضة وتنبيه ذو أولوية عالية عند استخدام 90%.
UI-09		شاشة وحدات قياس الضغط داخل الجمجمة (ICP)	• يُطلب من المستخدم إبلاغ وحدة التحكم بوحدة القياس التي سيتم استخدامها لقياس ICP.
UI-10		شاشة تأكيد وحدات قياس الضغط داخل الجمجمة (ICP)	• بعد تحديد وحدة قياس ICP التي يتم استخدامها، سيتم توجيه المستخدم لتأكيد اختياره. • ويجب على المستخدم الضغط على "نعم" للمتابعة. • وإذا قام المستخدم بالضغط على "لا"، فسيتم إرجاعه إلى الشاشة السابقة.

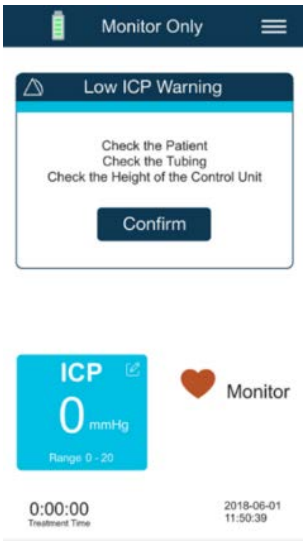
#	صورة الشاشة	عنوان الشاشة	التفاصيل
UI-36		شاشة تذكير بإعدادات الضغط داخل الجمجمة (ICP)	• يُطلب من المستخدم ضبط قياسات ICP على المقياس وضبط ارتفاع كيس التصريف. • وبمجرد اكتمال الإجراء، يجب على المستخدم الضغط على "تأكيد"
UI-11		شاشة اختيار الإجراء	• يجب على المستخدم تحديد الإجراء الذي يريد أن تقوم به وحدة التحكم. ويوجد 3 خيارات: 1. تبادل السوائل 2. تصريف فقط 3. مراقبة فقط

واجهات المستخدم **UI-12** و**UI-13** و**UI-14** تسمح للمستخدم بتحديد حدود الضغط داخل الجمجمة (ICP) التي يتم عند تجاوزها تشغيل تنبيهات النظام الصوتية. ويجب ضبط إعدادات التنبيهات وفقًا لتوجيهات الطبيب.

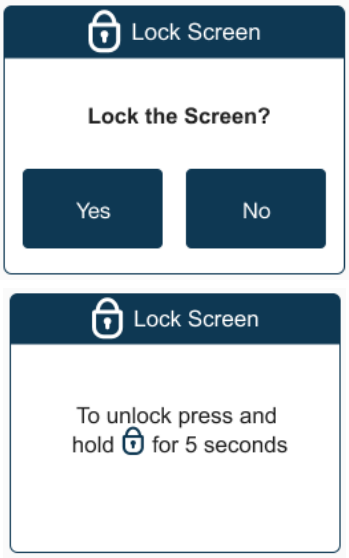
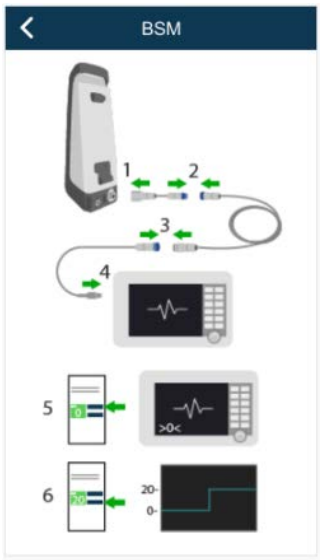
#	صورة الشاشة	عنوان الشاشة	التفاصيل
UI-12		شاشة إعدادات تبادل السوائل	قيمة ICP عالية • يمكن ضبط القيم من 11 إلى 99 ملم زئبق • يمكن ضبط القيم من 14 إلى 134 سم ماء • الضغط على الجرس **يعطل** تنبيه ارتفاع الضغط داخل الجمجمة (ICP). ولن يقوم النظام بتنبيهك في حالة ارتفاع قيم ICP. الإرواء • يمكن ضبط القيم من 3 مل/ساعة إلى 180 مل/ساعة بدء العلاج عند تجاوز نقطة الضبط • يمكن ضبط القيم من -99 إلى 99 ملم زئبق • يمكن ضبط القيم من -134 إلى 134 سم ماء • الضغط على الزر سوف يعطل خيار "بدء العلاج عند تجاوز نقطة الضبط" وسوف يقوم النظام دائمًا بإجراء العلاج وفقًا لما تسمح به نقاط ضبط ICP العالية والمنخفضة ومعدلات الإرواء. انخفاض الضغط داخل الجمجمة (ICP) • يمكن ضبط القيم من -99 إلى 10 ملم زئبق • يمكن ضبط القيم من -134 إلى 13 سم ماء • الضغط على الجرس **يعطل** تنبيه انخفاض الضغط داخل الجمجمة (ICP). ولن يصدر النظام تنبيهًا عند انخفاض قيم ICP زر المعلومات ⓘ • يعرض تمثيلًا عامًا لدورة العلاج
UI-13		شاشة إعدادات التصريف فقط	قيمة تنبيه ICP عالية • يمكن ضبط القيم من 11 إلى 99 ملم زئبق • يمكن ضبط القيم من 13 إلى 134 سم ماء بدء العلاج عند تجاوز نقطة الضبط • يمكن ضبط القيم من -99 إلى 99 ملم زئبق • يمكن ضبط القيم من -134 إلى 134 سم ماء انخفاض الضغط داخل الجمجمة (ICP) • يمكن ضبط القيم من -99 إلى 10 ملم زئبق • يمكن ضبط القيم من -134 إلى 13 سم ماء

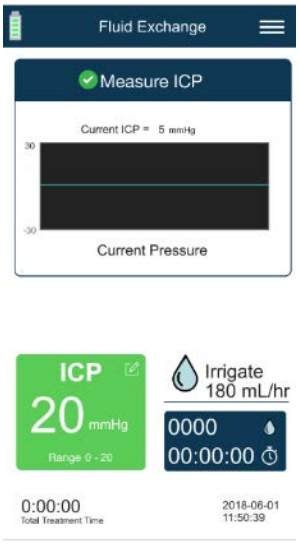
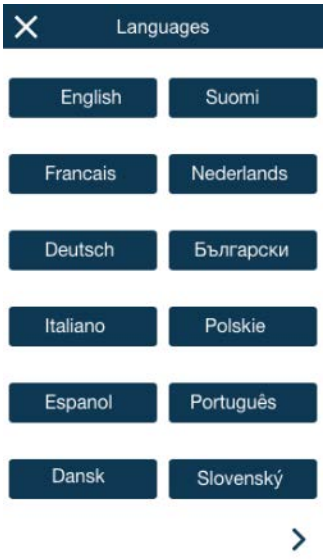
#	صورة الشاشة	عنوان الشاشة	التفاصيل
UI-14		شاشة إعدادات المراقبة فقط	قيمة تنبيه ICP عالية • يمكن ضبط القيم من 11 إلى 99 ملم زئبق • يمكن ضبط القيم من 13 إلى 134 سم ماء انخفاض الضغط داخل الجمجمة (ICP) • يمكن ضبط القيم من -99 إلى 10 ملم زئبق • يمكن ضبط القيم من -134 إلى 13 سم ماء ملحوظة: في وضع "المراقبة فقط"، يظل سلوك تنبيه الضغط داخل الجمجمة (**ICP**) دون تغيير. يؤدي ارتفاع الضغط داخل الجمجمة (**ICP**) إلى تحفيز حالة تصريف مفتوحة لمدة دقيقتين لتخفيف ظروف ارتفاع **ICP**.
UI-15		شاشة إعداد الفحص النهائي	• توفير التعليمات والتحقق من الإعدادات للطبيب. • والضغط على أي مكان على الشاشة أو الضغط على زر البدء سيؤدي إلى مسح المعلومات.
UI-16		شاشة العلاج	• قبل بدء العلاج، ستكون أيقونة الرأس باللون الرمادي. • وسيشير وجود شريطين عموديين إلى أن العلاج لا يتم تنفيذه حاليًا، أو أن العلاج متوقف مؤقتًا. • وتشير الأيقونة البرتقالية العلوية إلى ضرورة معايرة الكاسيت. • وتشير الأيقونة البرتقالية السفلية إلى البرنامج التعليمي للإعداد في حالة احتياج المستخدم إلى الرجوع ومراجعة الخطوات اللازمة

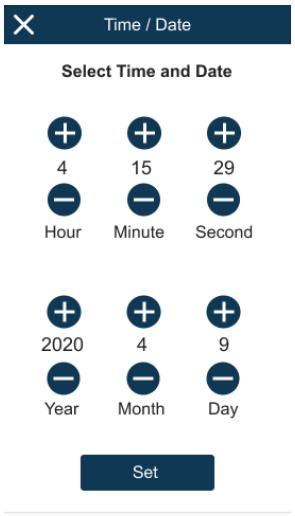
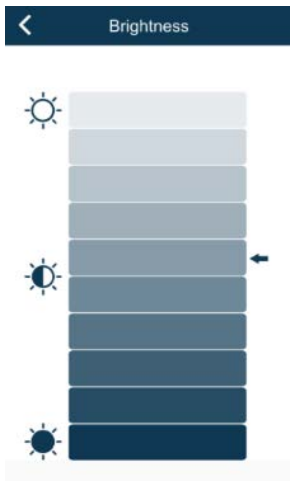
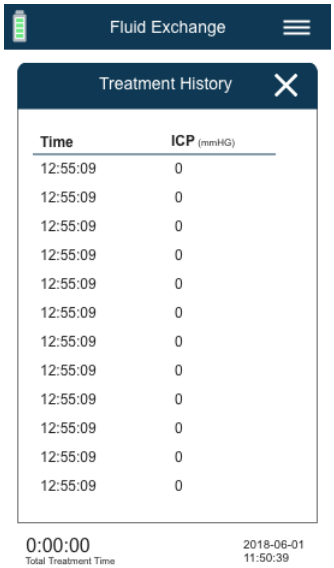
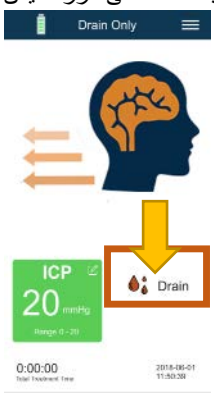
#	صورة الشاشة	عنوان الشاشة	التفاصيل
UI-17		شاشة مراقبة دورة العلاج	• أيقونة الرأس باللون البنفسجي. • الأسهم الدائرية باللون البنفسجي. • جاري قياس الضغط داخل الجمجمة (ICP).
UI-18		شاشة دورة العلاج بالإرواء	• أيقونة الرأس باللون الأزرق الفاتح. • الأسهم ذات لون أزرق فاتح وموجهة نحو الرأس. • يتم توصيل السوائل للمريض. • تعرض الزاوية اليمنى السفلية مؤقت الإرواء مع كمية الإرواء التي تم توصيلها بالإضافة إلى مدة العلاج الجارية منذ إعادة الضبط الأخيرة.
UI-19		شاشة دورة العلاج بالتصريف	• أيقونة الرأس باللون البرتقالي الفاتح. • الأسهم ذات لون برتقالي فاتح وموجهة بعيدًا عن الرأس. • يتم تصريف السوائل من المريض.

