

IRRAS

IRRAflow Aktivt væskeudvekslingssystem



Brugsanvisning

Indhold

IRRAflow Kontrolenhed systemoversigt	3
Generel beskrivelse	3
Vigtige funktioner	4
Anvendelsesformål	4
Tiltænkte brugere	4
Indikationer for brug	4
Kontraindikationer	4
MRI-information	4
Uddannelse	4
Generel Sikkerhed Advarsler og Forholdsregler	5
Advarsler	5
Forholdsregler	6
Layout af kontrolenhed: Forsiden	7
Layout af kontrolenhed: Bagside	9
Information om behandling	10
ICP-måling og alarmindikatorer	11
Ikoner for tilstand	11
Display til brugergrænseflade	12
Første opsætning	27
Montering af kontrolenheden	28
Opsætning til klinisk brug	28
Regelmæssige kontroller under behandlingen	33
Transport, aftørring, opbevaring og fejlfinding	34
Transport	34
Aftørring og opbevaring	34
Fejlfinding	35
Information om alarmen	36
Tekniske specifikationer, miljø- og håndteringsforhold	42
Drift: Temperaturområde	42
Opbevaring og transport: Temperaturområde	42
Symboler og etiketter	43
Gældende standarder, anbefalet tilbehør og information om genbestilling	44
Gældende standarder	44
Systemkomponenter	44
Ekstra udstyr	47
Vandingsposer og vandingsvæsker	47
Ekstra kabler/strømforsyning	47
Kontakt	48
Vedligeholdelse	48
BILAG A: TABEL OVER VANDINGSMÆNGDER OG BEHANDLINGSCYKLUSSE	50
BILAG B: OPLYSNINGER OM DRÆNINGSHASTIGHED	51
BILAG C: VIGTIGE OVERVÅGNINGER	52
BILAG D: TRANSPORT	53
BILAG E: ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	54

Figuroversigt

Figur 1 - IRRAflow Kontrolenhed	3
Figur 2 - IRRAflow Touchscreen og knapper foran	7
Figur 3 - IRRAflow Enhedens forside	8
Figur 4 - IRRAflow Bagsiden	9
Figur 5 - IRRAflow Display til væskeudskiftningsbehandling	10

IRRAflow Kontrolenhed systemoversigt

Generel beskrivelse

IRRAflow Det aktive væskeudvekslingssystem (AFES) er et intrakranielt drænsystem beregnet til brug af professionelt medicinsk hospitals personale, der er uddannet og erfaren inden for neurokirurgisk medicinsk pleje.

Det intrakranielle tryk (ICP) holdes på et sikkert niveau ved at dræne overskydende intrakraniell væske. Systemet indeholder en vandingssøttemekanisme, der bruges til at vande systemet på en kontrolleret, programmeret måde. IRRAflow er det eneste system, der tilbyder intelligent, automatiseret og tyngdekraftsbaseret dræning og vanding sammen med præcis ICP-overvågning i en integreret og brugervenligt apparat, der er designet til at hjælpe med intelligent ICP-overvågning med intuitive, automatiserede kontrolfunktioner.

ICP-overvågning måles ved hjælp af tryksensorer i IRRAflow Intelligent Digital Cassette.

Behandlingen begynder med at klargøre IRRAflow Aktivt væskeudvekslingssystem. Dette indebærer installation af IRRAflow Tube Set (her omtalt som slangesæt eller Cassette) på IRRAflow Kontrolenhed (her omtalt som Kontrolenhed), primes slangerne i Kassetten, kalibrerer tryksensorerne samt indtaster patientindstillinger. Parallelt hermed har IRRAflow Kateteret (her omtalt som Kateter) placeres i den korrekte position i kraniet, fastgøres med suturer og kontrolleres for funktion.

Kassetten tilsluttes derefter til kateteret; højden på kontrolenheden justeres, så den flugter med patientens ydre øregang eller toppen af øjenbrynet, før behandlingen påbegyndes.

Under behandlingen vises de målte ICP-data på kontrolenhedens display i form af tal. Tolv timers ICP-data indsamles også og vises i behandlingshistorik. Alarmlivniveauer for høj og lav ICP er synlige på kontrolenheden og kan justeres i indstillingerne.

Behandlingen kan sættes på pause, og patienten kan frakobles kontrolenheden i en kort periode, hvis nødvendigt (f.eks. til en MRI-undersøgelse).

Brugeren kan vælge at afslutte behandlingen når som helst.

Udstyret bruger et tre-niveaus alarmsystem, der er integreret i kontrolenheden, til at give forskellige alarmer, når en fejl opstår. Tre-niveaus alarmsystemet er baseret på problemets alvor og er designet til at sikre patientens sikkerhed.



Figur 1 - IRRAflow Kontrolenhed

Vigtige funktioner

De vigtigste funktioner i ICP-overvågning omfatter:

- Visning af ICP-numerisk værdi
- Identifikation af behandlingsstatus: Irrigation, Dræning, Overvågning
- Programmerbare væskevandingshastigheder
- ICP-overvåget CSF-dræning
- Brugerprogrammerbare visuelle og hørbare ICP-alarm, der aktiveres, hvis ICP-værdien overskrider en brugerdefineret grænse.
- Kontinuerlig drift på AC-strøm
- Intern genopladelig batteri til op til 60 minutters kontinuerlig drift

Anvendelsesformål

IRRAflow Aktivt væskeudvekslingssystem er beregnet til brug til ICP-overvågning og dræning af intrakranielt væske. Systemet består af IRRAflow Aktivt væskeudvekslingssystem samt to engangskomponenter, Kassetten og Kateteret.

IRRAflow Det Aktive væskeudvekslingssystem må kun anvendes af medicinske fagfolk, der er specifikt uddannet i relevante kliniske tilstande. Brugeren skal overvåge både patienten og udstyret under hele behandlingen.

Kontrolenheden må kun bruges sammen med den kassette, det kateter og de skyllevæsker, der er specificeret af producenten, IRRAS.

Tiltænkte brugere

IRRAflow er designet til global brug i en klinisk kontekst af kvalificeret medicinsk personale, herunder neurokirurger, sygeplejersker eller sundhedspersonale, der kan betjene systemet IRRAflow.

Indikationer for brug

Brugen af IRRAflow Aktive væskeudvekslingssystem er indiceret, når ICP-overvågning er nødvendig, og til ekstern dræning af intrakranielt væske som en metode til at reducere ICP hos patienter, hvor et eksternt drænings- og overvågningssystem er påkrævet.

Kontraindikationer

IRRAflow Aktive Væskeudvekslingssystem er ikke egnet til lumbal dræning.

Brugen af kontrolenheden er kontraindiceret, når uddannet personale til at overvåge og håndtere dræning ikke er tilgængeligt.

Kontrolenheden er kontraindiceret til brug i et Magnetisk Resonans (MR) miljø. Se brugsanvisningen til IRRAflow Kateteret for brug i MR-miljøer.

MRI-information

Kontrolenheden er MR-usikker. Tag ikke kontrolenheden eller tilbehørskablerne med ind i MR-miljøet.

Uddannelse

Brugsanvisningen fungerer som den primære træningsressource for de tiltænkte brugere. Yderligere træningsressourcer, som tilbydes af IRRAS, kan omfatte:

- Personlig træning af IRRAS-personale

Kontakt IRRAS for yderligere information.

Generel Sikkerhed Advarsler og Forholdsregler

Advarsler

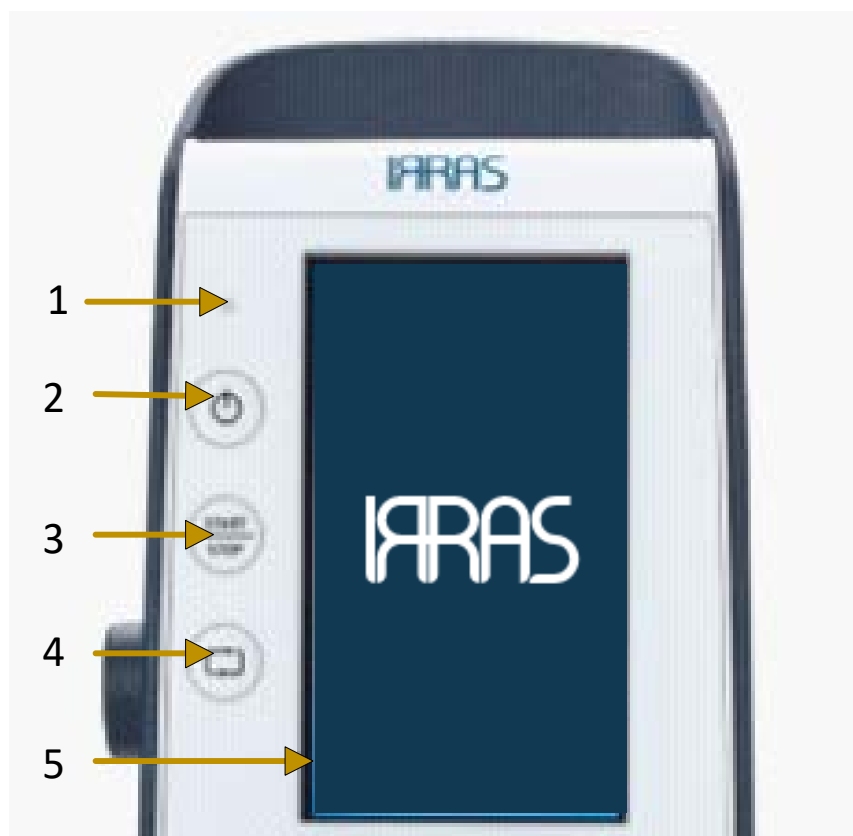
- Kun medicinsk personale med uddannelse og erfaring inden for neurokirurgisk pleje må udføre behandlinger, der involverer denne enhed. Brug på anden måde kan potentielt skade patienten og/eller brugeren.
- Kun IRRAf^{flow} kassette og IRRAf^{flow} Kateteret må kun anvendes sammen med IRRAf^{flow} Kontrolenhed. Brug af andre komponenter kan forårsage skade på patienter.
- For at reducere risikoen for interferens fra eksterne kilder, skal du undgå at bruge IRRAf^{flow} Kontrolenheden og IRRAf^{flow} Kassetten i nærheden af stærke kilder til elektromagnetisk stråling (f.eks. diatermiudstyr, MRI).
- Fejljustering af IRRAf^{flow} kassetten på kontrolenheden kan resultere i uhindret gennemstrømning af vandingsopløsning.
- Patienten må ikke røre ved kontrolenheden under behandlingen. Behandlingen kan forstyrres, hvis patienten utilsigtet rører ved nogen del af udstyret.
- For at reducere risikoen for elektrisk stød, bør operatøren være opmærksom på ikke at røre ved de elektriske forbindelser til kassetten, efter at enheden er tændt fra standby-tilstand. Tag særlige forholdsregler for ikke at røre ved patienten, mens kassetten fastgøres.
- Behandling må ikke udføres, hvis omgivelsestemperaturen eller det atmosfæriske tryk overstiger de grænser, der er angivet i manualen.
- ICP-målinger er ikke pålidelige under defibrillering, og nødvendige forholdsregler skal træffes i en sådan situation.
- Udstyret er ikke beregnet til brug i iltrige miljøer eller i nærvær af brandfarlige bedøvelsesblandinger eller andre brandfarlige gasser.
- Modifikation eller adskillelse af kontrolenheden er ikke tilladt. Uautoriserede modifikationer af kontrolenheden kan medføre funktionsfejl, hvilket kan resultere i alvorlig skade på patienten, beskadigelse af interne kredsløb eller elektrisk stød.
- Eksplosionsfare: Må ikke bruges i nærvær af brandfarlige materialer (f.eks. anæstetika, opløsningsmidler, rengøringsmidler og endogene gasser).
- Elektrisk Stødfare:
 - Brug kun IRRAS-godkendte strømforsyninger, der er opført i afsnittet Anbefalet Tilbehør og Genbestillingsinformation.
 - Brug af en anden strømforsyning kan muligvis ikke sikre elektrisk isolation fra strømnettet og beskyttelse mod elektriske farer.
- Fjern ikke front- eller bagpaneler. Service af IRRAf^{flow} Systemet må kun serviceres af IRRAS-autoriseret servicepersonale. Kontakt Teknisk Support for service og reparation.
- For tidlig afslutning af behandlingen kan påvirke patientens behandlingsresultat.
- Indstilling af ICP-alarmniveauerne for højt kan medføre, at patienten oplever et højere end forventet ICP. Dette kan have en negativ indvirkning på patientens kliniske behandlingsresultat.
- Indstilling af ICP-alarmniveauerne for lavt kan resultere i overdreven dræning.
- Manglende overvågning af dræningen kan resultere i enten for lidt eller for meget dræning.
- For lidt dræning kan øge patientens ICP til et uønsket niveau.
- For meget dræning kan resultere i overdreven dræning.
- IRRAf^{flow} Kateteret er ikke egnet til lumbal indføring.
- IRRAf^{flow} Kasette og IRRAf^{flow} Kateteret må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres, selv hvis det er åbnet, men ubrugt.
- Brugen af IRRAf^{flow} Kassetten er begrænset til ≤ 5 dage.
- Brugen af IRRAf^{flow} Kateteret er begrænset til ≤ 5 dage.

- Apparatet er forsynet med klemmer og designet til at beskytte patienten mod overskylning. Brug altid enheden som tiltænkt og beskrevet i denne brugsanvisning.