#	صورة الشاشة	عنوان الشاشة	التفاصيل
شاشات التحذير			
UI-20		شاشة التحذير من ارتفاع الضغط داخل الجمجمة (ICP)	• تقدم التعليمات للمستخدم. • مربع ICP باللون الأحمر. • توفر قيمة قياس ICP. • تم إيقاف العلاج مؤقتًا.
UI-21		شاشة التحذير من انخفاض الضغط داخل الجمجمة (ICP)	• تقدم التعليمات للمستخدم. • مربع ICP باللون الأزرق الفاتح. • توفر قيمة قياس ICP.
شاشات متنوعة			

#	صورة الشاشة	عنوان الشاشة	التفاصيل
UI-22		شاشة قائمة الإعدادات 1	• الإجراء – يسمح للمستخدم بتعديل المعلمات الموجودة أو تحديد إجراء جديد. • قيمة ICP – تسمح للمستخدم بتعيين وحدات ICP إلى ملم زئبق أو سم ماء. • محلول الإرواء – يسمح للمستخدم بإعادة ضبط حجم السائل إلى 500 مل، أو 1000 مل، أو الحجم المخصص. • قياس ICP – يوفر منحنى بياني لقياسات ICP. • المزيد – الانتقال إلى شاشة الإعدادات 2.
UI-23		شاشة قائمة الإعدادات 2	• نظام التحضير – يسمح للمستخدم بتحضير مجموعة الأنابيب. • إعادة تعيين وقت العلاج – يسمح للمستخدم بإعادة تعيين وقت العلاج الحالي. • الجرعة – تسمح للمستخدم بتعيين قيمة الجرعة اليدوية إلى 0.5 مل أو 1 مل. • السطوع – يسمح للمستخدم باختيار سطوع الشاشة • سجل العلاج – يعرض تاريخ علاج المريض
UI-24		شاشة قائمة الإعدادات 3	• الوقت/التاريخ – يسمح للمستخدم بتعيين الوقت والتاريخ. • وضع الخدمة – للاستخدام من قبل فنيي IRRAS فقط. • اللغة – تسمح للمستخدم بتغيير اللغات

#	صورة الشاشة	عنوان الشاشة	التفاصيل
UI-25		شاشة القفل	• من قائمة الإعدادات، تعد شاشة القفل ميزة تقوم بتعطيل الوصول العام إلى شاشة نظام IRRA*flow*. • يتم إلغاء تنشيط شاشة القفل عن طريق الضغط باستمرار على رمز القفل لمدة 5 ثوانٍ. • وفي حالة حدوث إنذار، يتم إلغاء تنشيط شاشة القفل تلقائيًا للسماح بالتفاعل الفوري للمستخدم.
UI-26		معايرة جهاز المراقبة السريرية (BSM)	• للحصول على مساعدة بشأن إعداد جهاز المراقبة السريرية (BSM)، انقر على أيقونة المصباح. • يعرض مربع نتائج اختبار ICP بيانات ICP المباشرة. • اضغط على "معايرة" لإرسال إشارة صفر محاكاة إلى جهاز المراقبة السريرية لمدة 10 ثوانٍ. • اضغط على زر "اختبار" لإرسال إشارة محاكاة 20 ملم زئبقي إلى جهاز المراقبة السريرية. ويوفر جهاز المراقبة السريرية في نظام IRRA*flow* قيمة ICP متوسطة. إشارة ICP ليست مناسبة لتحليل شكل موجة ICP، بل لمراقبة ICP فقط.
UI-27		إعداد جهاز المراقبة السريرية (BSM)	• يعرض الرسم التوضيحي خطوات إعداد المراقبة السريرية. • يلزم وجود ثلاثة كابلات لتوصيل وحدة التحكم في نظام IRRA*flow* بنظام المراقبة السريرية. (الخطوات من 1 إلى 4) اتصل بشركة IRRAS للحصول على كابلات مراقبة المرضى ذات العلامة التجارية المحددة لمنشأتك. • الخطوة 5: أرسل إشارة صفر محاكاة من وحدة التحكم وتطبيق المعايرة الصفرية على جهاز المراقبة السريرية. • الخطوة 6: أرسل إشارة محاكاة 20 مم زئبقي من وحدة التحكم وتحقق من زيادة القيمة المعروضة على جهاز المراقبة السريرية إلى 20 مم زئبقي.

#	صورة الشاشة	عنوان الشاشة	التفاصيل
UI-28		شاشة عرض الطول الموجي للضغط داخل الجمجمة (ICP)	• تعرض شكل الموجة لقياس ICP. • يستغرق هذا الأمر دقيقة تقريبًا، وخلال هذه الدقيقة يتم تقييد عناصر التحكم في الوظائف الأخرى. • ويحدث كل 60 دقيقة أثناء العلاج. • وإذا كان النظام في حالة تنبيه في بداية كل ساعة، فإن وظيفة قياس الضغط داخل الجمجمة (ICP) تنتظر 5 دقائق بعد إزالة التنبيه ثم تبدأ دورة قياس الضغط داخل الجمجمة لمدة 60 ثانية.
UI-29		شاشة إدخال حجم السائل	• يتم تنشيط مفاتيح الأرقام عن طريق اللمس. • يقوم النظام بتتبع حجم السوائل المروية. • وعند استهلاك 70%، يتم إخطار المستخدم للتحقق من مستويات السوائل باستخدام تنبيه ذي أولوية منخفضة وتنبيه ذي أولوية عالية عند استهلاك 90%. • ولتجنب عملية إعادة تحضير النظام المرهقة، قم بتغيير أكياس الإرواء عند إشعارك بذلك. • **إذا تم تغيير كيس السائل، يجب على المستخدم إدخال حجم الكيس الجديد لإعادة ضبط عداد النظام.**
UI-30		اختر اللغة	• يمكن للمستخدم اختيار اللغة التي يرغب في استخدامها.

#	صورة الشاشة	عنوان الشاشة	التفاصيل
UI-32		شاشة ضبط التاريخ والوقت	• تسمح للمستخدم بتعيين الوقت والتاريخ. • يتم تنشيط مفاتيح + و - عن طريق اللمس.
UI-33		سطوع الشاشة	• يمكن للمستخدم تحديد سطوع الشاشة المطلوب عن طريق النقر على المقياس. • يتم استعادة سطوع النظام القياسي أثناء حدث التنبيه. • يتم استعادة سطوع النظام القياسي بعد إعادة تشغيل النظام.
UI-34		سجل تاريخ علاج المريض	• أثناء العلاج، في بداية كل ساعة، يقوم النظام بإيقاف العلاج مؤقتًا لقياس ICP بشكل دقيق. • ويتم تسجيل قيمة ICP للساعة في شاشة سجل المريض. • ومن الممكن عرض اثني عشر (12) ساعة من البيانات. • ويتم استبدال البيانات المعروضة عندما يتجاوز العلاج 12 ساعة. • ويشير وجود علامة '–' في سجل تاريخ العلاج إلى أنه تم إجراء قياس غير صالح للضغط داخل الجمجمة (ICP). • ويمكن للمستخدم الوصول إلى سجل علاج المريض بالضغط على الزر الأيمن السفلي على الشاشة الرئيسية. 

الإعداد الأولي

☐ **تفريغ محتويات نظام IRRA*flow* من العبوة**

تحذير: يمكن استخدام كاسيت نظام IRRA*flow* وقسطرة نظام IRRA*flow* فقط مع وحدة التحكم في نظام IRRA*flow*. واستخدام أجهزة أخرى قد يؤدي إلى إصابة المرضى.

تحذير: ولا يجوز تعديل أو تفكيك وحدة التحكم. وقد تؤدي التعديلات غير المصرح بها على وحدة التحكم إلى حدوث عطل يؤدي إلى إصابة خطيرة للمريض أو تلف الدوائر الداخلية أو صدمة كهربائية.

قم بإخراج المحتويات من صندوق الشحن وتأكد من وجود العناصر التالية:

- وحدة التحكم
- مزود الطاقة
- كابل الطاقة
- محرك أقراص USB / دونجل USB
- أداة التسوية بالليزر

بعد تفريغ المحتويات، قم بفحص العناصر للتأكد من عدم وجود أي تلف. وفي حالة اكتشاف أي أضرار، يُرجى إبلاغ المورد. احتفظ بجميع محتويات الشحن والصناديق للفحص.

☐ **قم بإعداد قابس محول سلك الطاقة**

قم بإخراج مزود الطاقة والكابل من العبوة، وإذا لزم الأمر، قم بتوصيل قابس المحول المخصص للمنطقة بمحول الطاقة.

قم بتوصيل شاشة مراقبة ICP بمزود الطاقة المتردد

تحذير: استخدم فقط مصادر الطاقة المعتمدة من IRRAS والمدرجة في قسم الملحقات الموصى بها ومعلومات إعادة الطلب.

☐ **تحذير:** وقد يؤدي استخدام مصدر طاقة آخر إلى عدم توفير عزل كهربائي عن شبكة الطاقة الرئيسية والحماية من المخاطر الكهربائية.

قم بتوصيل محول الطاقة بوحدة التحكم عن طريق إدخال طرف الموصل في مدخل الطاقة. وقم بإدخال طرف المقبس الخاص بكابل الطاقة في منفذ الحائط وتأكد من أن ضوء مؤشر البطارية يضيء باللون الأخضر.

☐ **شحن البطارية إلى السعة الكاملة**

قم بإبقاء وحدة التحكم قيد التشغيل وموصولة بالكهرباء لمدة 5 ساعات على الأقل لشحن البطارية إلى سعتها الكاملة.

قم بتركيب وحدة التحكم على عمود الحقن الوريدي

☐ قم بتركيب الوحدة على عمود الحقن الوريدي.

وحدة التحكم مصممة ليتم تثبيتها بشكل آمن على عمود الحقن الوريدي أو المعدات بجوار المريض.

تجميع وحدة التحكم

☐

قم بتوصيل مقياس قياس تجميع التصريف بوحدة التحكم

وبمجرد تثبيت وحدة التحكم على عمود الحقن الوريدي بشكل آمن، قم بإزالة مقياس القياس من التغليف الرغوي الموجود في الصندوق.

قم بربط مقياس القياس بوحدة التحكم عن طريق محاذاة الفتحات الثلاثة الموجودة في المقياس مع براغي الدفع الثلاثة الموجودة على ذراع التأرجح الممتدة من أسفل وحدة التحكم.

☐

تثبيت النظام في مكانه

قم بتثبيت مقياس القياس في مكانه عن طريق تدوير براغي الدفع إلى اليمين بمجرد محاذاتها مع الفتحة الصحيحة.

أصبحت وحدة التحكم الآن مجمعة بالكامل وجاهزة للإعداد للاستخدام السريري.

الإعداد للاستخدام السريري

☐

ضبط مستوى وحدة التحكم

تأكد من أن وحدة التحكم في وضع رأسي على عمود الحقن الوريدي باستخدام مقبض مشبك العمود وآلية التثبيت.

ولضبط مستوى وحدة التحكم، قم بضبط والتحقق من أن خط الصفر لوحدة التحكم يقع على نفس المستوى الأفقي مع القناة السمعية الخارجية للمريض باستخدام أداة التسوية بالليزر المثبتة على جانب وحدة التحكم.

☐

قم بتشغيل مراقبة الضغط داخل الجمجمة (ICP)

اضغط على زر الاستعداد الموجود في الجزء الأمامي من وحدة التحكم لمدة ثانية واحدة على الأقل (انظر الشكل 2). عند بدء تشغيل النظام، قم بمراقبة النظام بحثًا عن أي تنبيهات بينما يقوم النظام بتشغيل عمليات الفحص الذاتية للأداء التشغيلي والسلامة.

وستضيئ الشاشة للإشارة إلى أن الجهاز قيد التشغيل. وسيصدر الجهاز تنبيهين صوتيين مسموعين.