Forholdsregler

- Kateteret må ikke tilsluttes IRRAflow Kontrolenheden, mens kontrolenheden klargøres til behandling. Dette kan potentielt skade patienten.
- Brugeren skal være forsigtig ved fastgørelse af kontrolenheden til stangen for at undgå at blive klemt af fastgørelsesanordningen.
- IRRAflow Kasette og IRRAflow Katetre er sterile engangsenheder. Brug af den samme komponent til flere behandlinger kan potentielt skade patienten.
- Vær omhyggelig med at følge sterile håndteringsteknikker med alle IRRAflow forbrugsvarer og inspicér altid emballagen for brud på steriliteten.
- IRRAflow Kateteret skal udpakkes og klargøres i et sterilt område og på en steril måde.
- For at undgå kontaminering skal IRRAflow Kasette og IRRAflow Katetre skal håndteres med forsigtighed ved fastgørelse. Særlig forsigtighed bør udvises med kateteret samt forbindelserne mellem kassetten og kateteret samt forbindelsen til væskedræningsposen.
- Forholdsregler Der skal udvises forsigtighed ved udskiftning af en tom dræningspose med en ny pose for at forebygge patientinfektion..
- Forholdsregler skal tages ved frakobling af IRRAflow Kateteret fra IRRAflow Kassetten for at forebygge patientinfektion.
- Kun vandringsvæsker, der er specificeret i denne manual, må bruges, når der udføres behandlinger med IRRAflow Aktivt væskeudvekslingssystem. Der skal bruges en helt ny og steril vandringspose til hver ny behandling.
- Brugeren skal sikre, at IRRAflow Kassetten er korrekt monteret på IRRAflow Kontrolenhed. Fejljustering af IRRAflow kassetten på kontrolenheden kan resultere i uhindret gennemstrømning af vandringsopløsning.
- Ved behandling af patienter skal skylleopløsningen placeres over kateterspiden og svare til den foreskrevne ICP-grænse.
- For at opnå korrekte ICP-målinger og dermed korrekt indstilling af trykalarmniveauer, skal nulpunktet for kontrolenheden altid være justeret med kateterets spidsposition intrakranielt, hvilket svarer til patientens ydre øregang eller toppen af øjenbrynet. Der skal udvises forsigtighed ved flytning af patienten i den vertikale akse for at justere højden på kontrolenheden, før behandlingen genstartes.
- IV-stang og patientsengens hjul skal være låst under behandlingen. Vær forsigtig, når du flytter patienten.
- Indstil alarmgrænser for højt og lavt ICP, før behandlingen påbegyndes, i henhold til den behandlende læges anbefaling.
- Følg altid instruktionerne for rengøring og desinfektion i denne brugsanvisning Hvis disse instruktioner ikke følges, er der risiko for, at enheden beskadiges, og/eller at patienten og brugeren udsættes for kontaminede dele.
- Hvis IRRAflow Hvis kontrolenheden, kassetten eller kateteret bruges på en måde, der er i strid med den tilsigtede brug, eller af personer, der ikke er medicinsk personale med uddannelse og erfaring i neurologisk/neurokirurgisk medicinsk pleje, kan der opstå skade på patienten og/eller brugeren.
- Overdreven dræning af intrakranielt væske kan forårsage ventrikulær kollaps og skade på patienten. Kateteret kan blive okkluderet af ventrikulær kollaps. Overvåg altid, hvordan dræningen skrider frem, ved at tjekke den drænedes mængde i drænposen.
- Afspænding af drænslangen kan resultere i tilbageholdelse af væske eller uønskede patienttilstande.
- Hæld aldrig væske på nogen del af IRRAflow Kontrolenhed. Hvis det sker, skal du tørre det af med en ren klud.
- Der skal ikke anvendes værktøj til håndtering af IRRAflow Kontrolenhed. Alle forsøg på at åbne eller ændre enheden indebærer risici for brugeren og potentielt for patienten.
- Der må kun anvendes tilbehør, der leveres sammen med enheden, eller som leveres af IRRAS eller en officiel IRRAS-distributør. Brug af tilbehør fra tredjeparter kan indebære en sikkerhedsrisiko og gøre enhver garanti ugyldig.
- Tag USB-forholdsregler, når du bruger USB-kontakten.

Layout af kontrolenhed: Forsiden



Figur 2 - IRRASflow Touchscreen og knapper foran

Artik el	Specifikation	Beskrivelse
1	LED	Når den er tændt: Angiver, at enheden er tilsluttet hovedstrømmen.
2	Standby	- Tryk i 1 sekund for at tænde enheden. - Displayet lyser = enheden er tændt. - Tryk i 3 sekunder for at slukke for enheden. - Bemærk: Enheden må ikke slukkes under aktiv behandling. Stop først behandlingen, og sluk derefter for systemet. - Intet lys = enheden er slukket.
3	Start/stop af behandling	- Tryk i ca. 1 sekund for at starte behandlingen. - Tryk i ca. 3 sekunder for at stoppe behandlingen.

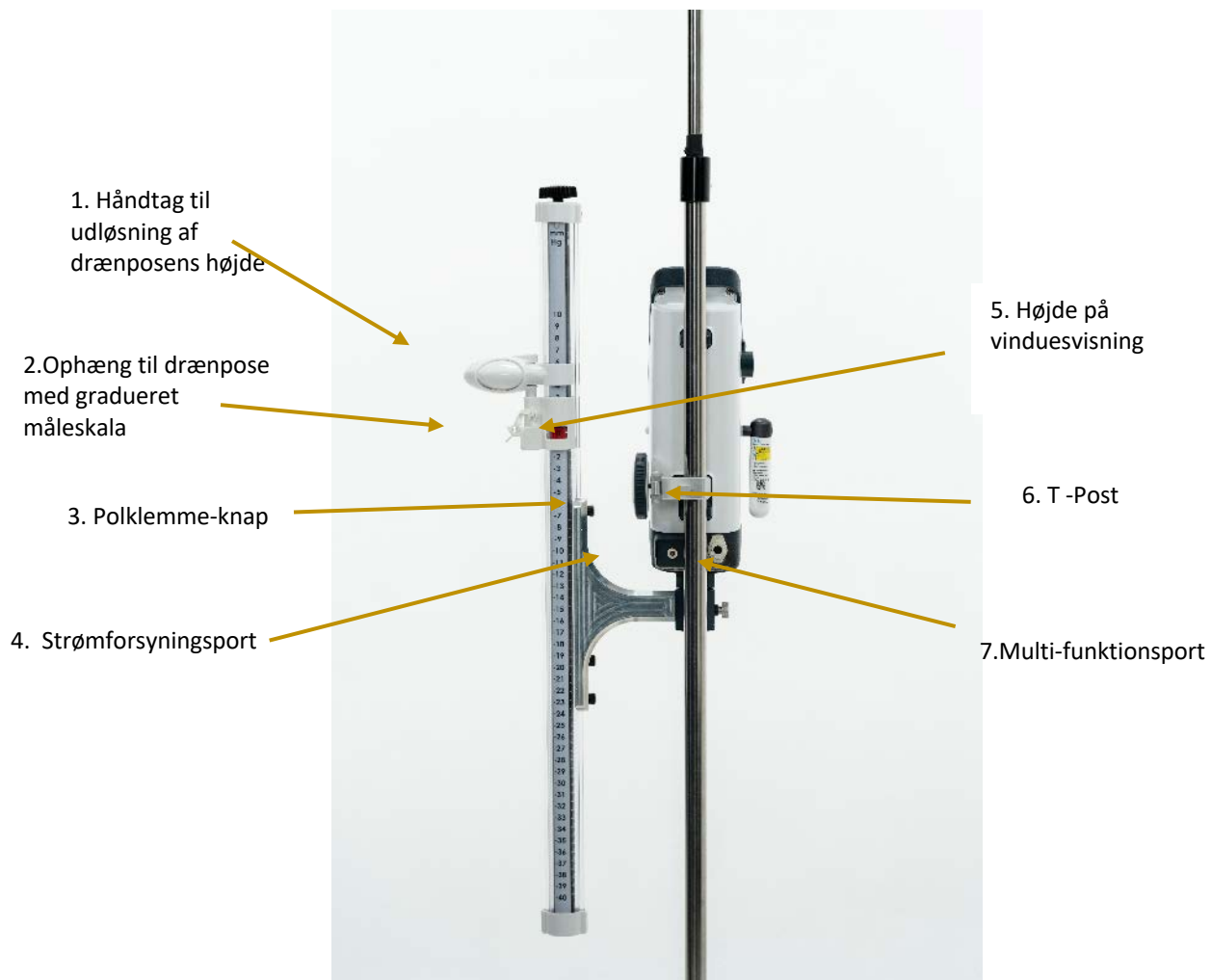
Artikel	Specifikation	Beskrivelse
4	Manuel bolus	Tryk i cirka 1 sekund for at levere en manuel bolus af væske.
5	Berør LCD-displayet	Tillader brugerinteraktion med systemet ved direkte berøring af systemikoner.



Figur 3 - IRRASflow Enhedens forside

Artikel	Specifikation	Beskrivelse
1	Sensor til luftbobler	Sensor, der registrerer luftbobler i vandingsslangen.
2	Kassette	Kassette, der indeholder transducerne og er grænsefladen mellem kontrolenheden, vandingsvæsken, drænposen og kateteret.
3	Kassette-dæksel	Dæksel, der beskytter kassetten.
4	Kassette-knap	Knap, der bruges til at kalibrere transducerne i kassetten.

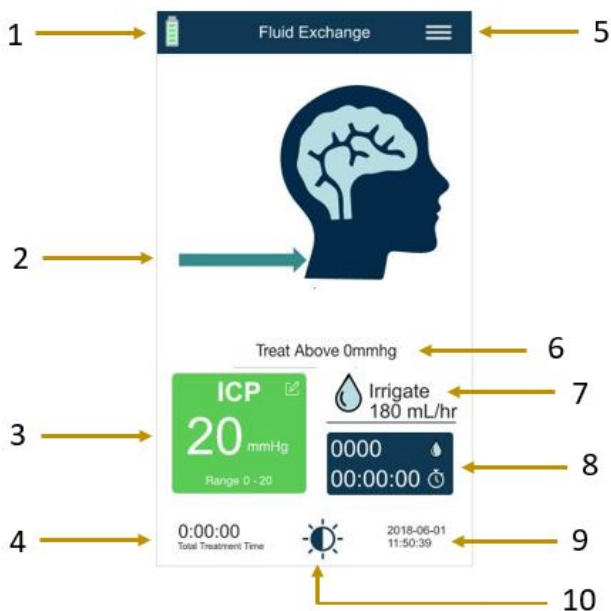
Layout af kontrolenhed: Bagside



Figur 4 - IRRAf/low Bagsiden

Artik el	Specifikation	Beskrivelse
1	Håndtag til udløsning af drænposens højde	Mekanisme til at justere og indstille højden på drænpesen
2	Ophæng til drænposer med gradueret måleskala	Mekanisme til at holde drænpesen.
3	Polklemme-knap	Enhed, der bruges til at fastgøre kontrolenheden til en IV-stang.
4	Strømforsyningsport	Placering til indsættelse af 18V-strømforsyning.
5	Højde vinduesdisplay	Sted, hvor den nøjagtige højde på drænpesen noteres
6	T-Post	Et sted, hvor man kan hænge strømforsyningen til ledningshåndtering.
7	Multi-funktionsport	Porten er et sted, hvor man kan tilslutte et overvågningskabel ved sengen til kontinuerlig ICP-overvågning.

Information om behandling

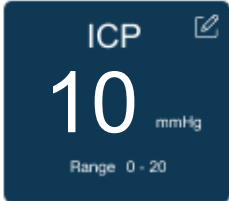


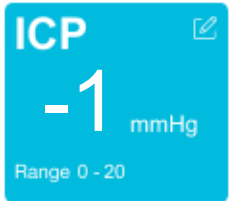
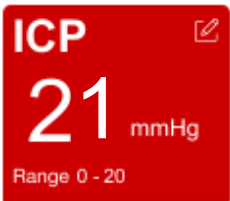
Figur 5 - IRRFlow Display til væskeudskiftningsbehandling

Artikel	Specifikation	Beskrivelse
1.	Batteriindikator	Viser batteriets opladningsstatus, og hvornår kontrolenheden skal tilsluttes lysnettet.
2.	Indikator for flow af patientvæske	Viser flowretning, blå pile angiver vanding, orange pile angiver dræning, og lilla pile angiver overvågning.
3.	ICP	Viser den aktuelle ICP-værdi. Opdateres en gang i hver cyklus.
4.	Behandlingstid	Angiver behandlingens varighed.
5.	Menu	Indeholder andre funktioner, der kan justeres eller bruges under proceduren, f.eks. dato, klokkeslæt, ændring af procedureindstillinger eller ændring af proceduren.
6.	Behandl ovenfor	- Hvis Treat Above udløses, viser banneret, hvorfor systemet ikke behandler. - Treat Above er brugervalgt og gør det muligt kun at behandle over trykindstillingspunktet.
7.	Nuværende tilstand	- Aktuel procedurestatus, som er valgt af brugeren. - Hvis du trykker på dette område af touchdisplayet, vises patientens behandlingshistorik.
8.	Indstillinger for vanding	- Vandingshastigheden vises over linjen - Den blå boks er en vandingstimer: Vanding leveres i det viste tidsrum. - Ved at berøre dette område under behandlingen kan brugeren nulstille vandingstimeren til nul vanding og nul tid.
9.	Dato og tid	Nuværende dato og tid.