وبعد مرور 6 ثوانٍ تقريبًا، أثناء إجراء عمليات الفحص الذاتية الداخلية، ستعرض وحدة التحكم شعار "IRRAS"

ومن ثم شعار "IRRA*flow*".

تأكد من أن البطارية مشحونة بالكامل.

☐ **إعداد الوحدة للعلاج**

تحذير: لا يجوز توصيل القسطرة بوحدة التحكم في جهاز IRRA*flow* أثناء إعداد وحدة التحكم للعلاج. وقد يؤدي هذا إلى الإضرار بالمريض.

تحذير: ولا يمكن استخدام سوى سوائل الإرواء المحددة في هذا الدليل عند إجراء المعالجات باستخدام نظام تبادل السوائل النشط IRRA*flow*. ويجب استخدام كيس إرواء جديد ومعقم تمامًا لكل علاج جديد.

وبمجرد تشغيل النظام، سيتحول النظام تلقائيًا إلى شاشة خيارات الإعداد (انظر شاشة واجهة المستخدم UI-01).

ويمكن للمستخدم اختيار أحد الخيارات التالية:

- دليل الإعداد – سيساعد هذا الدليل المستخدم على إعداد النظام.
- العلاج – سيسمح هذا الاختيار للمستخدم بتجاوز الدليل التعليمي لإعداد النظام والتقدم إلى شاشة العلاج (انظر شاشة واجهة المستخدم UI-01).

☐ **توصيل الكاسيت**

لبدء عملية تركيب الكاسيت الرقمي الذكي على وحدة التحكم، افتح باب الكاسيت.

- وقم بتعليق كيس الحقن الوريدي الذي يحتوي على سائل الإرواء المطلوب، وفقًا لأوامر الطبيب، على عمود الحقن الوريدي. ويجب وضع محلول الإرواء فوق طرف القسطرة الذي يتطابق مع حد الضغط داخل الجمجمة ICP المحدد.
- وأغلق المشبك الموجود أسفل غرفة التنقيط.
- قم بثقب كيس الإرواء بإبرة الحقن الوريدي الموجودة على أنبوب الإرواء، بحيث تملأ غرفة التنقيط حتى 4/3 من سعتها.
- ولتثبيت الكاسيت، أدخل الجزء السفلي أولاً ثم الجزء العلوي من الكاسيت. وتأكد من أن الكاسيت مدفوع لأسفل ومثبت بإحكام.
- وبمجرد تركيب الكاسيت، أغلق ذراع الكاسيت. وسيؤدي هذا إلى تثبيت الكاسيت في مكانه.

تحذير: إذا شعرت بمقاومة زائدة، افتح ذراع الكاسيت، وأعد إدخال الكاسيت وحاول مرة أخرى.

- أغلق باب الكاسيت كما هو موضح على شاشة اللمس الخاصة بوحدة التحكم.
- وتأكد من عدم وجود تدفق في أنابيب الإرواء قبل التحضير.

تحذير: ***إذا*** لم يتم تثبيت الكاسيت بشكل مناسب، فقد *يؤدي هذا إلى تدفق غير منظم لمحلول الإرواء*

يرجى الرجوع إلى دليل تعليمات استخدام مجموعة الأنابيب (IFU) لمزيد من المعلومات.

إعداد نظام تجميع التصريف قبل بدء العلاج

☐

إن جزء من إعداد وحدة التحكم يتطلب الإعداد المناسب لنظام تجميع التصريف.

وقبل بدء العلاج، يجب على المستخدم تحديد اتجاه نظام تجميع التصريف، وتوصيل كيس التصريف بنظام تجميع التصريف، وضبط ارتفاع كيس التصريف وفقًا لأوامر الطبيب.

التوجيه

- اسحب الدبوس الموجود في منطقة الاتصال بين نظام تجميع التصريف ووحدة التحكم إلى الخارج.
- وسيؤدي ذلك إلى تحرير القفل والسماح بنقل نظام تجميع التصريف من اليسار إلى اليمين.
- قم بضبط نظام تجميع التصريف على الجانب المطلوب ثم حرر الدبوس.

تركيب كيس تجميع التصريف

☐

- قم بتوصيل كيس التصريف على الحامل وقم بتثبيته في مكانه عن طريق إغلاق ذراع القفل.

ضبط الارتفاع

- وفقًا لأوامر الطبيب، قم بتعديل ارتفاع كيس التصريف على المقياس المنزلق عن طريق الضغط على ذراع تحرير ارتفاع كيس التصريف. ويرجى ملاحظة أن الارتفاع الدقيق لارتفاع كيس التصريف سيتم عرضه في شاشة عرض نظام تجميع التصريف.

ضبط الوحدات

- يمكن قراءة المقياس إما بالملليمتر الزئبقي (mmHg) أو بالسنتيمتر المائي (cmH2O)، حسب تفضيل الطبيب أو المنشأة.

☐ **بدء العلاج**

تحذير: ولا يجوز للمريض لمس وحدة التحكم أثناء العلاج. وقد يتعطل العلاج إذا قام المريض بلمس أي جزء من الجهاز عن طريق الخطأ.

تحذير: ولا يجوز إجراء العلاج إذا تجاوزت درجة الحرارة المحيطة أو الضغط الجوي أيًا من الحدود المذكورة في الدليل.

تحذير: الكاسيت في جهاز IRRA*flow* والقسطرة في جهاز IRRA*flow* عبارة عن مكونات تستخدم لمرة واحدة. واستخدام نفس المكون في علاجات متعددة قد يؤدي إلى الإضرار بالمريض.

قبل البدء بالعلاج، تأكد من إنجاز ما يلي:

- تم تثبيت الكاسيت في وحدة التحكم.
- تم معايرة الكاسيت.
- تم تجهيز الكاسيت وتم فتح جميع مشابك الأنابيب.
- تم تثبيت كيس التصريف وضبط ارتفاع نظام التصريف. (انظر الملحقات الموصى بها)
- أنبوب الإرواء موجود في مستشعر الفقاعات الهوائية. (انظر شاشة واجهة المستخدم UI-07)
- تم ضبط حجم سائل الإرواء. (انظر شاشة واجهة المستخدم UI-08)
- تم تعيين وحدة قياس ICP. (انظر شاشة واجهة المستخدم UI-09)
- تم تحديد الإجراء (تبادل السوائل، التصريف فقط، المراقبة فقط). (انظر شاشة واجهة المستخدم UI-11)
- تم تعيين قيمة ICP العالية. (انظر شاشة واجهة المستخدم UI-12 و13 و14). يجب ضبط التنبيه حسب توجيهات الطبيب.

- تم تعيين قيمة ICP المنخفضة. (انظر شاشة واجهة المستخدم UI-12 و13 و14). يجب ضبط التنبيه حسب توجيهات الطبيب.
- مراقبة النظام بحثًا عن أي تنبيهات أثناء تشغيل النظام لعمليات الفحص الذاتية للأداء التشغيلي والسلامة
- تم إجراء الفحص النهائي. (انظر شاشة واجهة المستخدم UI-15)
- تم فتح جميع المشابك على طول خطوط مجموعة الأنابيب وأنبوب القسطرة.
- لا توجد أي التواءات في خطوط مجموعة الأنابيب وأنبوب القسطرة.

بمجرد إعداد الوحدة وتحضير المريض، ابدأ العلاج بالضغط على زر البدء/الإيقاف مرة واحدة.

☐ **تعليمات تفريغ محتويات نظام تجميع التصريف**

تحذير: لمنع تلوث السوائل، لا تقم بتفريغ أو إمالة محتويات كيس التصريف أثناء فتح المشابك الأسطوانية أو عندما لا يتم تثبيت الكاسيت بإحكام في وحدة التحكم.

- اتبع إجراءات وممارسات المستشفى فيما يتعلق بمعدات الحماية الشخصية.
- امسك الجزء السفلي من كيس التصريف بين السبابة والإبهام.
- قم برفع وإمالة جهاز القياس لنقل المحتويات من الغرفة سعة 400 مل إلى كيس تصريف نظام تجميع التصريف.
- قم بإزالة أنبوب التصريف من الحامل.
- افتح أنبوب التصريف وقم بتفريغ الكيس في وعاء التجميع. وبمجرد اكتمال التصريف، تأكد من إغلاق صنبور التصريف.
- وللاستخدام المستمر، بعد إفراغ الكيس، أغلق صنبور التصريف ونظف نهاية أنبوب التصريف، وفقًا لأفضل الممارسات الطبية، قبل إعادة وضعه في الحامل وفقًا لإجراءات وممارسات المستشفى القياسية.

الفحوصات الدورية أثناء العلاج

1	بعد بدء العلاج، خلال الساعة الأولى، يجب على المستخدم فحص وحدة التحكم كل 15 دقيقة للتأكد من عرض قيمة ICP، وأن النظام يعمل كما هو مقصود و(في حالة الإرواء)، فإن ناتج التصريف هو نفس حجم الإرواء أو أكبر منه.
2	وخلال الساعة الثانية من العلاج، يجب على المستخدم فحص وحدة التحكم كل 30 دقيقة للتأكد من عرض قيمة ICP، وأن النظام يعمل كما هو مقصود و(في حالة الإرواء)، فإن ناتج التصريف هو نفس حجم الإرواء أو أكبر منه.
3	وخلال الساعة الثالثة من العلاج، يجب على المستخدم فحص وحدة التحكم كل 30 دقيقة للتأكد من عرض قيمة ICP، وأن النظام يعمل كما هو مقصود و(في حالة الإرواء)، فإن ناتج التصريف هو نفس حجم الإرواء أو أكبر منه.
4	وخلال الساعة الرابعة من العلاج وما بعدها، يوصى المستخدم بفحص وحدة التحكم كل 60 دقيقة على الأقل للتأكد من عرض قيمة ICP، وأن النظام يعمل كما هو مقصود و(في حالة الإرواء)، فإن ناتج التصريف هو نفس حجم الإرواء أو أكبر منه.
5	قم بفحص كيس التصريف بشكل دوري للتأكد من أنه غير ممتلئ، وغير ملتوي، ولا يوجد انسداد. وقم بالتفريغ وفقًا للتعليمات الموضحة
6	إذا تم تغيير أحد متغيرات العلاج، مثل زيادة أو تقليل معدل الإرواء و/أو تعديل ارتفاع كيس التصريف، فيجب على المستخدم تكرار الفحوصات الدورية من 1-5.

النقل والتنظيف والتخزين واستكشاف الأخطاء وإصلاحها

النقل

عندما يحتاج المريض الذي يخضع للعلاج إلى النقل، اتبع الإجراءات التالية:
ملحوظة: وحدة التحكم والكاسيت الرقمي غير آمنين للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي (MR)

	إذا ظل المريض تحت العلاج أثناء النقل	إذا تم فصل المريض عن العلاج أثناء النقل
1	افصل كابل الطاقة وتأكد من أن جميع خطوط الأنابيب والكابلات ليست متشابكة.	الإيقاف/الإيقاف المؤقت لنظام العلاج.
2	من الممكن نقل المريض مع وحدة التحكم المثبتة إلى عمود الحقن الوريدي.	فصل الكاسيت. قم بجمع الكاسيت وخطوط أكياس الإرواء وخطوط الأنابيب، ثم ضعها بعناية في مكان نظيف وجاف في وحدة نقل المرضى.
3	أعد توصيل كابل الطاقة عند العودة إلى إعدادات الرعاية.	وعند العودة إلى إعدادات الرعاية، قم بإعادة توصيل مجموعة الأنابيب بوحدة التحكم ومستشعر الفقاعات الهوائية، ثم أعد معايرة مجموعة الأنابيب وابدأ العلاج.

التنظيف والتخزين

يجب تنظيف وحدة التحكم بعد كل علاج.