Artikel	Specifikation	Beskrivelse
10.	Displayets lysstyrke	Ved at trykke på ikonet skifter man mellem tre indstillinger for skærmens lysstyrke.

ICP-måling og alarmindikatorer

Ikon	Betydning
	Ingen igangværende behandling
	Behandling i gang, ingen advarsler eller alarmer

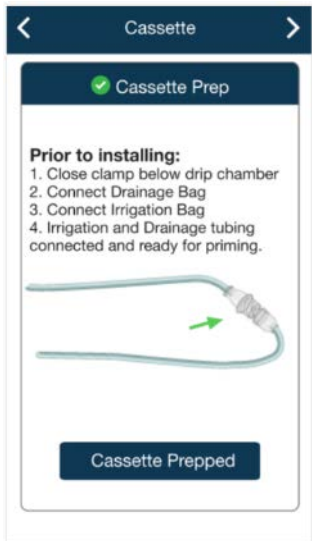
Ikon	Betydning
	Alarm for lav ICP Systemet leverer en alarm med lav prioritet: - Systemet går i tilstanden »Kun overvågning« og overrisler eller dræner ikke - Når ICP vender tilbage til det acceptable område, forsvinder alarmerne for lavt ICP
	Alarm for høj ICP Systemet leverer en alarm med høj prioritet: - Systemet går i tilstanden »Kun dræn« og åbner dræn i 2 minutter - Efter 2 minutter lukker drænet, og højprioritetsalarmerne fortsætter med at lyde

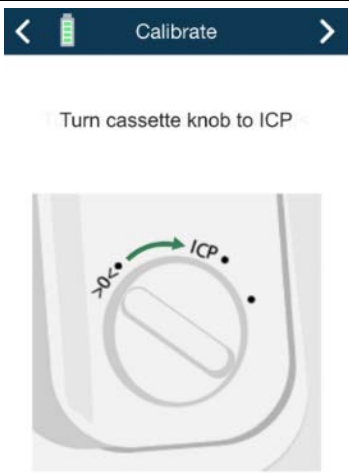
Ikoner for tilstand

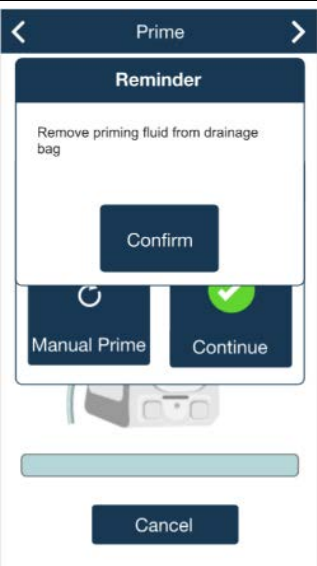
Ikon	Betydning
	Behandling ikke påbegyndt eller behandling sat på pause
	Vanding

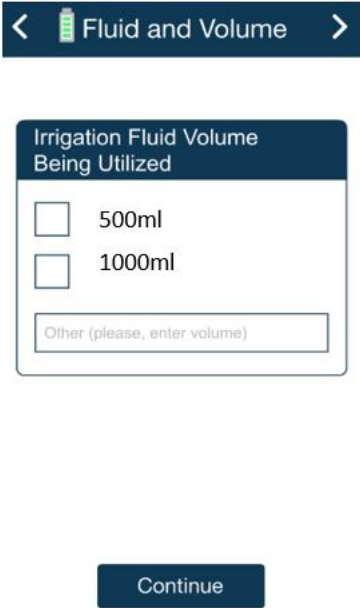
Ikon	Betydning
	Dræn
	Måling

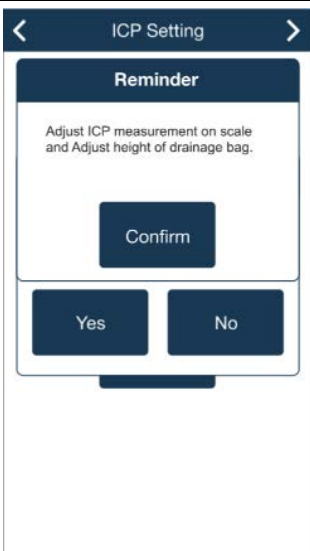
Display til brugergrænseflade

#	Skærbillede	Skærmenavn	Detaljer
UI-01		Skærm med indstillingsmuligheder	Giver følgende muligheder - Tutorial til at instruere brugeren i systemopsætning. - Gå videre til behandlingsstartskærmen
UI-02		Skærm til klargøring af kassette	- Indeholder instruktioner til klinikerens om at sikre, at kassetten er klargjort, før systemet klargøres til klinisk brug. - Brugeren skal trykke på knappen kassette klargjort for at fortsætte.
UI-03		Animationsskærm til isætning af kassette	- Animation, der viser, hvordan man sætter kassetten i. - Brugeren skal indsætte kassetten og lukke kassettehåndtaget. Forsigtig: Hvis du mærker for stor modstand, skal du åbne kassettehåndtaget, sætte kassetten i igen og prøve igen. - Tryk på fortsæt-knappen for at fortsætte.

#	Skærbillede	Skærmenavn	Detaljer
UI-04		Kalibreringsskærm	• Animation, der viser, hvordan man kalibrerer transducerne i kassetten. • Når kassetten er korrekt kalibreret, vil brugeren automatisk blive sendt videre til næste skærbillede.
UI-05		Prime System-skærm	• Animation, der illustrerer, at systemet primer slangen til klinisk brug. • Brugeren skal trykke på Prime-knappen for at få systemet til at prime sig selv. Brugeren må ikke gå videre fra dette skærbillede, før selvprimningen er afsluttet. • Sørg for, at alle rulleklemmer er åbne før priming. • Når primeren er færdig, bliver brugeren sendt videre til næste skærbillede.
UI-06		Skærm til færdiggørelse af Prime-systemet	• Brugeren instrueres i at bekræfte, at priming har fundet sted. • Hvis der er sket en priming, skal du trykke på fortsæt. • Hvis der er behov for yderligere priming, skal brugeren trykke på Manual Prime og holde den nede, indtil brugeren er tilfreds. Når brugeren er tilfreds, skal vedkommende trykke på fortsæt. • Brugeren instrueres i at sikre, at der ikke er et kontinuerligt flow af væske, når priming er afsluttet.

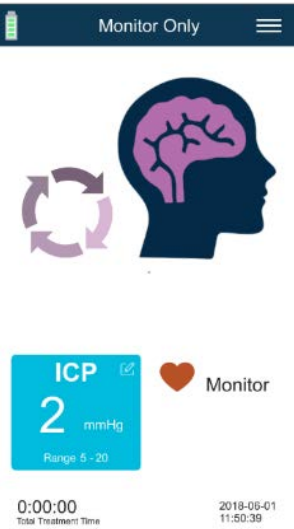
#	Skærbillede	Skærmenavn	Detaljer
UI-35		Prime System-påmindelsesskærm	• Brugeren instrueres i at fjerne primingvæsken fra drænposen, når priming er afsluttet. • Når handlingen er gennemført, skal brugeren trykke på bekræft.
UI-07		Skærm til boblesensor	• Animation, der instruerer brugeren i at placere vandingsslangen i luftboblesensoren. • Når slangerne er i luftboblesensoren, skal brugeren trykke på fortsæt.

#	Skærbillede	Skærmenavn	Detaljer
UI-08		Skærm med væskevolumen	• Display, der instruerer brugeren i at informere kontrolenheden om, hvor stor en mængde af vandringsvæskeposen der bruges. • Efter at have oplyst systemet om, hvilket volumen der anvendes, skal brugeren trykke på fortsæt. Bemærk: Systemet advarer brugeren om væskeskift, når 70% af væskevolumenet er blevet irrigieret med en lavprioritetsalarm, og en højprioritetsalarm, når 90% er blevet brugt.
UI-09		ICP-måleenhedsskærm	• Brugeren instrueres i at fortælle kontrolenheden, hvilken måleenhed der vil blive anvendt til at måle ICP.
UI-10		ICP-måleenhedbekræftelsesskærm	• Efter at have valgt, hvilken enhed for ICP-måling der anvendes, vil brugeren blive bedt om at bekræfte deres valg. • Brugeren skal trykke på ja for at fortsætte. • Hvis brugeren trykker på nej, vil de blive returneret til den forrige skærm.

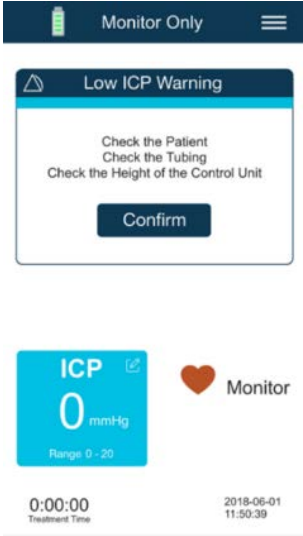
#	Skærbillede	Skærmenavn	Detaljer
UI-36		ICP-indstillingspåmindelsesskærm	- Brugeren instrueres i at justere ICP-målingerne på skalaen og justere højden på dræningsposen. - Når handlingen er gennemført, skal brugeren trykke på bekræft.
UI-11		Procedurevalgsskærm	- Brugeren skal vælge, hvilken procedure de ønsker, at kontrolenheden skal udføre. Der er 3 muligheder: - Væskeudveksling - Kun dræn - Kun overvågning
UI-12, UI-13 og UI-14 har brugerjusterbare ICP-grænser, som udløser de hørbare systemalarmer for ICP. Alarmindstillingerne skal sættes efter lægens anvisning.			

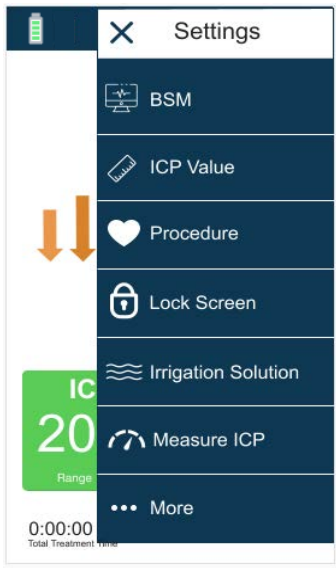
#	Skærbillede	Skærmenavn	Detaljer
UI-12		Skærm med indstillinger for væskeudskiftning	Høj ICP-værdi - Værdier kan indstilles fra 11 til 99 mmHg - Værdierne kan indstilles fra 14 til 134 cmH2O. - Ved at trykke på klokken deaktiveres alarmen for højt ICP. Systemet vil ikke alarmere for høje ICP-værdier. Vanding - Værdier kan indstilles fra 3 ml/time til 180 ml/time Behandl ovenfor - Værdier kan indstilles fra -99 til 99 mmHg - Værdierne kan indstilles fra -134 til 134 cmH2O. - Ved at trykke på knappen deaktiveres Treat Above, og systemet vil altid udføre behandling som tilladt af høje og lave ICP-setpoints og vandingshastigheder. Lav ICP - Værdier kan indstilles fra -99 til 10 mmHg - Værdier kan indstilles fra -134 til 13 cmH2O - Ved at trykke på klokken deaktiveres alarmen for lavt ICP. Systemet alarmerer ikke ved lave ICP-værdier Informationsknap  - Viser en generel repræsentation af behandlingscyklussen

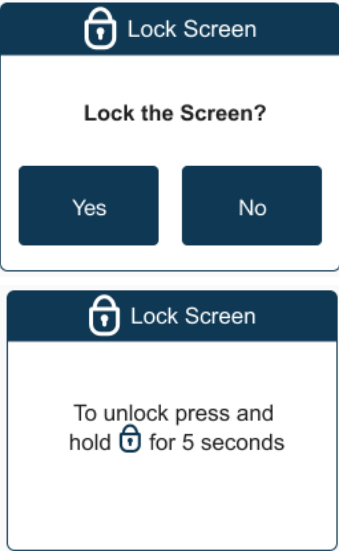
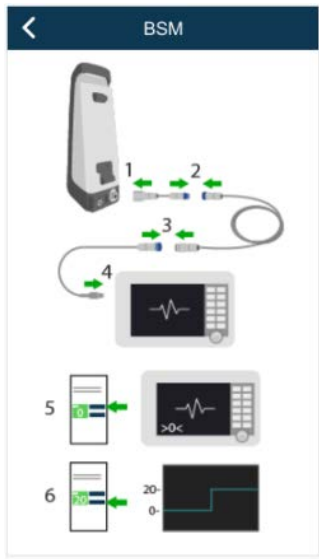
#	Skærbillede	Skærmenavn	Detaljer
UI-13		Skærm med indstillinger for kun dræn	Høj ICP-alarmværdi - Værdier kan indstilles fra 11 til 99 mmHg - Værdierne kan indstilles fra 13 til 134 cmH2O. Behandl ovenfor - Værdier kan indstilles fra -99 til 99 mmHg - Værdierne kan indstilles fra -134 til 134 cmH2O. Lav ICP - Værdier kan indstilles fra -99 til 10 mmHg - Værdier kan indstilles fra -134 til 13 cmH2O
UI-14		Skærm med indstillinger for kun overvågning	Høj ICP-alarmværdi - Værdier kan indstilles fra 11 til 99 mmHg - Værdierne kan indstilles fra 13 til 134 cmH2O. Lav ICP - Værdier kan indstilles fra -99 til 10 mmHg - Værdier kan indstilles fra -134 til 13 cmH2O Bemærk: I tilstanden 'Kun overvågning' er ICP's alarmadfærd uændret. Høj ICP udløser en to minutters open dræn-tilstand for at afhjælpe høje ICP-forhold.
UI-15		Skærm til opsætning af slutkontrol	- Giver instruktioner og bekræftelse af indstillinger til kliniker. - Hvis du trykker et vilkårligt sted på skærmen eller på start-knappen, slettes oplysningerne.

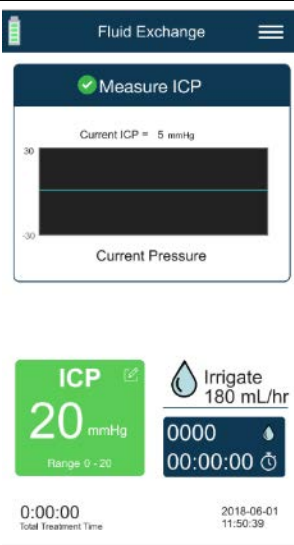
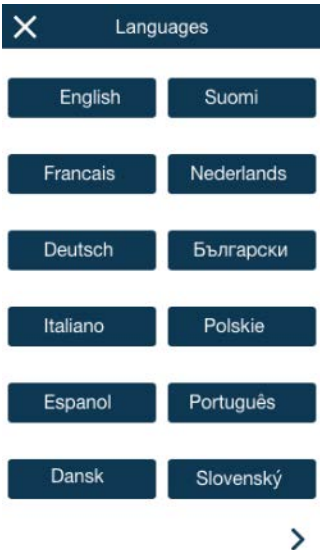
#	Skærbillede	Skærmenavn	Detaljer
UI-16		Behandlingsskærm	- Før behandlingen påbegyndes, vil hovedikonet være gråt. - To lodrette streger angiver, at behandlingen ikke udføres i øjeblikket, eller at behandlingen er sat på pause. - Det øverste orange ikon indikerer, at der er behov for kalibrering af kassetten.  - Det nederste orange ikon viser opsætningsvejledningen, hvis brugeren har brug for at gå tilbage og gennemgå de nødvendige trin. 
UI-17		Overvåg skærmen for behandlingscyklus	- Hovedikonet er lilla. - Cirkulære pile er lilla. - ICP-målingen er i gang.
UI-18		Display med cyklus for vandingsbehandling	- Hovedikonet er lyseblåt. - Pilene er lyseblå og peger mod hovedet. - Der tilføres væske til patienten. - I nederste højre hjørne vises vandingstimeren med den mængde vanding, der er blevet leveret, samt den igangværende behandlingstid siden sidste nulstilling.

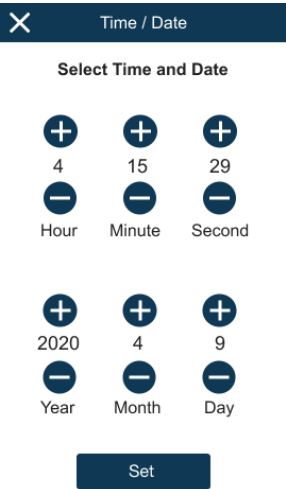
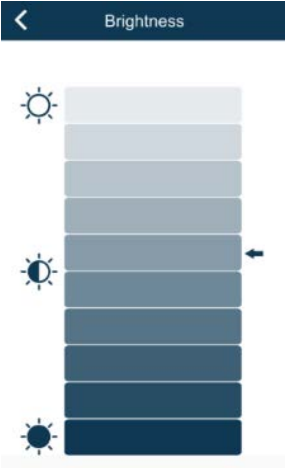
#	Skærbillede	Skærmenavn	Detaljer
UI-19		Cyklusskærm til dræningsbehandling	- Hovedikonet er lys orange. - Pilene er lyseorange og peger væk fra hovedet. - Væske drænes fra patienten.
Advarselsskærme			
UI-20		Advarselsskærm for højt ICP	- Giver instruktioner til brugeren. - ICP-boksen er rød. - Giver ICP-måleværdi. - Behandlingen er sat på pause.

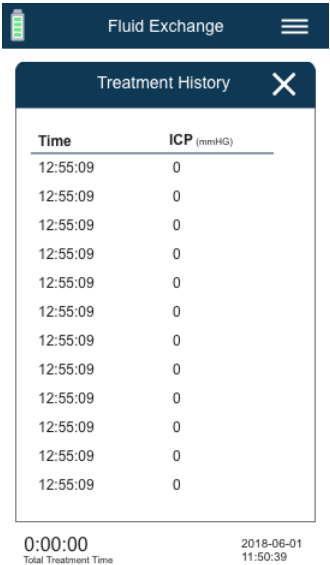
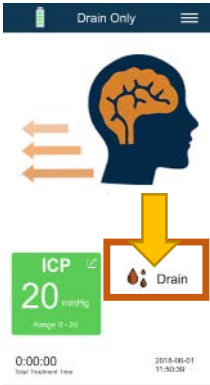
#	Skærbillede	Skærmdavn	Detaljer
UI-21		Skærm med advarsel om lav ICP	• Giver instruktioner til brugeren. • ICP-boksen er lyseblå. • Giver ICP-måleværdi.
Forskellige skærme			

#	Skærbillede	Skærmenavn	Detaljer
UI-22		Indstillinger Menu Skærm 1	• Procedure - giver brugeren mulighed for at justere eksisterende parametre eller vælge en ny procedure. • ICP-værdi - Giver brugeren mulighed for at indstille ICP-enheder til mmHg eller cmH2O. • Vandingsløsning - giver brugeren mulighed for at nulstille væskevolumen til 500 ml, 1000 ml eller brugerdefineret størrelse. • Måler ICP - Giver en bølgediagram over ICP-målinger. • Mere - fortsætter til skærmen Indstillinger 2.
UI-23		Indstillinger Menu Skærm 2	• Prime System - giver brugeren mulighed for at prime rørsættet. • Nulstil behandlingstid - giver brugeren mulighed for at nulstille den aktuelle behandlingstid. • Bolus - giver brugeren mulighed for at indstille den manuelle bolusværdi til 0,5 ml eller 1 ml. • Lysstyrke - giver brugeren mulighed for at vælge skærmens lysstyrke • Behandlingshistorik - viser patientens behandlingshistorik
UI-24		Indstillinger Menu Skærm 3	• Tid/dato - giver brugeren mulighed for at indstille tid og dato. • Servicetilstand - Kun til brug for IRRAS. • Sprog - giver brugeren mulighed for at skifte sprog

#	Skærbillede	Skærmenavn	Detaljer
UI-25		Lås skærm	- I menuen Indstillinger er lås skærm en funktion, der deaktiverer den generelle adgang til IRRAflow display. - Lås skærm deaktiveres ved at holde låsesymbolet nede i 5 sekunder. - I tilfælde af en alarm deaktiveres lås skærm automatisk for at give mulighed for øjeblikkelig brugerinteraktion.
UI-26		BSM-kalibrering	- Klik på lyspæren for at få hjælp til BSM-opsætningen. - Boksen Test Output ICP viser live ICP-data. - Tryk på Calibrate for at sende et simuleret nulsignal til sengemonitoren i 10 sekunder. - Tryk på test for at sende et simuleret 20 mmHg-signal til sengemonitoren. IRRAflow Sengeovervågning giver en gennemsnitlig ICP-værdi. ICP-signalet er ikke egnet til ICP-kurveformsanalyse, kun til ICP-overvågning.
UI-27		BSM-opsætning	- Grafikken viser ordren til opsætning af overvågning ved sengen. - Der kræves tre kabler for at forbinde IRRAflow Kontrolenhed til overvågningssystem ved sengen. (Trin 1 til 4) Kontakt IRRAS for at få de mærkespecifikke kabler til patientovervågning til din institution. - Trin 5: Send et simuleret nulsignal fra kontrolenheden, og anvend kalibreringsnulpunktet på sengemonitoren. - Trin 6: Send et simuleret 20 mmHg-signal fra kontrolenheden, og kontroller, at sengemonitorens værdi stiger til 20 mmHg.

#	Skærbillede	Skærmenavn	Detaljer
UI-28		ICP-skærm til visning af bølgelængder	• Viser en bølgeform for ICP-målingen. • Det tager cirka et minut, hvor andre funktionskontroller er begrænsede. • Det sker hvert 60. minut under behandlingen. • Hvis systemet er i alarmtilstand ved timens begyndelse, venter Measure ICP-funktionen 5 minutter, efter at alarmen er afblæst, og begynder derefter de 60 sekunders ICP-måling.
UI-29		Skærm til indtastning af væskevolumen	• Nummertasterne er berøringsaktiverede. • Systemet sporer den overrislede væskemængde. • Ved 70 % forbrug får brugeren besked om at kontrollere væskenniveauet med en advarsel med lav prioritet og med en advarsel med høj prioritet ved 90 %. • Skift vandingsposer, når du får besked om det, for at undgå besværlig re-priming af systemet. • Hvis væskeposen skiftes, skal brugeren indtaste den nye posevolumen for at nulstille systemtælleren..
UI-30		Vælg sprog	• Brugeren kan vælge, hvilket sprog de vil bruge.

#	Skærbillede	Skærmenavn	Detaljer
UI-32		Skærm til indstilling af dato og tid	• Giver brugeren mulighed for at indstille tid og dato. • Tasterne + og - er berøringsaktiverede.
UI-33		Displayets lysstyrke	• Brugeren kan vælge den ønskede lysstyrke ved at trykke på skalaen. • Systemets standardlysstyrke gendannes under en alarmhændelse. • Systemets standardlysstyrke gendannes efter genstart af systemet.

#	Skærbillede	Skærmenavn	Detaljer
UI-34		Patientens behandlingshistorie	• Under behandlingen holder systemet pause hver time for at måle ICP nøjagtigt. • ICP-værdien for den pågældende time registreres på skærmen Patienthistorik. • Tolv (12) timers data kan vises. • De viste data overskrives, når behandlingen varer mere end 12 timer. • Et "-" i loggen for behandlingshistorik angiver, at der blev foretaget en ugyldig ICP-måling. • Brugeren kan få adgang til patientens behandlingshistorik ved at trykke på knappen nederst til højre på hovedskærmen. 

Første opsætning



Udpak IRRAflow System

ADVARSEL: Kun IRRAflow Kasse og IRRAflow Kateteret kan bruges sammen med IRRAflow Kontrolenhed. Brug af andet udstyr kan skade patienterne.

ADVARSEL: Det er ikke tilladt at ændre eller adskille kontrolenheden. Uautoriserede modifikationer af kontrolenheden kan medføre funktionsfejl, hvilket kan resultere i alvorlig skade på patienten, beskadigelse af interne kredsløb eller elektrisk stød.

Tag indholdet ud af transportkassen, og kontrollér, at følgende ting er med:

- Kontrolenhed
- Strømforsyning
- Strømledning
- USB-drev / USB-dongle
- Laser nivellering



Når du har pakket indholdet ud, skal du inspicere om der er tegn på skader. Hvis du opdager skader, skal du underrette leverandøren. Behold alt forsendelsesindhold og alle kasser til eftersyn.

Klargør strømledningens adapterstik



Tag strømforsyningen og ledningen ud af pakken, og sæt om nødvendigt det regionsspecifikke adapterstik i strømadapteren.

Sæt ICP-monitoren til vekselstrøm

ADVARSEL: Brug kun IRRAS-godkendte strømforsyninger, der er anført i afsnittet Anbefalet tilbehør og oplysninger om genbestilling.



ADVARSEL: Brug af en anden strømforsyning giver muligvis ikke elektrisk isolation fra forsyningsnettet og beskyttelse mod elektriske farer.

Tilslut strømadapteren til kontrolenheden ved at sætte stikket i strømindgangen. Sæt stikket på netledningen i en stikkontakt, og sørg for, at batteriindikatoren lyser grønt.

Oplad batteriet til fuld kapacitet



Lad kontrolenheden være tændt og tilsluttet i mindst 5 timer for at oplade batteriet til fuld kapacitet.

Monter kontrolenheden på IV-stangen

Monter enheden på IV-stangen.

Kontrolenheden er beregnet til at blive fastspændt sikkert til et drop eller en udstyrsstang ved siden af patienten.

Montering af kontrolenheden**Sæt målevægten til opsamling af dræn på kontrolenheden**

Når kontrolenheden er monteret forsvarligt på IV-stangen, tages måleskalaen ud af skumplastholderen i kassen.

Fastgør målevægten til kontrolenheden ved at justere de 3 huller på vægten med de 3 trykskruer på den svingarm, der går ud fra bunden af kontrolenheden.

**Fastgør systemet**

Sæt måleskalaen på plads ved at dreje trykskruerne til højre, når de er på linje med det rigtige hul.

Kontrolenheden er nu færdigsamlet og klar til at blive sat op til klinisk brug.

**Opsætning til klinisk brug**

**Niveller kontrolenheden**

Sørg for, at kontrolenheden er i lodret position på en IV-stang ved hjælp af stangens klemmeknap og fastgørelsesmekanismen.

For at nivellere kontrolenheden skal du justere og kontrollere, at kontrolenhedens nullinje er på samme vandrette niveau som patientens eksterne auditive meatus ved at bruge lasernivelleringen, der er installeret på siden af kontrolenheden.