وإذا انسكبت السوائل على وحدة التحكم أثناء العلاج، قم بإيقاف العلاج مؤقتًا ثم امسح الانسكاب على الفور. احرص على إبقاء غطاء الكاسيت مغلقًا أثناء التنظيف.

والطريقة الموصى بها للتنظيف هي مسح الأجزاء بمطهر سطحي باستخدام منديل يمكن التخلص منه أو قطعة قماش ناعمة ورطبة أو إسفنجة. استخدم أحد الطرق التالية لإزالة البقايا أو البقع أو المواد اللاصقة التي تلتصق بالسطح:

- مناديل مركبة (رباعي الأمونيوم / كحول الأيزوبروبيل)
- 70% كحول ايزوبروبيل
- مناديل مطهرة 0.5%

تحذير: لا يُسمح بتسرب أي سائل من القماش أثناء التنظيف، حيث قد يؤدي ذلك إلى إتلاف الجهاز. لا تستخدم أبدًا أي نوع من الأدوات أو الفرشاة أثناء التنظيف، حيث قد يؤدي ذلك إلى إتلاف الوحدة.
يحظر تعقيم أي من المكونات أو الأجزاء أو الملحقات الخاصة بوحدة التحكم في نظام IRRA*flow*.

وللتخزين طويل الأمد لوحدة التحكم، تأكد من حمايتها من الغبار وحفظها في بيئة نظيفة وجافة مع الشروط التالية:

- نطاق الرطوبة (RH): يرجى الرجوع إلى عملية التخزين المحددة في المواصفات الفنية والظروف البيئية وظروف المناولة
- نطاق درجة الحرارة: يرجى الرجوع إلى عملية التخزين المحددة في المواصفات الفنية والظروف البيئية وظروف المناولة
- سنويًا **قم بشحن البطارية إلى سعتها الكاملة عن طريق** إبقاء وحدة التحكم متصلة بالكهرباء لمدة 5 ساعات على الأقل

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

الدعم الفني
+1-800-213-4604

المراقبة السريرية	الإجراء
العلاج مستمر ولكن لا يوجد تدفق مرئي في غرفة التنقيط الخاصة بكيس الإرواء.	• تحقق مما إذا كان العلاج المحدد هو التصريف فقط أو المراقبة فقط. • تأكد من عرض "بدء العلاج عند تجاوز نقطة الضبط" على الشاشة. عندما يتم عرض "بدء العلاج عند تجاوز نقطة الضبط" على الشاشة، فهذا يعني أن الضغط داخل الجمجمة (ICP) لدى المرضى انخفض إلى ما دون هذه المعلمة المحددة. وسيتم إيقاف الإرواء والتصريف، وسيتم إجراء المراقبة فقط. • تأكد من أن كيس الإرواء فارغ. • تأكد من أن أنبوب الإرواء أصبح منفصلاً عن فتحة مستشعر الفقاعات الهوائية.
العلاج مستمر، لكن لا يوجد تدفق مرئي في كيس التصريف.	• تحقق من إعدادات معدل التسريب وافحص غرفة التنقيط في كيس الإرواء للتأكد من تدفق السوائل. • وإذا كان يتم إعطاء سائل الإرواء، تحقق لمعرفة ما إذا كانت مشابك أنبوب التصريف مغلقة. حيث ينبغي أن تكون مفتوحة أثناء العلاج. • تأكد من عدم حدوث أي ثني في الأنابيب، وتحقق من وجود أي تنبيهات. • تحقق لمعرفة ما إذا كان يوجد هواء في خط التصريف، وإذا كان الأمر كذلك، فقد يكون من الضروري إعادة تحضير النظام. • تأكد من أن كيس التصريف ليس ممتلئًا. • أوقف العلاج وأخبر جراح الأعصاب.
لا يمكن البدء بالعلاج	التحقق من رموز التنبيهات على الشاشة - هل تم تركيب الكاسيت بشكل صحيح؟ هل تم معايرة الكاسيت؟ هل تم تركيب أنبوب الإرواء بشكل صحيح في فتحة مستشعر الفقاعات الهوائية؟
انخفاض أو زيادة غير متوقعة في التصريف	• تأكد من أن وحدة التحكم في مستوى المريض. • تأكد من أن كيس التصريف في الوضع الصحيح. • تأكد من عدم التواء الأنبوب أو القسطرة. • قم بضبط معدل الإرواء أو ارتفاع كيس التصريف لإبطاء أو زيادة التصريف. • تأكد من أن إعدادات العلاج مطابقة للتعليمات الطبية وتعكس العلاج السريري المطلوب للمساعدة في تقليل التصريف الزائد أو غير الكافي.
تم إزالة الكاسيت أثناء الاستخدام السريري	• إذا كان ذلك متعمدًا، فتأكد من ضبط التنبيهات أو إيقاف تشغيل وحدة التحكم والتأكد من حدوث التصريف بالكمية المطلوبة. • وإذا كان الأمر غير مقصود، قم بإعادة توصيل الكاسيت.

معلومات التنبيهات

يوجد ثلاثة أنواع من الإشعارات يستخدمها النظام لإعلام المستخدم بالظروف الفسيولوجية أو الفنية.

1. التنبيهات الفسيولوجية
تنبيه المستخدم إلى أن الضغط داخل الجمجمة (ICP) لدى المريض قد تجاوز حدود التنبيه المحددة.
ومن الممكن إيقاف صوت التنبيه الفسيولوجي مؤقتًا لمدة دقيقتين.

تحذير: انتبه إلى أنه من الممكن للمستخدم تعطيل التنبيهات عن طريق تحديد حدود قصوى.

2. تنبيهات النظام
إشعار المستخدم لاتخاذ إجراء في حالات معينة، بما في ذلك:

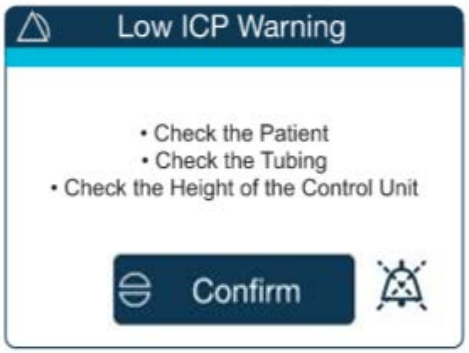
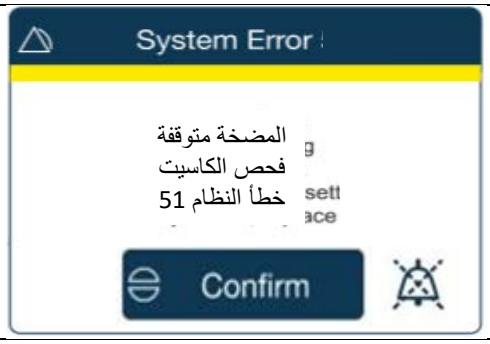
التنبيه	السبب	الإجراء
تغيير كيس الإرواء	يقوم النظام بإشعار المستخدم عند إرواء 70% من السائل مع تنبيه ذو أولوية منخفضة وتنبيه ذو أولوية عالية عند استخدام 90%.	قم بتأكيد التنبيه وقم بتغيير الكيس حسب الاقتضاء. إعادة تعيين كمية سائل الإرواء في القائمة ليتمكن النظام من تتبع الإرواء الخاص بالكيس الجديد.
بدء العلاج عند تجاوز نقطة الضبط	عندما يتم تشغيل "بدء العلاج عند تجاوز نقطة الضبط"، لا يقوم النظام بالتصريف أو الإرواء. يقيس النظام الضغط داخل الجمجمة (ICP) فقط.	يظل الإشعار المذكور أعلاه موجودًا على الشاشة الرئيسية حتى تتغير الحالة الفسيولوجية أو يتم تعديل الإعدادات.
المعايرة مطلوبة	يجب معايرة الكاسيت الرقمي IRRAS كل 24 ساعة.	قم بتدوير مقبض الكاسيت الرقمي من IRRAS لمعايرة النظام، باتباع البرنامج التعليمي الذي يظهر على الشاشة.
تغيير الكاسيت	يجب استبدال الكاسيت الرقمي RRAS والقسطرة كل 5 أيام.	قم باستبدال الكاسيت الرقمي والقسطرة بعد تلقي الإشعار. لا يتطلب الأمر أي إجراء إضافي بوحدة التحكم IRRAS.
تم إيقاف النظام مؤقتًا	تم توصيل الكاسيت الرقمي IRRAS وتم إيقاف وحدة التحكم مؤقتًا لمدة 10 دقائق.	قم بتأكيد التنبيه واستئناف العلاج حسب الاقتضاء.

3. تنبيهات الأعطال الفنية في النظام

إشعار المستخدم بأخطاء النظام. وعرض استكشاف أخطاء التنبيه وإصلاحها، إن وجدت، وكود تعريف خطأ التنبيه. ويتم تسجيل كافة حالات الأخطاء في قائمة الخدمة.

أولوية التنبيه

يتم تحديد أولوية التنبيه من خلال إشارة صوتية ورمز مرئي لأولوية التنبيه على شاشة النظام. وعند وجود عدة حالات تنبيه، يتم تحديد أولوية التنبيه بناءً على حالة التنبيه ذات الأولوية الأعلى.

أولوية التنبيه	الإشارة الصوتية المسموعة	مثال على الرمز المرئي (اللون والرموز)
منخفضة	2 تنبيه صوتي، يتكرر كل 20 ثانية	
متوسطة	3 تنبيه صوتي، يتكرر كل 7.5 ثانية	
مرتفعة	10 تنبيه صوتي، يتكرر كل 2.5 ثانية	

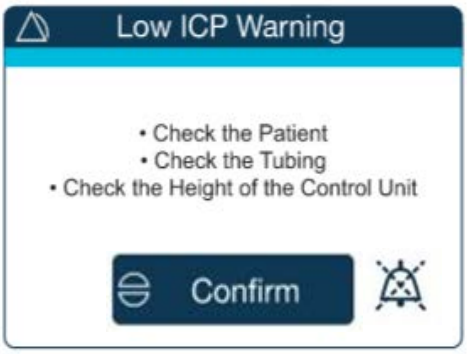
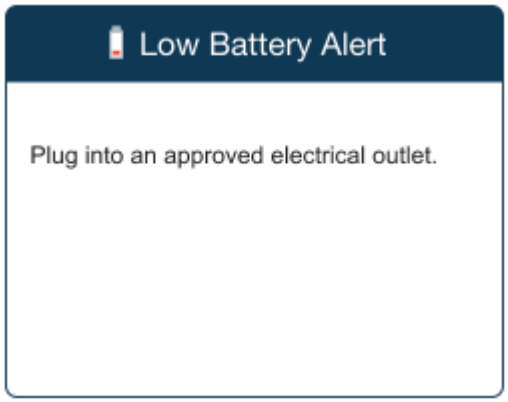
المواصفات الفنية للتنبيهات

العنصر	المواصفات
معامل التنبيه	الضغط داخل الجمجمة (ICP)
حدود مستوى التنبيه المرتفع القابلة للضبط	من +11 إلى 99 ملم زئبق
حدود مستوى التنبيه المنخفض القابلة للضبط	من -99 إلى 10 ملم زئبق
دقة خطوة ضبط التنبيه المرتفع/المنخفض	1 ملم زئبق
القيمة الافتراضية للتنبيه المرتفع	15 ملم زئبق
القيمة الافتراضية للتنبيه المنخفض	0 ملم زئبق
حد الضغط للتنبيه بالانسداد	يعمل تنبيه ارتفاع الضغط داخل الجمجمة (ICP) كتنبيه بوجود انسداد (0-100 ملم زئبق)
الوسائل المتاحة لحماية المريض من الإرواء بالهواء	تنبيه مستشعر الفقاعات الهوائية