**Tænd for ICP-monitoren**

Tryk på standbyknappen på forsiden af kontrolenheden i mindst 1 sekund (se figur 2). Ved opstart af systemet skal du observere systemet for alarmer, mens systemet kører selvkontrol for drift og sikkerhed.

Skærmen lyser op for at vise, at enheden er tændt. Der lyder to lydsignaler.

Efter ca. 6 sekunder, mens der udføres intern selvkontrol, viser kontrolenheden "IRRAS" logoet.



og derefter "IRRAflow" logo.



Bekræft, at batteriet er fuldt opladet.

**Gør enheden klar til behandling**

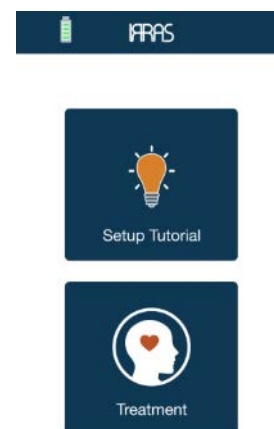
Forsigtig: Kateteret må ikke forbindes til IRRAflow Kontrolenhed, mens du sætter kontrolenheden op til behandling. Dette kan potentielt skade patienten.

Forsigtig: Kun vandringsvæsker, der er specificeret i denne manual, må bruges, når der udføres behandlinger med IRRAflow Aktivt væskeudvekslingssystem. Der skal bruges en helt ny og steril vandringspose til hver ny behandling.

Når systemet er tændt, går det videre til skærmen Setup Option (se brugergrænsefladeskærm UI-01).

Brugeren kan vælge mellem følgende muligheder:

- Opsætningsvejledning - Dette vil lede brugeren gennem opsætningen af systemet.
- Behandling - Dette giver brugeren mulighed for at gå uden om vejledningen i opsætning af systemet og gå videre til behandlingsskærmen (se brugergrænsefladeskærm UI-01).

**Sæt kassetten på plads**

For at starte processen med at sætte den intelligente digitale kassette på kontrolenheden skal du åbne kassettelågen.

- Hæng IV-posen med den ønskede skyllevæske på IV-stangen i henhold til lægens anvisninger. Skyllevæsken skal placeres over kateterspidsen, så den svarer til den foreskrevne ICP-grænse.
- Luk klemmen under drypkammeret.
- Spids vandingsposen med IV-spidsen på vandingssslangen, og fyld drypkammeret 3/4 af vejen.
- For at sætte kassetten i, skal du først sætte bunden og derefter toppen af kassetten i. Sørg for, at kassetten er skubbet ned og sidder godt fast.
- Når du har sat kassetten på, skal du lukke kassettehåndtaget. Dette vil låse kassetten på plads.

Forsigtig: Hvis du mærker for stor modstand, skal du åbne kassettehåndtaget, sætte kassetten i igen og prøve igen.

- Luk kassettelågen som vist på kontrolenhedens touchscreen.
- Sørg for, at der ikke er noget flow i vandingssslangen før priming.

Forsigtig: Hvis kassetten ikke er korrekt monteret, kan det resultere i uhindret flow af vandingsopløsning.

Se IFU for rørsæt for yderligere instruktioner.



Opsæt system til opsamling af dræn til behandling

En del af opsætningen af kontrolenheden kræver korrekt opsætning af drænoptionsamlingssystemet.

Før behandlingen påbegyndes, skal brugeren vælge retningen på drænoptionsamlingssystemet, fastgøre drænposen til drænoptionsamlingssystemet og justere højden på drænposen i henhold til lægens anvisninger.

Orientering

- Træk stiften, der sidder i forbindelsesområdet mellem drænoptionsamlingssystemet og kontrolenheden, udad.
- Det løsner låsen og gør det muligt at flytte drænsystemet fra venstre mod højre.
- Indstil drænoptionsamlingssystemet til den ønskede side, og slip stiften.



**Fastgør opsamlingspose til dræning**

- Sæt drænposen på bøjlen, og lås den på plads ved at lukke låsehåndtaget.

**Juster højden**

- Juster drænposens højde på glideskalaen i henhold til lægens anvisninger ved at klemme på drænposens højdeudløserhåndtag. Bemærk, at den nøjagtige højde på drænposen vil blive vist i vinduesvisningen af drænaprøvningsystemet.

**Juster enheder**

- Skalaen kan aflæses i enten mmHg eller cmH₂O efter lægens eller institutionens ønske.

**Begynd behandlingen**

ADVARSEL: Patienten må ikke røre ved kontrolenheden under behandlingen. Behandlingen kan forstyrres, hvis patienten utilsigtet rører ved nogen del af udstyret.

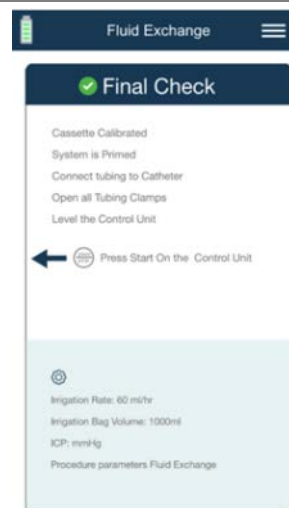
ADVARSEL: Behandlingen må ikke udføres, hvis den omgivende temperatur eller det atmosfæriske tryk overskrider nogen af de grænser, der er angivet i manualen.

Forsigtig: IRRAf^{flow} Kassette og IRRAf^{flow} Kateter er komponenter til engangsbrug. Brug af den samme komponent til flere behandlinger kan potentielt skade patienten.

Før behandlingen påbegyndes, skal du sikre dig, at følgende er opfyldt:

- Kassetten er monteret i kontrolenheden.
- Kassetten er kalibreret.
- Kassetten er primet, og alle slangeklemmer er åbne.
- Drænposen sættes på, og højden på drænsystemet justeres. (se anbefalet tilbehør)
- Vandingsslangen sidder i luftboblesensoren. (se brugergrænsefladeskærm UI-07)
- Mængden af vandingsvæske er indstillet. (se brugergrænsefladeskærm UI-08)
- ICP-måleenheden er indstillet. (se brugergrænsefladeskærm UI-09)
- Procedure er valgt (Væskeudskiftning, Kun dræn, Kun overvågning). (se brugergrænsefladeskærm UI-11)
- Høj ICP-værdi er indstillet. (se brugergrænsefladeskærm UI-12, 13 og 14). Alarmindstillingen skal indstilles efter lægens anvisninger.
- Lav ICP-værdi er indstillet. (se brugergrænsefladeskærm UI-12, 13 og 14). Alarmindstillingen skal indstilles efter lægens anvisninger.
- Overvåg systemet for alarmer, mens systemet kører selvkontrol for driftsydelse og sikkerhed
- Den endelige kontrol er foretaget. (se Brugergrænseflade-skærm UI-15)
- Alle klemmer åbnes langs slangen til slangesættet og kateterslangen.
- Der er ingen knæk i slangen til slangesættet og kateteret.

Når enheden er sat op, og patienten er forberedt, startes behandlingen ved at trykke én gang på Start/Stop-knappen.



Instruktioner til tømning af indholdet i drænsopsamlingssystemet

FORSIGTIG: For at undgå væskeforurening må du ikke tømme eller tippe indholdet ud af drænposen, mens rulleklemmerne er åbne, eller når kassetten ikke sidder godt fast i kontrolenheden.

- Følg hospitalets procedurer og praksis for personlige værnemidler.
- Hold bunden af drænposen mellem pegefinger og tommelfinger.
- Løft og vip måleren for at overføre indholdet fra 400 ml-kammeret til dræningssystemets dræningspose.
- Fjern drænrøret fra holderen.
- Åbn drænstudsen, og tøm posen i opsamlingsbeholderen. Når dræningen er afsluttet, skal du kontrollere, at drænstudsen er lukket.
- Ved fortsat brug skal du efter tømning af posen lukke drænstudsen og rengøre enden af drænslangen i henhold til bedste medicinske praksis, før du sætter den tilbage i holderen i henhold til hospitalets standardprocedure og -praksis.

Regelmæssige kontroller under behandlingen

1	Når behandlingen er startet, skal brugeren i den første time tjekke kontrolenheden hvert 15. minut for at sikre, at der vises en ICP-værdi, at systemet fungerer efter hensigten, og (hvis der vandes) at dræningseffekten er den samme eller større end vandingsmængden.
2	I løbet af den anden behandlingstime skal brugeren tjekke kontrolenheden hvert 30. minut for at sikre, at der vises en ICP-værdi, at systemet fungerer efter hensigten, og (hvis der vandes) at dræningseffekten er den samme eller større end vandingsmængden.
3	I løbet af den tredje behandlingstime skal brugeren tjekke kontrolenheden hvert 30. minut for at sikre, at der vises en ICP-værdi, at systemet fungerer efter hensigten, og (hvis der vandes) at dræningseffekten er den samme som eller større end vandingsmængden.
4	I løbet af den fjerde behandlingstime og herefter anbefales det, at brugeren tjekker kontrolenheden mindst hvert 60. minut for at sikre, at der vises en ICP-værdi, at systemet fungerer efter hensigten, og (hvis der vandes) at drænmængden er den samme som eller større end vandingsmængden.
5	Tjek jævnligt drænposen for at sikre, at den ikke er fuld, at den ikke er knækket, og at der ikke er nogen blokering. Tøm efter behov i henhold til de medfølgende instruktioner
6	Hvis en behandlingsvariabel ændres, f.eks. hvis vandingshastigheden øges eller mindskes, eller hvis drænposens højde justeres, skal brugeren gentage de periodiske kontroller 1-5.

Transport, aftørring, opbevaring og fejlfinding

Transport

Når en patient i behandling har brug for transport, skal du følge nedenstående arbejdsgange:

Bemærk: Kontrolenhed og digital kassette er MR UNSAFE

	Hvis patienten forbliver under behandling under transporten	Hvis patienten afbrydes fra behandling under transport
1	Tag strømkablet ud, og kontroller, at alle slanger og kabler ikke er viklet ind i hinanden.	Stop/pause-systembehandling.
2	Patienten kan transporteres med kontrolenheden monteret på IV-stangen.	Frakobl kassetten. Saml kassette, slanger til vandingsposer og anbring dem forsigtigt på et rent og tørt sted i patienttransportkonvojen.
3	Tilslut strømkablet igen, når du vender tilbage til plejemiljøet.	Når du vender tilbage til plejemiljøet, skal du koble slangesættet sammen med kontrolenheden og luftbobilesensoren igen, kalibrere slangesættet og genoptage behandlingen.

Aftørring og opbevaring

Kontrolenheden skal rengøres efter hver behandling.

Hvis der spildes væske på kontrolenheden under behandlingen, skal behandlingen afbrydes eller stoppes, og spildet skal straks tørres op. Hold kassettelåget lukket under rengøringen.

Den anbefalede rengøringsmetode er at aftørre delene med et overfladedesinfektionsmiddel ved hjælp af en engangsklud, en blød, fugtig klud eller en svamp. Brug et af følgende midler til at fjerne snavs, pletter eller klæbemidler, der sidder fast på overfladen:

- Kombinationsservietter (kvaternært ammonium/isopropylalkohol)
- 70 % isopropylalkohol
- Klude med 0,5 % blegemiddel

Forsigtig: Der må ikke løbe væske ud af kluden under rengøringen, da det kan beskadige udstyret. Brug aldrig nogen form for værktøj eller børste til rengøring, da det kan beskadige enheden. Ingen komponenter, dele eller tilbehør til IRRAflow Kontrolenheden kan steriliseres.

Ved langtidsopbevaring af kontrolenheden skal du sørge for, at den er beskyttet mod støv og opbevares i et rent, tørt miljø med følgende betingelser:

- Fugtighedsinterval (RH): referenceopbevaring specificeret i de tekniske specifikationer, Miljø- og håndteringsbetingelser
- Temperaturområde: referenceopbevaring specificeret i de tekniske specifikationer, miljø- og håndteringsbetingelser
- Årligt, **Oplad batteriet til fuld kapacitet ved at** Hold kontrolenheden tilsluttet i mindst 5 timer

Fejlfinding

Teknisk support
+1-800-213-4604

Klinisk overvågning	Handling
Behandlingen er i gang, men der er ikke noget flow i drypkammeret til vandingsposen.	- Kontroller, om den valgte behandling er Drain Only eller Monitor Only. - Se efter, om Treat Above vises på skærmen. Når Treat Above vises på skærmen, betyder det, at patientens ICP er faldet til under denne indstillede parameter. Vanding og dræning vil stoppe, og der vil kun være overvågning. - Tjek, om vandingsposen er tom. - Tjek, om vandingsslangen har løsnet sig fra luftboblesensorens åbning.
Behandlingen er i gang, men der ses intet flow i drænposen.	- Kontrollér indstillingerne for infusionshastigheden, og inspicér drypkammeret for væskeflow. - Hvis der gives vandingsvæske, skal du kontrollere, at klemmerne på drænslangen er lukket. De skal være åbne under behandlingen. - Kontrollér, at der ikke er opstået et knæk i slangen, og se efter alarmer. - Se efter, om der er luft i drænslangen, hvis det er tilfældet, kan det være nødvendigt at efterfylde systemet. - Kontrollér, at drænposen ikke er fuld. - Stop behandlingen, og underret neurokirurgen.
Behandlingen kan ikke påbegyndes	Tjek alarmsymboler på displayet - er kassetten monteret korrekt? Er kassetten kalibreret? Er vandingsrøret monteret korrekt i luftboblesensorens åbning?
Uventet fald eller stigning i dræning	- Kontroller, at kontrolenheden er i niveau med patienten. - Kontrollér, at drænposen er i den rigtige position. - Kontrollér, at slangen eller kateteret ikke er knækket. - Juster vandingshastigheden eller drænposens højde for at bremse eller øge dræningen. - Sørg for, at behandlingsindstillingerne er som bestilt og afspejler den ønskede kliniske behandling for at hjælpe med at minimere over- og underdrænage.
Kassette fjernet under klinisk brug	- Hvis det er meningen, skal du sørge for at justere alarmerne eller slukke for kontrolenheden og sikre, at den ønskede mængde afløb finder sted. - Hvis det er utilsigtet, skal du sætte kassetten på igen.

Information om alarmer

Der er tre typer meddelelser, som systemet anvender til at informere brugeren om fysiologiske eller tekniske forhold.

1. Fysiologiske alarmer

Advar brugeren om, at patientens ICP har overskredet de indstillede alarmgrænser.

Den fysiologiske alarmlyd kan sættes midlertidigt på pause i 2 minutter.

FORSIGTIG: Vær opmærksom på, at alarmer kan deaktiveres af brugeren ved at vælge ekstreme grænser.

2. Systemadvarsler

Giv brugeren besked om at handle under visse begivenheder, herunder:

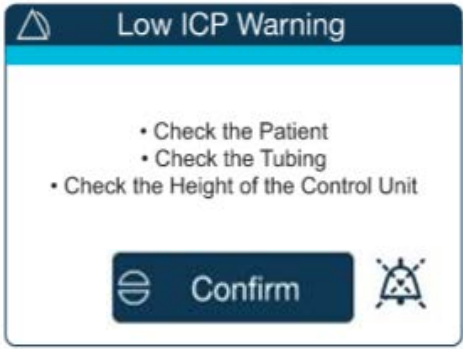
Alarm	Hvorfor?	Handling
Skift vandingspose	Systemet giver brugeren besked, når 70 % af væsken er blevet overrislet med en lavprioritetsalarm og en højprioritetsalarm, når 90 % er blevet brugt.	Bekræft advarslen, og skift pose efter behov. Nulstil mængden af vandingsvæske i menuen, så systemet kan spore vandingen til den nye pose.
Behandl ovenfor	Når Treat Above udløses, dræner eller vander systemet ikke. Systemet måler kun ICP.	Treat Above-meddelelsen er til stede på startskærmen, indtil den fysiologiske tilstand ændres, eller indstillingerne justeres.
Kalibrering påkrævet	IRRAS Digital Cassette kræver kalibrering hver 24. time.	Drej IRRAS Digital Cassette-knappen for at kalibrere systemet ved at følge vejledningen på skærmen.
Skift kassette	IRRAS Digital Cassette og kateter skal udskiftes hver 5. dag.	Udskift digital kassette og kateter efter notifikation. Der kræves ingen yderligere handling med IRRAS-kontrolenheden.
System sat på pause	IRRAS Digital Cassette er sat i, og kontrolenheden har været sat på pause i 10 minutter.	Bekræft alarmerne, og fortsæt behandlingen efter behov.

3. Alarmer for tekniske fejl i systemet

Giv brugeren besked om systemfejl. Viser eventuel alarmfejlfinding og identifikationskode for alarmfejl. Alle fejltilstande logges i servicemenuen.

Alarm-prioritet

Alarmprioriteten kommunikeres med et lydssignal og et visuelt alarmprioritetssymbol på systemets display. Når flere alarmtilstande er til stede, bestemmes alarmprioriteten af tilstanden med den højeste prioritet.

Alarm-prioritet	Hørbart signal	Eksempel på visuelt symbol (farve og symboler)
Lav	2 bip, gentages hvert 20 sekund	
Medium	3 bip, gentages hver 7.5 sekund	
Høj	10 bip, der gentages hvert 2,5 sekund	

Tekniske specifikationer for alarmer

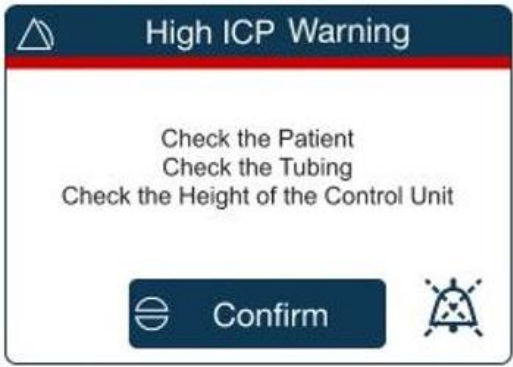
Artikel	Specifikation
Alarm-parameter	Intrakranielt tryk (ICP)
Indstillelige grænser for høj alarm	+11 to 99mmHg
Indstillelige grænser for lav alarm	-99 to 10mmHg
Høj/lav alarmtrinsopløsning	1 mmHg
Standardværdi for høj alarm	15 mmHg
Standardværdi for lav alarm	0 mmHg
Trykgrænse for okklusionsalarm	Alarm for højt ICP fungerer som okklusionsalarm (0-100 mmHg)
Midler til at beskytte patienten mod luftskylning	Alarm for luftbubblesensor
Operatørposition	Alarmfarven og det hørbare alarmmønster kan ses af operatører på op til 3 meters afstand. Brugeren, der interagerer med patienten eller enheden, skal kunne se alarmfarven, det hørbare alarmmønster og symbologien på en afstand af 1 m eller mindre.

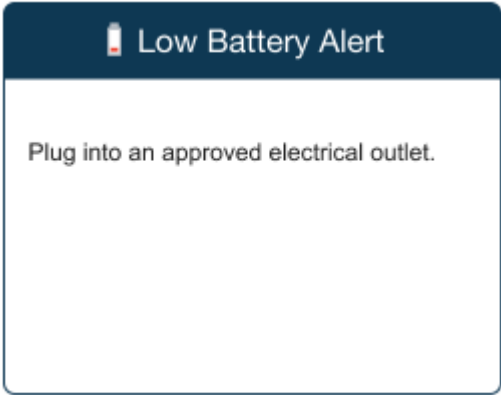
Artikel	Specifikation
Lydtryksniveau for alarmer	45-65 dB typisk ved 1 m fra kontrolenheden
	Lydniveauet er det samme for alle alarmtilstande. Alarmprioriteten differentieres ved hjælp af impulser og visuelle indikatorer.
Alarmadfærd efter strømtab på mindre end 30 sekunder	Systemet er batteridrevet. Systemet vil fortsætte med at fungere og opretholde alle alarmindstillinger i tilfælde af strømsvigt.
Alarmadfærd efter slukning af brugeren eller afladet batteri	Systemet skal gendanne standard alarmgrænser
Forløbet tid fra alarmudløsning til akustisk og visuel alarmmelding	Mindre end 10 sekunder
Alarm-pause	Sætter den hørbare alarm på pause i to (2) minutter. Displayet bevarer farve og visuel indikation af alarm.
Bekræftelse af alarm	Afviser alarmer. Hvis alarmtilstanden ikke er løst, vil systemet alarmere igen, når det genstartes, eller handlingen forsøges igen.
Log for alarmsystem	Behandlingsloggen, der er gemt i servicemenuen, er tilgængelig efter anmodning fra en IRRAS-repræsentant og indeholder følgende alarmoplysninger: 1. Dato/tidspunkt for alarm 2. Identifikation af alarmfejlkode

Visning af alarmer, advarsler og systemfejl

Systemmeddelelser kommunikerer i displaybokse med farve, blinkfrekvens og lydfrekvens forbundet med alarmprioritet

Visning af alarmer, advarsler og systemfejl

#	Skærbillede	Skærmenavn	Detaljer
TS-01		Advarsel mod højt ICP	- Undersøg og/eller behandl patienten for symptomer på højt intrakranielt tryk. - Kontroller kateteret og slangen for at sikre, at der ikke er nogen blokering af væskevejene, og at slangen ikke er knækket. - Sørg for, at systemet er indstillet til den rette højde i forhold til patienten. - Man kan trykke på alarmklokkeikonet for at slå alarmer fra i 2 minutter. Systemet forbliver i alarmtilstand, mens det er slået fra.

Visning af alarmer, advarsler og systemfejl			
#	Skærbillede	Skærmenavn	Detaljer
TS-02		Advarsel om lavt ICP	- Undersøg og/eller behandl patienten for symptomer på lavt intrakranielt tryk eller overdrænage. - Kontrollér kateteret og slangerne for at sikre, at der ikke er lækage i væskebanerne. - Sørg for, at systemet er indstillet til den rette højde i forhold til patienten. - Man kan trykke på alarmklokkeikonet for at slå alarmen fra.
TS-03		Fejl ved registrering af bobler	- Der er fundet en luftboble. - Brugeren skal først kontrollere slangen for at sikre, at den ikke har løsnet sig fra luftboblesensoren. - Brugeren bør tjekke, om vandingsposen skal udskiftes.
TS-04		Advarsel om lavt batteriniveau	- Batteriet er ved at være afladet. - Brugeren skal sætte kontrolenheden i en godkendt stikkontakt.

Tabel over identifikation og prioritering af alarmer

Alarm-ID	Alarm	Prioritet	Systembesked
1.	Højt ICP	Høj	Tjek patienten / Tjek slangen / Tjek højden på kontrolenheden
2.	Lav ICP	Lav	Tjek patienten / Tjek slangen / Tjek højden på kontrolenheden
3.	Luftboble registreret	Lav	Luft i vandingslangen/ Clear Air eller Prime System / Tryk her for at fortsætte
4.	Lavt batteriniveau	Lav	Lavt batteriniveau, sæt stikket i en godkendt stikkontakt
5.	Batteriet er opbrugt	Høj	Lavt batteriniveau, sæt stikket i en godkendt stikkontakt
6.	Kalibrer kassette	Lav	Kalibrer kassetten / Følg vejledningen
7.	Advarsel om vandingspose	Lav	Skift vandingsposen

Alarm-ID	Alarm	Prioritet	Systembesked
8.	Advarsel om vandingspose	Høj	Skift vandingsposen
9.	Behandlingsstatus	Lav	Behandlingen er sat på pause, genoptag, hvis det ønskes

Tabel over alarmidentifikation og -prioritet

Alarm-ID	Fejlkode	Alarm	Prioritet	Systembesked
1.	4	RTCC-busfejl	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte IRRAS for support
2.	6	Fejl på batteribus	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte IRRAS for support
3.	8	Fejl i batteribusmeddelelse	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte IRRAS for support
4.	10	SPI Flash-busfejl	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 10
5.	12	SPI SM-busfejl	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 12
6.	13	Bekræftelse af SM-dataskrivning mislykkedes	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 13
7.	20	Programmeringsfejl	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 20
8.	21	Forsøg på at bruge null pointer	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 21
9.	22	For meget tid på at behandle hovedloop	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 22
10.	23	Program-CRC stemmer ikke overens med beregnet	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 23
11.	30	Tryksensor over område	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 30
12.	31	Forskel på tryksensor	Medium	Trykfejl / Tjek kassette / Systemfejl 31
13.	32	Timeout for tryksensor	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 32
14.	33	Timeout for åben ventil	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 33
15.	34	Timeout for pumpekørsel	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 34
16.	35	Boble registreret	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 35
17.	36	Watchdog	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 36
18.	40	Ventilen er åben, når den burde være lukket	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 40
19.	41	Ventil lukket, når den burde være åben	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 41
20.	51	Pumpen kører ikke, når den burde	Medium	Pumpe stoppet / Tjek kassette / Systemfejl 51
21.	124	Displayet reagerede ikke på en kommando	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 124

Alarm-ID	Fejlkode	Alarm	Prioritet	Systembesked
22.	200	FPGA Done pin høj, mens FPGA holdt reset	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 200
23.	201	FPGA-programmering tog længere end 2 sekunder	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 201
24.	202	FPGA INIT_B ikke aktiveret efter programmering	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 202
25.	203	Initialisering af tryksensor mislykkedes	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 203
26.	204	Luftboblesensorens teststift fremtvang ikke en bobleopdagelseshændelse	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 204
27.	205	Ikke i stand til at læse HWID.	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 205
28.	206	MCU-nulstilling ved watchdog-timeout	Medium	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 206
29.	207	1,2 V forsyning uden for 10 % tolerance	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 207
30.	208	5,0V forsyning uden for 10% tolerance	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 208
31.	209	12,0V forsyning uden for 10% tolerance	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 209
32.	210	18,0V forsyning uden for 10% tolerance	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 210
33.	212	Omgivelsestemperatur over 50C	Medium	Overophedning af systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 212
34.	213	Safety Monitor-versionen er ikke gyldig for denne firmware-version	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 213
35.	214	Fejl i den akustiske alarm	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 214
36.	215	Safety monitor ADC uden for område efter kalibrering	Medium	Kalibreringsfejl / systemfejl 215
37.	216	Kontrolprocessorens ADC er uden for rækkevidde efter kalibrering	Medium	Kalibreringsfejl / systemfejl 216
38.	217	Fejl på sd-kort	Medium	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 217
39.	218	Uoverensstemmelse mellem hardware og revision	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 218
40.	300	Ventilen er ikke i den forventede position	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 300
41.	301	3.3 V-forsyning uden for 10 % tolerance	Høj	Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 301
42.	302	BSM-udgang mislykkedes	Lav	BSM-output mislykkedes / Genstart systemet / Hvis problemet fortsætter, kontakt IRRAS for support / Systemfejl 302