العنصر	المواصفات
موضع المشغل	يمكن للمشغلين ملاحظة لون التنبيه ونمط التنبيه المسموع على مسافة تصل إلى 3 أمتار. ويجب أن يكون المستخدم الذي يتفاعل مع المريض أو الجهاز قادرًا على ملاحظة لون التنبيه ونمط التنبيه المسموع والرمزية على مسافة متر واحد أو أقل.
مستوى شدة صوت التنبيهات	45-65 ديسيبل نموذجي على مسافة 1 متر من وحدة التحكم
	مستوى الصوت هو نفسه لجميع حالات التنبيه. أولوية التنبيه متباينة عن طريق النبضات والمؤشرات المرئية.
سلوك التنبيه بعد انقطاع التيار الكهربائي لمدة تقل عن 30 ثانية	يتم تشغيل النظام بواسطة البطارية. سيستمر النظام في العمل والحفاظ على جميع إعدادات التنبيه في حالة انقطاع التيار الكهربائي.
سلوك التنبيه بعد انقطاع التيار الكهربائي بواسطة المستخدم أو بسبب استنفاد البطارية	يجب على النظام استعادة حدود التنبيه الافتراضية
المدة الزمنية بين تنشيط التنبيه وإصدار إشارة التنبيه الصوتية والمرئية	أقل من 10 ثانية
إيقاف التنبيه مؤقتًا	يقوم بإيقاف التنبيه الصوتي مؤقتًا لمدة دقيقتين (2). ستحتفظ الشاشة باللون والمؤشر المرئي للتنبيه.
تأكيد التنبيه	يقوم بإغلاق التنبيه. إذا لم يتم حل حالة التنبيه، فسوف يقوم النظام بالتنبيه مرة أخرى عند إعادة تشغيله أو محاولة تنفيذ الإجراء مرة أخرى.
سجل نظام التنبيه	سجل العلاج، المخزن ضمن قائمة الخدمة، متاح عند الطلب من ممثل IRRAS ويوفر معلومات التنبيه التالية: 1. تاريخ / وقت التنبيه 2. تحديد رمز خطأ التنبيه

شاشات عرض التنبيهات والتحذيرات وأخطاء النظام
يتم عرض رسائل النظام في مربعات على الشاشة بألوان ومعدلات وميض مختلفة، بالإضافة إلى معدلات صوت مختلفة وفقًا لأولوية التنبيه.

شاشات عرض التنبيهات والتحذيرات وأخطاء النظام			
#	**صورة الشاشة**	**عنوان الشاشة**	**التفاصيل**
TS-01		تحذير من ارتفاع ICP	• فحص و/أو علاج المريض بحثًا عن أعراض ارتفاع الضغط داخل الجمجمة. • قم بفحص القسطرة والأنابيب للتأكد من عدم وجود انسداد في مسارات السوائل وعدم التواء الأنابيب. • تأكد من ضبط النظام على الارتفاع المناسب بما يتماشى مع المريض. • يمكن الضغط على أيقونة جرس الإنذار لكتم صوت التنبيه لمدة دقيقتين. ويبقى النظام في حالة تنبيه أثناء كتم الصوت.

شاشات عرض التنبيهات والتحذيرات وأخطاء النظام			
#	صورة الشاشة	عنوان الشاشة	التفاصيل
TS-02		تحذير من انخفاض ICP	• فحص و/أو علاج المريض بحثًا عن أعراض انخفاض الضغط داخل الجمجمة أو التصريف الزائد. • قم بفحص القسطرة والأنابيب للتأكد من عدم وجود تسرب في مسارات السوائل. • تأكد من ضبط النظام على الارتفاع المناسب بما يتماشى مع المريض. • يمكن الضغط على أيقونة جرس التنبيه لكتم صوت التنبيه.
TS-03		خطأ اكتشاف فقاعات هوائية	• تم الكشف عن وجود فقاعات هوائية. • يجب على المستخدم أولاً التحقق من الأنبوب للتأكد من أنه لم ينفصل عن مستشعر فقاعات الهواء. • يجب على المستخدم التحقق لمعرفة ما إذا كانت كيس الإرواء بحاجة إلى الاستبدال.
TS-04		تنبيه انخفاض مستوى البطارية	• شحن البطارية على وشك النفاد. • سيتعين على المستخدم توصيل وحدة التحكم بمأخذ كهربائي معتمد.

جدول تحديد التنبيهات والأولوية

معرف التنبيه	التنبيه	الأولوية	رسالة النظام
.1	ارتفاع الضغط داخل الجمجمة (ICP)	مرتفعة	فحص المريض / فحص الأنابيب / فحص ارتفاع وحدة التحكم
.2	انخفاض الضغط داخل الجمجمة (ICP)	منخفضة	فحص المريض / فحص الأنابيب / فحص ارتفاع وحدة التحكم
.3	تم اكتشاف فقاعات هوائية	منخفضة	الهواء في خط الإرواء / إزالة الهواء أو تحضير النظام / اضغط هنا للمتابعة
.4	البطارية منخفضة	منخفضة	بطارية ضعيفة، قم بتوصيلها بمأخذ كهربائي معتمد
.5	البطارية فارغة	مرتفعة	بطارية ضعيفة، قم بتوصيلها بمأخذ كهربائي معتمد
.6	معايرة الكاسيت	منخفضة	معايرة الكاسيت / يرجى اتباع البرنامج التعليمي
.7	تحذير بشأن أكياس الإرواء	منخفضة	تغيير كيس الإرواء
.8	تحذير بشأن أكياس الإرواء	مرتفعة	تغيير كيس الإرواء
.9	حالة العلاج	منخفضة	تم إيقاف العلاج مؤقتًا، يرجى استئنافه إذا رغبت في ذلك

جدول تحديد التنبيهات والأولوية

معرف التنبيه	رمز الخطأ	إنذار	الأولوية	رسالة النظام
.1	4	خطأ في ناقل RTCC	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم
.2	6	خطأ في موصل البطارية	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم
.3	8	خطأ في رسالة ناقل البطارية	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم
.4	10	خطأ ناقل وميض SPI	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 10
.5	12	خطأ ناقل SPI SM	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 12
.6	13	فشل التحقق من كتابة بيانات SM	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 13
.7	20	خطأ في البرمجة	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 20
.8	21	محاولة استخدام مؤشر فارغ	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 21
.9	22	استغراق وقت طويل جداً في معالجة الحلقة الرئيسية	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 22
.10	23	رقم التحقق الدوري (CRC) الخاص بالبرنامج لا يتطابق مع الرقم المحسوب	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 23
.11	30	مستشعر الضغط تجاوز النطاق	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 30
.12	31	اختلاف قراءات مستشعر الضغط	متوسطة	خطأ الضغط / فحص الكاسيت / خطأ النظام 31
.13	32	مهلة استجابة مستشعر الضغط انتهت	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 32
.14	33	مهلة فتح الصمام انتهت	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 33
.15	34	مهلة تشغيل المضخة	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 34
.16	35	تم اكتشاف فقاعات	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 35
.17	36	مراقب النظام	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 36
.18	40	الصمام مفتوح بينما يجب أن يكون مغلق	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 40
.19	41	الصمام مغلق بينما يجب أن يكون مفتوح	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 41
.20	51	المضخة لا تعمل بينما يجب أن تعمل	متوسطة	توقف المضخة / فحص الكاسيت / خطأ في النظام 51
.21	124	لم تستجب الشاشة لأمر	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 124
.22	200	تم الإشارة إلى انتهاء برمجة FPGA في حين أنه لا يزال في حالة إعادة الضبط	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 200
.23	201	استغرقت برمجة FPGA أكثر من ثانيتين	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 201
.24	202	لم يتم تأكيد FPGA INIT_B بعد البرمجة	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 202
.25	203	فشل تهيئة مستشعر الضغط	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 203

معرف التنبيه	رمز الخطأ	إنذار	الأولوية	رسالة النظام
.26	204	لم يؤدي تنشيط دبوس اختبار مستشعر الفقاعة إلى اكتشاف وجود فقاعة	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 204
.27	205	غير قادر على قراءة HWID.	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 205
.28	206	إعادة تعيين وحدة التحكم الدقيقة (MCU) من خلال مهلة المراقبة	متوسطة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 206
.29	207	جهد الإمداد 1.2 فولت خارج نطاق التفاوت 10%	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 207
.30	208	جهد الإمداد 5.0 فولت خارج نطاق التفاوت 10%	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 208
.31	209	جهد الإمداد 12.0 فولت خارج نطاق التفاوت 10%	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 209
.32	210	جهد الإمداد 18.0 فولت خارج نطاق التفاوت 10%	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 210
.33	212	درجة الحرارة المحيطة أعلى من 50 درجة مئوية	متوسطة	ارتفاع درجة حرارة النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 212
.34	213	إصدار مراقبة الأمان غير متوافق مع إصدار البرنامج الثابت الحالي	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 213
.35	214	عطل في التنبيه الصوتي	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 214
.36	215	جهاز مراقبة الأمان ADC خارج النطاق بعد المعايرة	متوسطة	خطأ المعايرة / خطأ النظام 215
.37	216	معالج التحكم ADC خارج النطاق بعد المعايرة	متوسطة	خطأ المعايرة / خطأ النظام 216
.38	217	خطأ في بطاقة SD	متوسطة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 217
.39	218	عدم تطابق إصدار الأجهزة	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 218
.40	300	الصمام ليس في الموضع المتوقع	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 300
.41	301	جهد الإمداد 3.3 فولت خارج نطاق التفاوت 10%	مرتفعة	أعد تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 301
.42	302	فشل ناتج وحدة BSM	منخفضة	فشل ناتج وحدة BSM / إعادة تشغيل النظام / إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ IRRAS للحصول على الدعم / خطأ النظام 302

المواصفات الفنية والظروف البيئية وظروف المناولة

العنصر	المواصفات
الوصف	نظام تصريف السوائل داخل الجمجمة وجهاز مراقبة الضغط داخل الجمجمة (ICP)
الاسم	وحدة التحكم في نظام IRRAflow
رقم القطعة في الكتالوج	ICCU 020
الأبعاد:	35 (ارتفاع) × 14 (عرض) × 19 (عمق) سم
الوزن	3.5 كجم
نطاق الضغط داخل الجمجمة (ICP)	-100 إلى +300 ملم زئبق
دقة ICP	الحد الأقصى ± 2 مم زئبق / خطأ 10% في النطاق 0-99 مم زئبق
انحراف نقطة الصفر في ICP	أقل من 1 ملم زئبق بين المعايرة
الفاصل الزمني لتحديث قياس الضغط المعروض على جهاز IRRA*flow* (يعتمد على الوضع)	تبادل السوائل: لكل دورة التصريف فقط: 180 ثانية المراقبة فقط: 9 ثانية شاشة إعداد BSM: 0.4 ثانية
استجابة تردد ICP (10@ و20 و50 ملم زئبقي)	توفر وحدة التحكم IRRA*flow* متوسط ICP فقط.
معدل انحدار ICP (10@، 20، و50 ملم زئبقي)	توفر وحدة التحكم IRRA*flow* متوسط ICP فقط.
ثابت زمن ICP (النطاق الكامل: متزايد ومتناقص)	توفر وحدة التحكم IRRA*flow* متوسط ICP فقط.
معدلات تدفق الإرواء القابلة للاختيار	3، 6، 10، 12، 20، 30، 60، 90، 120 و180 مل/ساعة
الحجم لكل جرعة	0.5 أو 1.0 مل
الحد الأقصى لحجم الجرعة (Bolus) المروية في حالة وجود خطأ واحد	1.4 مل
الحد الأقصى لمعدل تدفق الإرواء عند توصيل الجرعة	1 مل/ثانية
الحد الأقصى للتدفق، المتوسط على مدى دورة كاملة	180 مل/ساعة (معدل التدفق: 1 مل/ثانية)

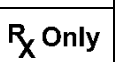
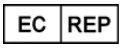
العنصر	المواصفات
درجة حماية الغلاف	IP21
الاهتزاز/الصدمة/الارتطام	تم تلبية متطلبات نقل النظام إلى جميع أنحاء العالم عن طريق الجو والطرق والسفن والقطارات.
السقوط الحر/الوقوع	تم استيفاء متطلبات نقل النظام إلى جميع أنحاء العالم عن طريق الجو والطرق والسفن والقطارات.
التوافق الكهرومغناطيسي/التفريغ الكهروستاتيكي	تتوافق وحدة التحكم في نظام IRRAflow والكاسيت الرقمي الذكي في نظام IRRA*flow* مع متطلبات معيار IEC 60601-1-2 للتوافق الكهرومغناطيسي.
الجزء المطبق وفقًا لنموذج الجسم العائم (BF) مقاوم للصدمات الكهربائية	خط إرواء الكاسيت والقسطرة
جهد البطارية، السعة	14 فولت تيار مستمر، 3400 مللي أمبير
مدة التشغيل على البطارية عند أقصى معدل إرواء مع بطارية مشحونة بالكامل	الحد الأدنى 60 دقيقة
مصدر الطاقة	18 فولت تيار مستمر، 2.66 أمبير، 100 - 240 فولت تيار متردد، 50 - 60 هرتز، 40 وات
طول مجموعة سلك الطاقة	10 قدم (~3 متر)
وقت التعافي من إزالة الرجفان	الحد الأقصى 10 ثواني
العمليات: نطاق درجة الحرارة (وحدة التحكم IRRA*flow*)	من +15 إلى +30 درجة مئوية
ظروف التشغيل: رطوبة الهواء (وحدة التحكم IRRA*flow*)	30 - 90%
ظروف التشغيل: الضغط المحيط (وحدة التحكم IRRA*flow*)	70 – 100 كيلو باسكال (± 5%)
التخزين والنقل نطاق درجة الحرارة (وحدة التحكم IRRA*flow*)	من 0 إلى +60 درجة مئوية
التخزين والنقل رطوبة الهواء (وحدة التحكم IRRA*flow*)	15 - 90%
التخزين والنقل الضغط المحيط (وحدة التحكم IRRA*flow*)	70 – 100 كيلو باسكال (± 5%)
عمر الخدمة (وحدة التحكم IRRA*flow*)	5 سنوات

العنصر	المواصفات
الحد الأقصى لضغط اختبار الإرواء	500 ملم زئبق
كمية السائل غير المقصودة التي قد يتم حقنها بسبب الانسداد	أقل من 1 مل

العنصر	المواصفات
مواصفات عمود الحقن الوريدي	هيكل من الفولاذ المقاوم للصدأ بقطر 1 بوصة على الأقل (25.4 مم)، وطول 48 بوصة. قاعدة مكونة من 6 أرجل وقطر 20 بوصة مع 6 عجلات قابلة للقفل.

الرموز والعلامات

تم وضع الرموز التالية على وحدة التحكم:

الرمز والنص	المعنى
	يتم عزل الأجزاء المطبقة على المريض من التيار الكهربائي وفقًا لنموذج الجسم العائم (BF) المصمم ليكون آمنا أثناء إجراء إزالة الرجفان الموصوف في المواصفة IEC 60601-1
	هذا المنتج مُخصَّص للاستخدام بوصفة طبية فقط
	رمز وضع الاستعداد للنظام
	رقم الكتالوج
	لا تتخلص من الجهاز مع النفايات العامة. ويجب التخلص من هذه الوحدة وفقًا للوائح النفايات الإلكترونية المتبعة في المستشفى.
	رمز المعدات من الفئة الثانية
	الممثل الأوروبي المعتمد
	قم بتخزينه ضمن نطاق درجة الحرارة المحددة
	اتبع تعليمات التشغيل.
	سلك الطاقة

الرمز والنص	المعنى
	اسم وعنوان الشركة المصنعة
	الرقم التسلسلي: YYYY-XXXX YYYYسنة الصنع؛ XXXX-: رقم مكون من أربعة أرقام
	اتبع تعليمات التشغيل
الطاقة المدخلة 18 فولت تيار مستمر 2.66 أمبير	جهد الإمداد المقدر والطاقة المدخلة
IP21	درجة حماية الغلاف.
	معرف الجهاز الفريد (UDI) باركود ثنائي الأبعاد، فريد لكل جهاز
	غير آمن في بيئات الرنين المغناطيسي (MR– يُعرف عن هذا العنصر أنه يشكل مخاطر في جميع بيئات الرنين المغناطيسي (MR).
	تاريخ التصنيع
	محرك أقراص فلاش USB
	كابل المراقبة السريرية

المعايير المطبقة والملحقات الموصى بها ومعلومات إعادة الطلب

المعايير المطبقة

يتم تصنيف وحدة التحكم على النحو التالي:

- الفئة BF وفقًا للمعيار IEC 60601-1 للمعدات الكهربائية الطبية – الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة.
- الجزء المطبق على المريض مصمم ليكون آمنا أثناء إجراء إزالة الرجفان وفقًا للمعيار IEC 60601-1 للمعدات الكهربائية الطبية - الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة.
- جهاز متنقل وتم اختباره كجهاز متنقل وفقًا لمعيار IEC 60601-1 الخاص بالمعدات الكهربائية الطبية – الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة.

تمت الموافقة على نوع وحدة التحكم وفقًا للمعايير التالية:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 المعدات الكهربائية الطبية – الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة
- IEC 60601-1-2: 2014 المعدات الكهربائية الطبية – الجزء الأول: المتطلبات العامة للسلامة – القسم 2: معيار الضمان: التوافق الكهرومغناطيسي – المتطلبات والاختبارات
- EN 62304: 2006 برمجيات الأجهزة الطبية – عمليات دورة حياة البرمجيات
- IEC 60601-1-6: 2010 المعدات الكهربائية الطبية – الجزء الأول: المتطلبات العامة للسلامة – القسم 6: معيار الضمان: قابلية الاستخدام
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2012 الأجهزة الكهربائية الطبية – الجزء الأول: المتطلبات العامة للسلامة – القسم 8: معيار الضمان: اختبارات وإرشادات لأنظمة التنبيه في المعدات الكهربائية الطبية والأنظمة الكهربائية الطبية
- IEC 60825-1: 2014 الطبعة الثالثة – سلامة منتجات الليزر – الجزء الأول: تصنيف المعدات والمتطلبات

مكونات النظام

يتكون نظام تبادل السوائل النشط IRRA*flow* من 5 مكونات أساسية:

رقم الكتالوج	الاسم	الوصف
ICCU 020	وحدة التحكم	وحدة التحكم، المسؤولة عن إعداد ومراقبة علاجات المرضى. يتضمن مقياس قياس وتصريف DCS قابل للاستبدال
ICLS010	أداة التسوية بالليزر	أداة توجيه بالليزر تستخدم للمساعدة في إعادة ضبط الضغط داخل الجمجمة (ICP) للمريض إلى الصفر بالنسبة لوحدة التحكم
ICDS020/ICDS030	مجموعة الأنابيب	منتج معقم للاستخدام مرة واحدة، يسهل الاتصال بين وحدة التحكم والقسطرة *الموضعية*
ICGS020	القسطرة	منتج معقم للاستخدام مرة واحدة لسهولة الوصول إلى العلاج وتوصيله للمريض.
DCS010	كيس التصريف	منتج معقم للاستخدام مرة واحدة يتم توصيله بمجموعة الأنابيب ويجمع السوائل داخل الجمجمة.

أداة التسوية بالليزر (ICLS010)

يمكن استخدام أداة التسوية بالليزر مع وحدة التحكم. الغرض من أداة التسوية بالليزر هو محاذاة نقطة الصفر على وحدة التحكم مع المستوى الذي يوجد فيه القسطرة. يتيح هذا قراءة دقيقة لـICP. يرجى الاطلاع على دليل مستخدم أداة التسوية بالليزر للحصول على تفاصيل الاستخدام المحددة.

مجموعة الأنابيب (ICDS020/ICDS030)

يتطلب إجراء العلاج باستخدام وحدة التحكم استخدام كاسيت معقم للاستخدام مرة واحدة يتم تثبيته بالجزء الأمامي من غلاف وحدة التحكم (كما هو موضح في الشكل).

محتويات الكاسيت:

- الكاسيت الذي يتم تثبيته في الجزء الأمامي من غلاف وحدة التحكم
- مقبض معايرة أجهزة استشعار الضغط
- مشابك أسطوانية على طول خطوط الأنبوب. عندما يتم تثبيت الكاسيت بشكل صحيح على وحدة التحكم، تقوم المضخة بإغلاق خط الإرواء. وعند تشغيلها، ستمنع المشابك الأسطوانية التدفق الحر لسائل الإرواء إلى دماغ المريض، إذا تمت إزالة الكاسيت أثناء اتصاله بالمريض.
- مجموعة من الأنابيب التي تنقل السوائل من وإلى المريض

يرجى الاطلاع على دليل مستخدم مجموعة الأنابيب للحصول على تفاصيل الاستخدام المحددة.

نظام تجميع التصريف (مقياس التصريف والقياس DCS 010 و DCS)

نظام تجميع التصريف هو نظام تصريف خارجي يتكون من 3 مكونات:

1. مقياس القياس والتصريف – مكون قابل للاستبدال (رقم القطعة 7001008)
2. نظام ثبيت يتيح تركيب مقياس القياس والتصريف DCS على وحدة التحكم
3. كيس تصريف معقم يربط بين الكاسيت الرقمي الذكي ومقياس القياس والتصريف DCS

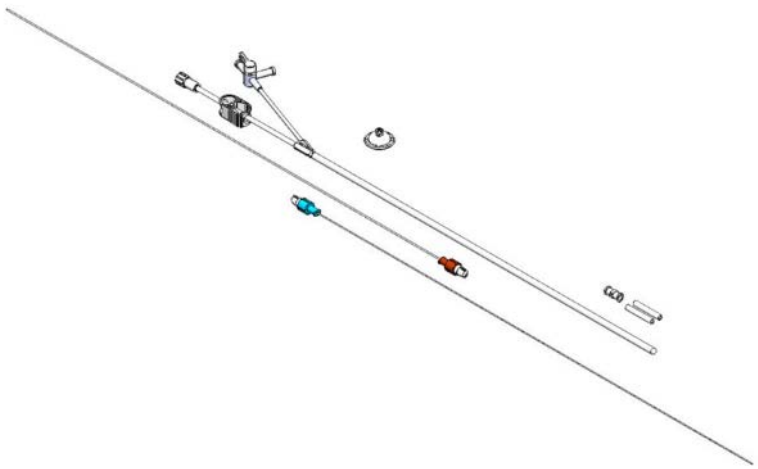
تستخدم هذه العناصر معًا الجاذبية لتصريف السائل النخاعي (CSF) من بطينات المريض. إنه نظام مغلق يمكّن أخصائي الرعاية الحرجة من تصريف السوائل داخل الجمجمة بكفاءة وفعالية.

قسطرة نظام IRRA*flow* (ICGS020)

يتطلب إجراء العلاج باستخدام وحدة التحكم استخدام قسطرة IRRA*flow* معقمة للاستخدام مرة واحدة للوصول إلى العلاج وتوصيله للمريض.