Tekniske specifikationer, miljø- og håndteringsforhold

Artikel	Specifikation
Beskrivelse	System til dræning af intrakranielt væske og enhed til overvågning af ICP
Navn	IRRAflow Kontrolenhed
Katalogets varenummer	ICCU 020
Mål	35 (H) x 14 (B) x 19 (D) cm
Vægt	3.5 kg
ICP-område	-100 to +300 mmHg
ICP-nøjagtighed	Max ± 2 mmHg / 10% fejl i området 0-99 mmHg
ICP-nulpunktsdrift	mindre end 1 mmHg mellem kalibreringer
IRRAflow Visning af opdateringsinterval for trykmåling (afhængig af modus)	Væskeudveksling: pr. cyklus Kun dræn: 180 sekunder Kun overvågning: 9 sekunder BSM-opsætningsskærm: 0.4 sek.
ICP-frekvensrespons (ved 10, 20 og 50 mmHg)	IRRAflow Kontrolenheden giver kun en gennemsnitlig ICP.
ICP-svingningshastighed (ved 10, 20 og 50 mmHg)	IRRAflow Kontrolenheden giver kun en gennemsnitlig ICP.
ICP-tidskonstant (fuld skala: stigende og faldende)	IRRAflow Kontrolenheden giver kun en gennemsnitlig ICP.
Valgbare vandingshastigheder	3, 6, 10, 12, 20, 30, 60, 90, 120 og 180 ml/time
Volumen pr. bolus	0.5 eller 1.0 ml
Maksimal bolusmængde vandet under en enkelt fejltilstand	1.4 ml
Maksimal vandingshastighed, når der gives en bolus	1 ml/s
Maksimalt flow, gennemsnit over en hel cyklus	180 ml/time (flowhastighed: 1 ml/s)

Artikel	Specifikation
Beskyttelsesgrad for indkapsling	IP21
Vibrationer/stød/bump	Har opfyldt kravene til at transportere systemet over hele verden med fly, bil, skib og tog.
Fald/frit fald	Har opfyldt kravene til at transportere systemet over hele verden med fly, bil, skib og tog.
EMC/ESD	IRRAflow Kontrolenhed og IRRAflow Intelligent Digital Cassette opfylder kravene i henhold til IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet.
Defibrilleringssikker type BF Anvendt del	Kassettevandingslange og kateter
Batterispænding, kapacitet	14 VDC, 3400 mAh
Driftstid på batteri ved maksimal vandingshastighed med fuldt opladet batteri	Minimum 60 minutter
Strømforsyning	18VDC, 2.66A, 100 - 240 VAC, 50 – 60 Hz, 40 W
Længde på strømkabelsæt	10 fod (~3 meter)
Genopretningstid for defibrillering	Maksimalt 10 sekunder
Drift: Temperaturområde (IRRAflow Kontrolenhed)	+15 to +30°C
Drift: Luftfugtighed (IRRAflow Kontrolenhed)	30 – 90%
Drift: Omgivende tryk (IRRAflow Kontrolenhed)	70 – 100 kPa ($\pm 5\%$)
Opbevaring og transport: Temperaturområde (IRRAflow Kontrolenhed)	0 til +60 °C
Opbevaring og transport: Luftfugtighed (IRRAflow Kontrolenhed)	15 – 90%
Opbevaring og transport: Omgivende tryk (IRRAflow Kontrolenhed)	70 – 100 kPa ($\pm 5\%$)
Levetid (IRRAflow Kontrolenhed)	5 år

Artikel	Specifikation
Maksimalt testtryk for vanding	500 mmHg
Størrelse på utilsigtet bolus fra okklusion:	Mindre end 1 ml

Artikel	Specifikation
Anbefaling af IV-stang	Mindst 25,4 mm (1 tomme) i diameter i rustfrit stål, 48 tommer lang. 6-benet base, 20 tommer i diameter med 6 låsbare hjul.

Symboler og etiketter

Kontrolenheden er mærket med følgende symboler:

Symbol og tekst	Betydning
	De dele, der anvendes til patienten, er isoleret fra lysnettet i henhold til den defibrilleringssikre BF-model (Body Floating), der er beskrevet i IEC 60601-1.
R_x Only	Kun til receptpligtig brug
	Symbol for systemstandby
REF	Katalognummer
	Smid ikke enheden i usorteret affald. Denne enhed skal bortskaffes i overensstemmelse med de regler for elektronisk affald, som hospitalet følger.
	Symbol for klasse II-udstyr
EC REP	Europæisk autoriseret repræsentant
	Opbevares inden for det givne temperaturområde
	Følg brugsanvisningen.
	Strømledning

Symbol og tekst	Betydning
	Navn og adresse på producenten
SN	Serienummer: YYYY-XXXX YYYY: Produktionsår; XXXX-: Firecifret nummer
	Følg brugsanvisningen
Indgangseffekt: 18 VDC 2.66 A	Nominel forsyningsspænding og indgangseffekt
IP21	Beskyttelsesgrad for indkapsling.
	Unik enhedsidentifikator (UDI) 2D-stregkode, unik for hver enhed
	MR-Unsafe - en genstand, der er kendt for at udgøre en risiko i alle MR-miljøer
	Fremstillingsdato
	USB-stik
	Kabel til sengemonitor

Gældende standarder, anbefalet tilbehør og information om genbestilling

Gældende standarder

Kontrolenheden er klassificeret som:

- Klasse BF i henhold til IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhed.
- Defibrilleringssikker anvendt del i henhold til IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhed.
- Mobil enhed og testet som mobil enhed i henhold til IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhed.

Kontrolenheden er typegodkendt i overensstemmelse med følgende standarder:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhed
- IEC 60601-1-2: 2014 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhed - Sektion 2: Supplerende standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og test
- EN 62304: 2006 Software til medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software
- IEC 60601-1-6: 2010 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhed - Afsnit 6: Supplerende standard: Brugbarhed
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2012 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav - Sektion 8: Supplerende standard: Test og vejledning for alarmsystemer i medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer
- IEC 60825-1: 2014 3. udgave - Sikkerhed for laserprodukter - Del 1: Klassificering af udstyr og krav

Systemkomponenter

IRRAflow Aktivt væskeudvekslingssystem består af 5 primære komponenter:

Katalognummer	Navn	Beskrivelse
ICCU 020	Kontrolenhed	Konsol, ansvarlig for at indstille og kontrollere patientbehandlinger. Inkluderer udskiftelig DCS-måle- og drænskala
ICLS010	Laser nivellering	Laserpegeredskab, der bruges til at hjælpe med at nulstille patientens ICP til kontrolenheden
ICDS020/ICDS030	Rørsæt	Sterilt produkt til engangsbrug, der letter forbindelsen mellem kontrolenheden og <i>situ</i> kateteret
ICGS020	Kateter	Sterilt engangsprodukt til adgang og levering af behandling til patienten.
DCS010	Drænpose	Sterilt engangsprodukt til tilslutning til slangesæt og opsamling af drænet intrakranielt væske.

Lasernivellering (ICLS010)

En lasernivellering kan bruges sammen med kontrolenheden. Formålet med lasernivelleringen er at justere nulpunktet på kontrolenheden til det niveau, hvor kateteret befinder sig. Dette muliggør en nøjagtig aflæsning af ICP. Se brugsanvisningen til laservaterpasset for detaljer om den specifikke brug.

Rørsæt (ICDS020/ICDS030)

Når man udfører en behandling med kontrolenheden, skal man bruge en steril engangskassette, der sidder på forsiden af kontrolenhedens hus (se figuren).

Kassetteindhold:

- Kassetten, der er fastgjort til forsiden af kontrolenhedens hus
- Tryksensorernes kalibreringsknap
- Rulleklemmer langs slangerne. Når kassetten er korrekt monteret på kontrolenheden, lukker pumpen vandingslangen. Når rulleklemmerne er aktiveret, forhindrer de fri strøm af vandingsvæske ind i patientens hjerne, hvis kassetten fjernes, mens den stadig er tilsluttet patienten.
- Et sæt slanger, der fører væske til og fra patienten

Se brugsanvisningen til rørsættet for detaljer om den specifikke brug.



Drænsamlingsystem (DCS 010 og DCS-måle- og drænskala)

Drænsamlingsystemet er et eksternt drænsystem, der består af 3 komponenter:

1. Måle- og drænskala - udskiftelig komponent (P/N 7001008)
2. Monteringssystem, der gør det muligt at montere DCS-måle- og dræningsskalaen på kontrolenheden
3. Steril drænagepose, der forbinder den intelligente digitale kassette og DCS-måle- og drænagevægten

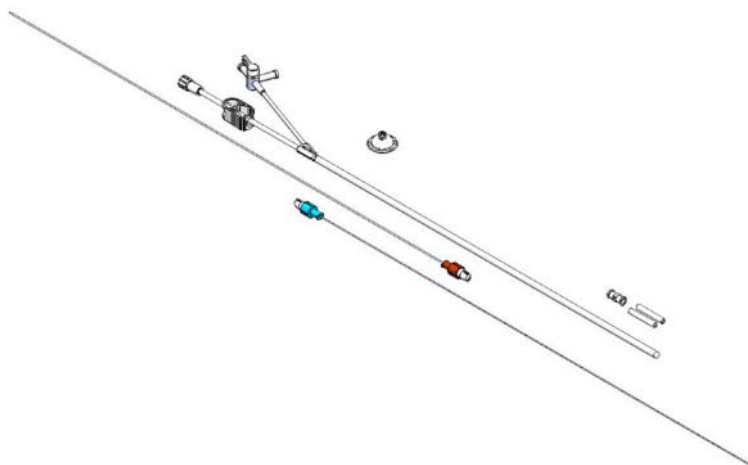
Sammen bruger de tyngdekraften til at dræne cerebrospinalvæske (CSF) fra patientens ventrikler. Det er et lukket system, som gør det muligt for personalet på intensivafdelingen at dræne intrakranielt væske på en effektiv måde.

IRRAflow Kateter (ICGS020)

At udføre en behandling med kontrolenheden kræver en steril IRRA til engangsbrug *flow* Kateter til adgang og levering af behandling til patienten.

Kateteret leveres sterilt og inkluderer:

- 40 cm, 9F-kateter med stophane, klemme, dobbelt lumen og gradueringer for hver centimeter op til 15 cm fra kateterspidsen.
- Dæksel til kateter
- Anti-bakteriel enhed
- Overtræk til pincet
- Hun til hun luer-stik
- Stiv styretråd
- Fleksibel styretråd



Bemærk: Kateterkonfiguration og tilbehør kan variere. Se brugsanvisningen til det specifikke kateter, der bruges, for at få flere oplysninger.

Ekstra udstyr

Vandingsposer og vandingsvæsker

IRRAflow Aktivt væskeudskiftningssystem er også beregnet til at levere lægeordineret væske. I øjeblikket har IRRAS testet brugen af standardiserede, sterile fysiologiske, isotoniske IV-opløsninger i 500- eller 1000-ml-poser (f.eks. en 0,9 % NaCl-opløsning, Ringer-laktat osv.).

Indgivelse af antibiotika og antitrombotiske midler er rapporteret i litteraturen.

Når vandingen er sat i gang, og kassetten er monteret på controlleren, skal du kontrollere, at der ikke er fri gennemstrømning af vandingsvæske.

Temperaturen på vandingsvæsken afgøres af lægen.

Ekstra kabler/strømforsyning

Følgende varenumre kan genbestilles for at understøtte brugen af systemet:

Funktion	Varenummer	Beskrivelse
Ekstern strømforsyning	7001014	Strømforsyning
Strømledning	7001127	USA
Strømledning	7000913	EURO
Strømledning	7000917	ENGLAND
Strømledning	7000919	AUSTRALIEN
Strømledning	7000924	BRASILIE
Strømledning	7000925	THAILAND
Overvågning ved sengen	7001231	BSM-sæt, - GE
Overvågning ved sengen	7001232	BSM-sæt, Dräger
Overvågning ved sengen	7001233	BSM-sæt, Philips
Overvågning ved sengen	7001234	BSM-sæt, Siemens 10 pin
Overvågning ved sengen	7001235	BSM-sæt, Spacelabs/Mindray 6 pin
Overvågning ved sengen	7001237	BSM-sæt, Marquette serie 7200 Tram-modul
Overvågning ved sengen	7001238	BSM-sæt, Datascope 6 pin

Funktion	Varenummer	Beskrivelse
Overvågning ved sengen	7001266	BSM-sæt, Airshields BP 441-1 IBP-stik - 10 pin
USB	7001096	USB-drev-dongle

Kontakt

Producent:



Adresse: IRRAS
10965 Via Frontera,
San Diego, CA 92127
USA

Telefon: 1-800-946-0458



www.clearpointneuro.com/eifus



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Vedligeholdelse

Brugeren er ikke forpligtet til at udføre forebyggende vedligeholdelse på udstyret. Denne enhed kræver ikke regelmæssig reparation eller kalibrering, men almindelig pleje, håndtering og vedligeholdelse vil forlænge enhedens levetid. En sådan praksis, som brugeren skal overholde, omfatter:

- Udstyrets, plastikdækslernes, LCD'ens og forbindelseskablernes integritet er i orden.
- Udvendige udstyrsmærker forbliver læselige.
- Udstyret er fri for snavs eller skidt, der kan forringe sikkerheden eller ydeevnen (følg anvisningerne for aftørring af enheden).
- Betjeningselementerne og displayet fungerer i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- Det genopladelige batteri er opladet.
- Lad udstyret vende tilbage til stuetemperatur før brug, når det har været udsat for ekstreme temperaturer. Lad ikke kontrolenheden opholde sig i ekstreme temperaturer i længere tid.
- Tab ikke enheden.
- Kontrolenhedens driftseffektivitet er direkte relateret til enhedens fysiske tilstand. Hvis der observeres skader eller misbrug, skal enheden returneres til det nærmeste reparationsværksted.
- Enheden er dobbeltisoleret og kræver ikke en sikkerhedsforbindelse til elektrisk jord. Test af jordforbindelse er ikke påkrævet, da systemet bruger en godkendt klasse II ekstern strømadapter (transformer).
- Årlig forebyggende vedligeholdelse og test udført af IRRAS anbefales for at inspicere for mulig slitage, der vil nedbryde din IRRAS *flow* Kontrolenhedens væsentlige ydeevne eller funktion, herunder test af elektrisk sikkerhed i henhold til 60601-1:2012

- Vær proaktiv i din IRRAf^{low} Kontrolsenhedens vedligeholdelsesprogrammet sikrer, at dit udstyr kører med optimal kapacitet i længere tid, så du kan få mest muligt ud af din overvågning og beskytte dine patienter, brugere og din økonomiske investering.
- Bemærk, at kontrolenheden indeholder stoffer, som kan være skadelige for mennesker, dyr og deres omgivelser.