يتم تسليم القسطرة معقمة وتتضمن:

- قسطرة 40 سم، 9F مع صمام إيقاف، مشبك ضغط، تجويف مزدوج وتدرجات كل سنتيمتر حتى 15 سم من طرف القسطرة.
- غطاء القسطرة
- وحدة مضادة للبكتيريا
- أغطية الملقط
- وصلة لور لربط طرف انثوي بطرف انثوي
- سلك توجيه صلب
- سلك توجيه مرن



ملحوظة: قد يختلف تكوين القسطرة وملحقاتها. يرجى الاطلاع على دليل مستخدم القسطرة لمعرفة التفاصيل الخاصة بالقسطرة المستخدمة.

معدات إضافية

كيس الإرواء وسوائل الإرواء

يهدف نظام تبادل السوائل النشط IRRA*flow* أيضًا إلى توصيل السوائل التي يحددها الطبيب. وحاليًا، قامت شركة IRRAS باختبار استخدام محلول وريدي فسيولوجي ومعقم ومطابق للمواصفات القياسية، ومتساوي التوتر، في أكياس سعة 500 أو 1000 مل (مثل محلول كلوريد الصوديوم 0.9%، محلول رينجر لاكتيت، إلخ).

وقد تم الإبلاغ عن إعطاء المضادات الحيوية ومضادات التخثر في الأدبيات الطبية.

عند إعداد نظام الإرواء وتثبيت الكاسيت على وحدة التحكم، تأكد من عدم وجود تدفق حر لسائل الإرواء.

تعتمد درجة حرارة سائل الإرواء على تقدير الطبيب.

كابلات إضافية/مصدر طاقة

قد يتم (إعادة) طلب أرقام الأجزاء التالية لدعم استخدام النظام:

الوظيفة	رقم القطعة	الوصف
مصدر الطاقة الخارجي	7001014	مصدر الطاقة
كابل الطاقة	7001127	AR
كابل الطاقة	7000913	اليورو
كابل الطاقة	7000917	المملكة المتحدة
كابل الطاقة	7000919	أستراليا
كابل الطاقة	7000924	البرازيل
كابل الطاقة	7000925	تايلاند
المراقبة السريرية	7001231	مجموعة المراقبة السريرية للمريض (BSM) - جي إي
المراقبة السريرية	7001232	مجموعة المراقبة السريرية للمريض (BSM)، درايجر
المراقبة السريرية	7001233	مجموعة المراقبة السريرية للمريض (BSM)، فيليبس
المراقبة السريرية	7001234	مجموعة المراقبة السريرية للمريض (BSM)، سيمنز 10 دبابيس
المراقبة السريرية	7001235	مجموعة المراقبة السريرية للمريض (BSM)، سبايس لابس/ماينداري، 6 دبابيس
المراقبة السريرية	7001237	مجموعة المراقبة السريرية للمريض (BSM) - سلسلة ماركيت 7200، وحدة ترام
المراقبة السريرية	7001238	مجموعة المراقبة السريرية للمريض (BSM) - داتاسكوب، 6 دبابيس
المراقبة السريرية	7001266	مجموعة المراقبة السريرية للمريض ((BSM، أير شيلدز 1-441 BP، قابسIBP – مع 10 دبابيس
USB	7001096	دونجل محرك أقراص USB

للاتصال

بالشركة المصنعة

العنوان: **الولايات المتحدة الأمريكية**
IRRAS
10965 Via Frontera
San Diego, CA 92127
USA

رقم الهاتف: +1-949-900-6833

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

www.clearpointneuro.com/eifus

الصيانة

لا يُطلب من المستخدم إجراء أي صيانة وقائية على المعدات. رغم أن هذا الجهاز لا يتطلب إصلاحًا أو معايرة دورية، إلا أن العناية العامة والتعامل والصيانة من شأنها أن تعمل على إطالة عمر الجهاز. وتتضمن الممارسات التي يجب على المستخدم مراعاتها ما يلي:

- يجب أن تكون حالة الجهاز والأغطية البلاستيكية وشاشة LCD والكابلات المتصلة سليمة.
- يجب أن تظل علامات الجهاز الخارجية واضحة وقابلة للقراءة.
- يجب أن يكون الجهاز خاليًا من الأوساخ أو البقايا التي من المحتمل أن تؤثر على السلامة أو الأداء (اتبع التعليمات الخاصة بتنظيف الجهاز).
- يجب أن تعمل عناصر التحكم والعرض وفقًا لدليل التعليمات.
- تأكد من شحن البطارية القابلة للشحن.
- بعد تعرض الجهاز لدرجات حرارة قصوى، اتركه حتى يعود إلى درجة حرارة الغرفة قبل استخدامه. لا تترك وحدة التحكم في درجات حرارة قصوى لفترات طويلة.
- لا تسقط الجهاز.
- ترتبط كفاءة تشغيل وحدة التحكم بشكل مباشر بالحالة المادية للوحدة. إذا تم ملاحظة أي ضرر أو إساءة استخدام، فيجب إرجاع الجهاز إلى أقرب مركز إصلاح.
- الجهاز مزود بعزل مزدوج ولا يحتاج إلى اتصال أمان بالأرض. لا يلزم إجراء اختبار الربط الأرضي حيث يستخدم النظام محول طاقة خارجي معتمد من الفئة الثانية.
- يوصى بإجراء الصيانة الوقائية السنوية والاختبارات التي تجريها IRRAS لفحص أي تآكل محتمل من شأنه أن يؤدي إلى تدهور الأداء الأساسي لوحدة التحكم IRRA*flow* أو تشغيلها، بما في ذلك اختبار السلامة الكهربائية وفقًا لـ 60601-1:2012
- إن اتباع برنامج صيانة استباقي لوحدة التحكم في IRRA*flow* يضمن تشغيل معداتك بأقصى قدرة لفترة أطول، مما يسمح لك بالحصول على أقصى استفادة من جهازك، وحماية مرضاك ومستخدميك واستثماراتك المالية.
- يرجى ملاحظة أن وحدة التحكم تحتوي على مواد يمكن أن تكون ضارة للإنسان والحيوان ومحيطهما.

نهاية عمر المنتج

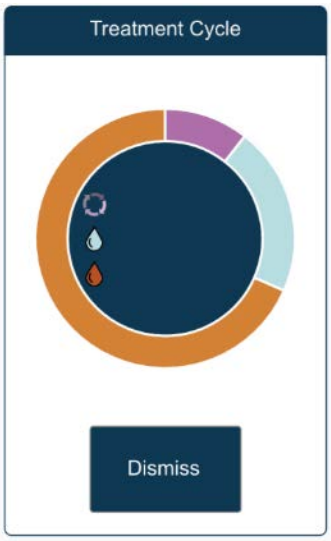
تحتوي الشاشة على مكونات كهربائية. تخلص من المعدات وفقًا للأنظمة المحلية.

الإفصاح عن معلومات المنتج

قامت شركة ("IRRAS") باتخاذ العناية اللازمة في اختيار المواد وتصنيع هذه المنتجات. تضمن IRRAS أن هذه المنتجات تتوافق مع ضمان المنتج المحدود كما هو منصوص عليه في ملصق المنتج أو الكتالوج الخاص بالمنتج. هذا الضمان حصري وتتبرأ الشركة من جميع الضمانات الأخرى، سواء كانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. لن تكون IRRAS مسؤولة عن أي خسارة أو ضرر أو نفقات عرضية أو لاحقة، تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام هذه المنتجات. لا تتحمل شركة IRRAS ولا تفوض أي شخص بتحمل أي مسؤولية أخرى أو إضافية فيما يتعلق بهذه المنتجات.

الملحق (أ): جدول معدلات الإرواء ودورات العلاج

حجم الإرواء في الساعة (مل)	**3**	**6**	**10**	**12**	**20**	**30**	**60**	**90**	**120**	**180**
حجم الإرواء لكل جرعة (مل)	0.5	1	0.5	1	1	0.5	1	1	1	1
عدد الجرعات في الساعة	6	6	20	12	20	60	60	80	120	180
الوقت المخصص للتصريف (ثانية / ساعة)	3,540	3,540	3,400	3,480	3,400	3,00	3,000	2,800	2,400	1,800



تتكون دورة العلاج من:

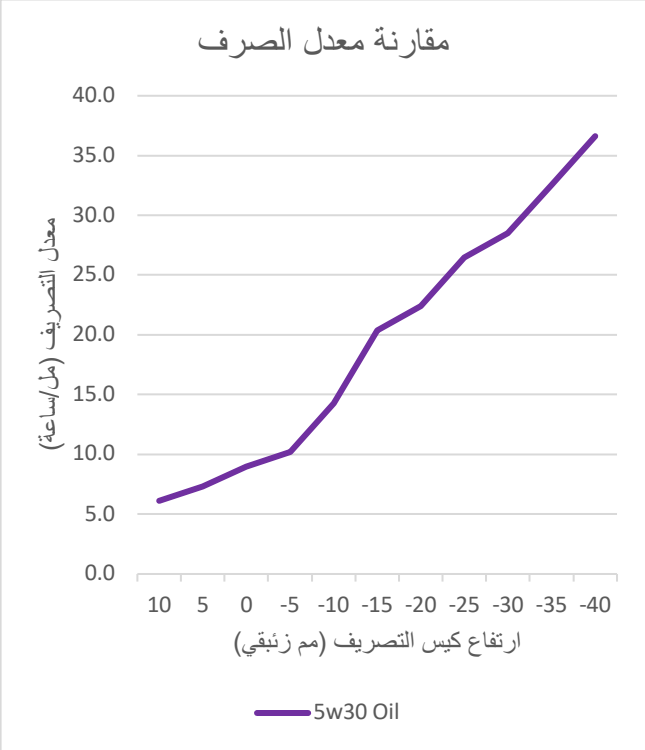
- 1 ثانية لتوصيل جرعة الإرواء
- 9 ثواني لمراقبة ICP
- بقية الوقت مخصص للتصريف

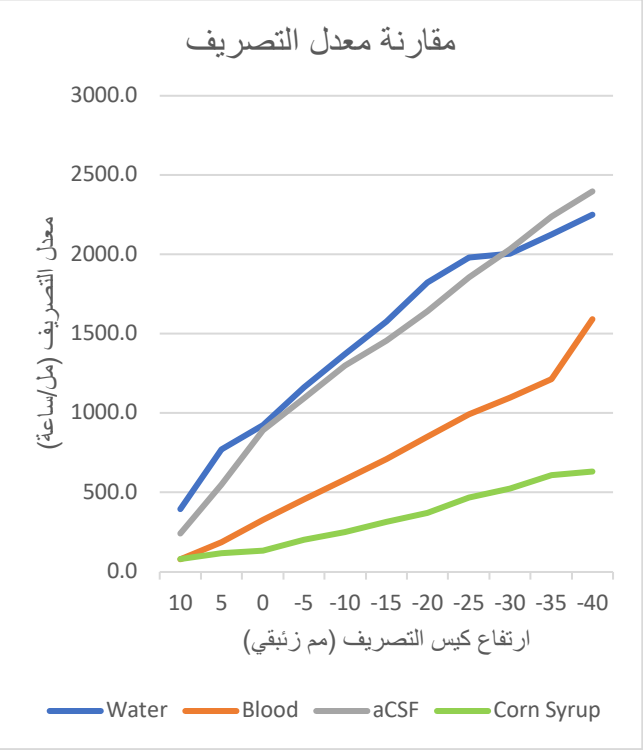
سيتم تعديل وقت التصريف وفقًا لتردد عملية الإرواء التي يقوم بها المستخدم. على سبيل المثال، يختار المستخدم توصيل 3 مل في الساعة. وبالتالي فإن زمن الدورة سيكون:

- كل 10 دقائق يتم توصيل 0.5 سم مكعب من الإرواء في ثانية واحدة
- بعد جرعة الإرواء، يتم تخصيص 9 ثواني لمراقبة المريض
- سيتم تخصيص 9 دقائق و 50 ثانية للتصريف

الملحق (ب): معلومات عن معدل التصريف

	الماء الكثافة = 0.001 كجم/مل	**الدم** الكثافة = 0.00106 كجم/مل	**السائل الدماغي الشوكي** الكثافة = 0.00106 كجم/مل	**زيت 5w30** الكثافة = 0.000859 كجم/مل	**شراب الذرة المخفف** الكثافة = 0.00116 كجم/مل
الارتفاع (مم زئبق)	معدل التدفق (مل/ساعة)				
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





الملحق (ج): نقاط مهمة يجب الانتباه إليها

يجب أن يكون المستخدم على دراية بالمتغيرات السريرية الرئيسية أثناء تشغيل نظام IRRA*flow*.