Produktets levetid udløber

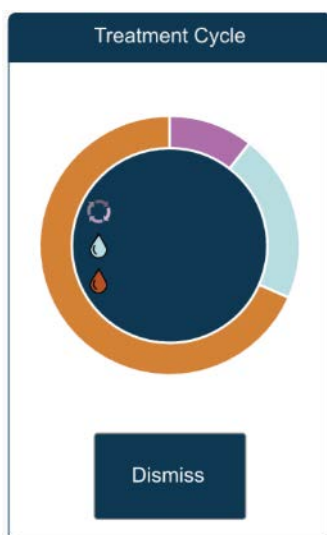
Skærmen indeholder elektriske komponenter. Bortskaf udstyret i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

OFFENTLIGGØRELSE AF PRODUKTINFORMATION

IRRAS HAR UDVIST RIMELIG OMHU VED VALG AF MATERIALER OG FREMSTILLING AF DISSE PRODUKTER. IRRAS GARANTERER, AT DISSE PRODUKTER ER I OVERENSSTEMMELSE MED BEGRÆNSET PRODUKTGARANTI SOM ANGIVET I PRODUKTMÆRKNINGEN ELLER DET GÆLDENDE PRODUKTKATALOG. DENNE GARANTI ER EKSKLUSIV, OG INTEGRA FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, HVAD ENTEN DE ER UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. IRRAS KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE TAB ELLER FØLGESKADER, SKADER ELLER UDGIFTER, DER DIREKTE ELLER INDIREKTE OPSTÅR SOM FØLGE AF BRUGEN AF DISSE PRODUKTER. IRRAS HVERKEN PÅTAGER SIG ELLER BEMYNDIGER NOGEN PERSON TIL AT PÅTAGE SIG NOGET ANDET ELLER YDERLIGERE ANSVAR ELLER FORPLIGTELSE I FORBINDELSE MED DISSE PRODUKTER.

BILAG A: TABEL OVER VANDINGSMÆNGDER OG BEHANDLINGSCYKLUSSE

Vandingsvolumen pr. time (mL)	3	6	10	12	20	30	60	90	120	180
Vandingsvolumen pr. bolus (mL)	0.5	1	0.5	1	1	0.5	1	1	1	1
Antal bolus pr. time	6	6	20	12	20	60	60	80	120	180
Tid afsat til dræning (sekunder/time)	3.540	3.540	3.400	3.480	3.400	3,00	3.000	2.800	2.400	1.800



En behandlingscyklus består af:

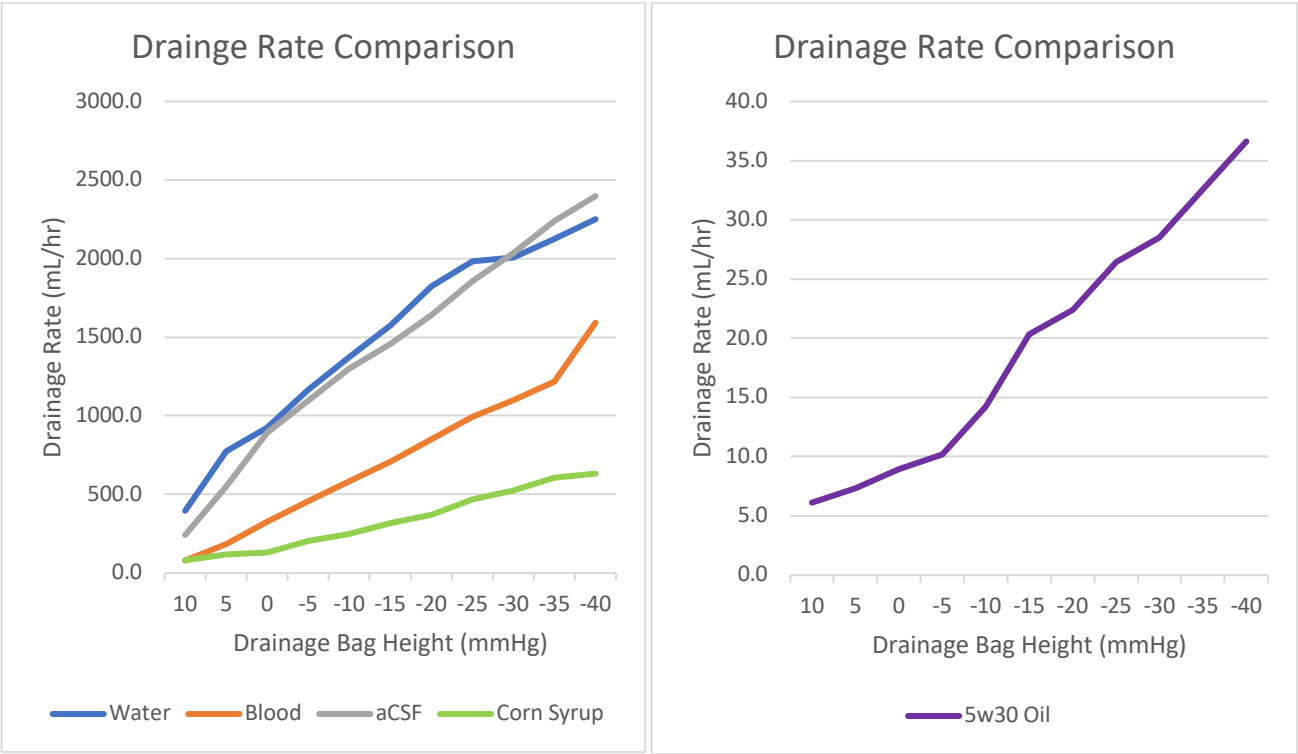
- 1 sekund til at levere vandingsbolus
- 9 sekunder til at overvåge ICP
- Resten af tiden er afsat til dræning

Dræningstiden justeres ud fra den hyppighed, hvormed brugeren vander. For eksempel vælger brugeren at levere 3 ml i timen. Derfor ville cyklustiden være:

- Hvert 10. minut leveres 0,5 cc vanding på 1 sekund.
- Efter vandingsbolusen er der afsat 9 sekunder til at overvåge patienten.
- 9 minutter og 50 sekunder ville være dedikeret til dræning

BILAG B: OPLYSNINGER OM DRÆNINGSHASTIGHED

	VAND Densitet = 0,001 kg/mL	BLOD Densitet = 0,00106 kg/mL	aCSF Densitet = 0.00106 kg/mL	5w30 OIL Densitet = 0.000859 kg/mL	FORTYNDET MAJSSIRUP Densitet = 0.00116 kg/mL
Højde (mmHg)	Flowhastighed (mL/time)				
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



BILAG C: VIGTIGE OVERVÅGNINGER

Brugeren skal være opmærksom på de vigtigste kliniske variabler, når IRRA betjenes *flow* System.

☐ Dræningshastighed

- Sørg for, at den samlede udgangsvolumen er lig med eller større end vandingsvolumen.
- Vær meget opmærksom på resultatet i de første par timer - tjek hvert 15. minut.
- Dræningshastigheden bestemmes af posens højde og vandingshastigheden.
 - Lavere posehøjde = mere dræning
 - Lavere vandingshastighed = mere tid til dræning

☐ Vandingshastighed

- Jo højere vandingshastighed, jo mere dræning er der brug for.
- Jo lavere vandingshastighed, jo mindre dræning er der brug for.
- Der er brug for mere vanding for at lette aktiv væskeudveksling og fortynding af hjernevæsken.

☐ ICP

- En højere ICP-måling afspejler, at patienten er mindre tolerant over for ændringer i væskevolumen.
- En lavere ICP-måling afspejler, at patienten er mere tolerant over for ændringer i væskevolumen.

☐ Behandl ovenfor

- Hvis ICP er over den indstillede værdi, vil behandlingen finde sted. Hvis ICP er under den indstillede værdi, stopper behandlingen.

☐ Kalibrering af kassette

- Rørsættet skal kalibreres hver 24. time for at sikre nøjagtigheden.

☐ Udskiftning af kassette

- Kassetten skal udskiftes hver 5. dag. Systemets software minder brugeren om at udskifte slangesættet med 5 dages mellemrum.

☐ Arbejdsgang for sygeplejersker på timebasis

- Dokumentér ICP'er på timebasis
- Beregn dræning pr. time
- Sørg for, at kontrolenheden er korrekt justeret i forhold til patientens pejlemærker (tragus og lateralt øjenbryn).

BILAG D: TRANSPORT

Patienttransport

Daglig billedannelse er hyppigt forekommende hos neurokriske patienter og kræver transport af kontrolheden.

1. Sæt behandlingen på pause



2. Afspænd alle slanger - vær opmærksom på, at slanger kan hænge fast i en ekstern forhindring.

3. Fjern kassetten fra kontrolheden



4. Anbring vandingsvæsken, kassetten og opsamlingsposen til dræn fra IRRAf^{flow} System på et sikkert sted (f.eks. patientens skød) under transport.

5. Når du kommer tilbage fra transport, skal du sætte kontrolheden op igen ved at læse afsnittene Første opsætning, Opsætning til klinisk brug og Opsætning af enheden til behandling (fra IFU'en til kontrolheden PN 7001393).



6. Før behandlingen genoptages, skal det sikres, at alle rulleklemmer og stophaner er åbne.

BILAG E: ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Test af elektromagnetisk kompatibilitet er udført med et 2,5 m langt strømkabel.

FORSIGTIG: Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift. Brug kun det udstyr, der er angivet i denne brugsanvisning.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
IRRAflow Kontrolenhed og IRRAflow Intelligent Digital Cassette er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af IRRAflow Aktivt væskeudvekslingssystem skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Test af emissioner	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	The IRRAflow Kontrolenhed og IRRAflow Intelligent Digital Cassette skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre sin interne funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	IRRAflow Kontrolenhed og IRRAflow Intelligent Digital Cassette er velegnet til brug i hospitalsmiljøer, herunder operationsstuer og intensivafdelinger. Den skal tilsluttes direkte til hospitalets lavspændingsnetværk.

Tabel B-1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft
Elektrisk hurtig transient / Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV til strømforsyningslinjer	+/- 2 kV til strømforsyningslinjer
Overspænding IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differentieret tilstand +/- 2 kV almindelig tilstand	+/- 1 kV differentieret tilstand +/- 2 kV almindelig tilstand
Spændingsdyk, korte afbrydelser og på spændingsvariationer strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cyklus 40 % U_T (60 % dip in U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dip in U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dip in U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cyklus 40 % U_T (60 % dip in U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dip in U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dip in U_T) i 5 sekunder
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tabel B-2 Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
IRRAflow Kontrolenhed og IRRAflow Intelligent Digital Cassette er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af IRRAflow Kontrolenhed og IRRAflow Intelligent Digital Cassette skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledende RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af IRRAflow Kontrolenhed og IRRAflow Intelligent Digital Cassette, inklusive kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Where P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol. 
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse er påvirket af absorption og reflekteres fra strukturer, genstande og mennesker.			
^a Feltstyrken fra faste sendere som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor IRRAflow Kontrolenhed og IRRAflow Intelligent Digital Cassette anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, IRRAflow Kontrolenhed og IRRAflow Intelligent Digital Cassette bør observeres for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis der observeres unormal præstation, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. omorientering eller flytning af IRRAflow Kontrolenhed og IRRAflow Intelligent Digital Cassette. ^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.			

Tabel B-3 Elektromagnetisk immunitet

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og IRRAflow Kontrolenhed og IRRAflow Intelligent Digital Cassette			
IRRAflow systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af IRRAflow Kontrolenhed og IRRAflow Intelligent Digital Cassette kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og IRRAflow Kontrolenhed og IRRAflow Intelligent Digital Cassette som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt for senderen (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 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
For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent. BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz er separationsafstanden for det højere frekvensområde gælder. BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse er påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.			

Tabel B-4 Anbefalede sikkerhedsafstande