☐ **معدل التصريف**
- تأكد من أن إجمالي حجم الإخراج يساوي أو يفوق حجم الإرواء.
- انتبه جيدًا إلى الإخراج خلال الساعات القليلة الأولى - تحقق منها كل 15 دقيقة.
- يتم تحديد معدل التصريف حسب ارتفاع الكيس ومعدل الإرواء.
  - خفض ارتفاع الكيس = مزيد من التصريف
  - معدل إرواء أقل = وقت أطول مخصص للتصريف

☐ **معدل الإرواء**
- كلما ارتفع معدل الإرواء، كلما زادت الحاجة إلى التصريف.
- كلما انخفض معدل الإرواء، كلما كانت هناك حاجة إلى تصريف أقل.
- هناك حاجة إلى المزيد من الإرواء لتسهيل تبادل السوائل النشط وتخفيف السوائل الدماغية.

☐ **الضغط داخل الجمجمة (ICP)**
- يعكس القياس المرتفع للضغط داخل الجمجمة (ICP) أن المريض أقل قدرة على تحمل التغيرات في حجم السوائل.
- يعكس القياس المنخفض للضغط داخل الجمجمة (ICP) أن المريض أكثر تحملاً للتغيرات في حجم السوائل.

☐ **بدء العلاج عند تجاوز نقطة الضبط**
- إذا كان ICP أعلى من القيمة المحددة، فسيتم العلاج. إذا كان ICP أقل من القيمة المحددة، فسوف يتوقف العلاج.

☐ **معايرة الكاسيت**
- يجب معايرة مجموعة الأنابيب كل 24 ساعة لضمان الدقة.

☐ **استبدال الكاسيت**
- ينبغي استبدال الكاسيت كل 5 أيام. يقوم برنامج النظام بتذكير المستخدم باستبدال مجموعة الأنابيب كل 5 أيام.

☐ **سير عمل التمريض بالساعة**
- توثيق قياسات ICP كل ساعة
- حساب التصريف كل ساعة
- تأكد من محاذاة وحدة التحكم بشكل صحيح مع معالم المريض (الزنمة والحاجب الجانبي).

الملحق (د): النقل

نقل المرضى

يعد التصوير اليومي أمرًا شائعًا لدى المرضى الذين يعانون من حالات عصبية حرجة مما يتطلب نقل وحدة التحكم.

1. وقف العلاج مؤقتًا

2. قم بإغلاق جميع الأنابيب - كن حذرًا من احتمالية التصاق الأنابيب بعائق خارجي.

3. قم بإزالة الكاسيت من وحدة التحكم

4. ضع سائل الإرواء والكاسيت وحقيبة جمع التصريف من نظام IRRA*flow* في مكان آمن (على سبيل المثال حضن المريض) أثناء النقل.

5. عند العودة من النقل، قم بإعادة إعداد وحدة التحكم من خلال الرجوع إلى أقسام الإعداد الأولي، والإعداد للاستخدام السريري، وإعداد الوحدة للعلاج (من وحدة التحكم (IFU PN 7001391)

6. قبل استئناف العلاج، تأكد من أن جميع المشابك الأسطوانية والصمامات مفتوحة.

الملحق (هـ): التوافق الكهرومغناطيسي

تم إجراء اختبارات التوافق الكهرومغناطيسي باستخدام كابل طاقة بطول 2.5 متر.

تحذير: إن استخدام الملحقات والمحولات والكابلات بخلاف تلك المحددة أو المقدمة من قبل الشركة المصنعة لهذا الجهاز قد يؤدي إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز مما يؤدي إلى التشغيل غير السليم. استخدم فقط المعدات المشار إليها في هذه التعليمات للاستخدام.

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
وحدة التحكم في نظام IRRA*flow* والكاسيت الرقمي الذكي في نظام IRRA*flow* مخصصان للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على العميل أو المستخدم لنظام تبادل السوائل النشط IRRA*flow* التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	**التوافق**	**البيئة الكهرومغناطيسية – الإرشادات**
انبعاث RF CISPR 11	المجموعة 1	يجب أن تصدر وحدة التحكم في نظام IRRA*flow* والكاسيت الرقمي الذكي في نظام IRRA*flow* طاقة كهرومغناطيسية من أجل أداء وظيفتها الداخلية. وقد تتأثر المعدات الإلكترونية القريبة.
انبعاث RF CISPR 11	الفئة أ	وحدة التحكم في نظام IRRA*flow* والكاسيت الرقمي الذكي في نظام IRRA*flow* مناسبان للاستخدام في بيئة المستشفى، بما في ذلك غرف العمليات ووحدات العناية المركزة. ويجب أن يكون النظام متصلاً مباشرة بشبكة إمدادات الطاقة ذات الجهد المنخفض في المستشفى.

الجدول ب-*1* التوافق الكهرومغناطيسي

اختبار المناعة	**مستوى اختبار IEC 60601**	**مستوى التوافق**
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 كيلو فولت اتصال +/- 8 كيلو فولت هواء	+/- 6 كيلو فولت اتصال +/- 8 كيلو فولت هواء
كهرباء سريعة عابرة/متفجرة IEC 61000-4-4	+/- 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة	+/- 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة
الزيادة المفاجئة IEC 61000-4-5	+/- 1 كيلو فولت الوضع التفاضلي +/- 2 كيلو فولت الوضع المشترك	+/- 1 كيلو فولت الوضع التفاضلي +/- 2 كيلو فولت الوضع المشترك
انخفاض الجهد، والانقطاعات القصيرة واختلافات الجهد في خطوط إدخال مصدر الطاقة IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % انخفاض في U_T) لمدة 0.5 دورة 40 % UT (انخفاض بنسبة 60٪ في UT) لمدة 5 دورات 70 % UT (انخفاض بنسبة 30 % في UT) لمدة 25 دورة <5 % UT (انخفاض بنسبة >95٪ في UT)) لمدة 5 ثانية	<5 % U_T (>95 % انخفاض في U_T) لمدة 0.5 دورة 40 % UT (انخفاض بنسبة 60٪ في UT) لمدة 5 دورات 70 % UT (انخفاض بنسبة 30 % في UT) لمدة 25 دورة <5 % UT (انخفاض بنسبة >95٪ في UT)) لمدة 5 ثانية
تردد الطاقة (60/50 هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	3 أمبير/دقيقة	3 أمبير/دقيقة

*الجدول ب-**2** المناعة الكهرومغناطيسية*

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية

وحدة التحكم في نظام IRRA*flow* والكاسيت الرقمي الذكي في نظام IRRA*flow* مخصصان للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو المستخدم لوحدة التحكم في نظام IRRA*flow* والكاسيت الرقمي الذكي في نظام IRRA*flow* التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية – الإرشادات
			يجب عدم استخدام معدات اتصالات الترد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة بالقرب من أي جزء من وحدة التحكم في نظام IRRA*flow* والكاسيت الرقمي الذكي في نظام IRRA*flow*، بما في ذلك الكابلات، بما لا يزيد عن المسافة الفاصلة الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال.
التردد اللاسلكي الموصل IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز	3 فولت	المسافة الفاصلة الموصى بها $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 ميجا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز $d = 2.3\sqrt{P}$
التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	3 فولت/متر 80 ميجا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز	3 فولت/متر	حيث أن *P* هو الحد الأقصى لتصنيف طاقة الإخراج لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقًا لمصنع جهاز الإرسال و *d* هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتار (m). قوة المجالات الكهرومغناطيسية الصادرة من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، كما تم تحديدها من خلال مسح الموقع الكهرومغناطيسي، يجب أن يكون [أ] أقل من مستوى التوافق في كل نطاق تردد. [ب] قد يحدث تداخل في محيط المعدات التي تحمل الرمز التالي.

ملاحظة 1 عند 80 ميجا هرتز و800 ميجا هرتز، ينطبق نطاق التردد الأعلى.
ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص وتنعكس من الهياكل والأجسام والأشخاص.

[أ] لا يمكن التنبؤ نظريًا بدقة بقوة المجال الكهرومغناطيسي الناتج من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل محطات القاعدة للهواتف اللاسلكية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة الأرضية وأجهزة الراديو للهواة والبث الإذاعي AM وFM والبث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، ينبغي النظر في إجراء مسح للموقع الكهرومغناطيسي. إذا تجاوزت قوة المجال المقاسة في الموقع الذي يتم فيه استخدام وحدة التحكم في نظام IRRA*flow* والكاسيت الرقمي الذكي في نظام IRRA*flow* مستوى توافق التردد اللاسلكي المعمول به أعلاه، فيجب مراقبة وحدة التحكم في نظام IRRA*flow* والكاسيت الرقمي الذكي في نظام IRRA*flow* للتحقق من التشغيل العادي. إذا تم ملاحظة أداء غير طبيعي، فقد تكون هناك حاجة إلى تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه أو نقل وحدة التحكم في نظام IRRA*flow* والكاسيت الرقمي الذكي في نظام IRRA*flow*.
[ب] على مدى نطاق التردد 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز، يجب أن تكون قوى المجال أقل من 3 فولت/متر.

الجدول ب-3 المناعة الكهرومغناطيسية

المسافات الفاصلة الموصى بها بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة ووحدة التحكم في نظام **IRRA*flow*** والكاسيت الرقمي الذكي في نظام **IRRA*flow***

تم تصميم نظام IRRA*flow* للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي يتم فيها التحكم في اضطرابات التردد اللاسلكي المشعة. يمكن للعميل أو المستخدم لوحدة التحكم في نظام IRRA*flow* والكاسيت الرقمي الذكي في نظام IRRA*flow* المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على مسافة دنيا بين معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) ووحدة التحكم في نظام IRRA*flow* والكاسيت الرقمي الذكي في نظام IRRA*flow* على النحو الموصى به أدناه، وفقًا لأقصى طاقة إخراج لمعدات الاتصالات.

قدرة الإخراج القصوى المقدرة لمصدر الإرسال (وات)	مسافة الفصل حسب تردد مصدر الإرسال (م)		
	150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز	80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز	800 ميجا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز
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

بالنسبة للمرسلات المصنفة بقدرة إخراج قصوى غير مدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها d بالمتر (م) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد المرسل، حيث P هي القدرة القصوى المقدرة للمرسل بالواط (W) وفقًا لمواصفات الشركة المصنعة للمرسل.

ملاحظة 1 عند 80 ميجا هرتز و800 ميجا هرتز، تنطبق مسافة الفصل الخاصة بنطاق التردد الأعلى.
ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأشخاص.

الجدول ب-***4*** المسافات الفاصلة الموصى بها