



IRRAflow Sistema de intercambio activo de fluidos



Instrucciones de uso



Contenido

Vista general del sistema de la unidad de control <i>IRRAflow</i>	3
Descripción general	3
Funciones clave	4
Uso previsto	4
Usuarios previstos	4
Indicaciones de uso	4
Contraindicaciones	4
Información sobre la RM	4
Formación	5
Advertencias y precauciones generales de seguridad	5
Advertencias	5
Precauciones	6
Disposición de la unidad de control: Por delante.....	8
Disposición de la unidad de control: Por detrás.....	10
Información sobre el tratamiento	11
Indicadores de medición y alarma de PIC	12
Iconos de modo	12
Pantallas de la interfaz de usuario	13
Configuración inicial.....	28
Montaje de la unidad de control.....	29
Configuración para uso clínico	30
Controles periódicos durante el tratamiento.....	35
Transporte, limpieza, almacenamiento y solución de problemas.....	36
Transporte	36
Limpieza y almacenamiento	36
Información de alarma	38
Especificaciones técnicas, condiciones ambientales y de manipulación	45
Funcionamiento: rango de temperaturas	45
Almacenamiento y transporte: gama de temperaturas.....	45
Símbolos y etiquetas	46
Normas aplicables, accesorios recomendados e información sobre pedidos.....	48
Normas aplicables	48
Componentes del sistema	48
Equipamiento adicional.....	51
Bolsa y líquidos de riego	51
Cables adicionales/Fuente de alimentación	51
Contacto	52
Mantenimiento	52
APÉNDICE A: TABLA DE TASAS DE RIEGO Y CICLOS DE TRATAMIENTO.....	54
APÉNDICE B: INFORMACIÓN SOBRE LA TASA DE DRENAJE.....	55
APÉNDICE C: VIGILANCIA CLAVE	56
APÉNDICE D: TRANSPORTE	57
APÉNDICE E: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	58

Tabla de cifras

Figura 1 - Unidad de control <i>IRRAflow</i>	3
Figura 2 - Pantalla táctil y botones frontales del <i>IRRAflow</i>	8
Figura 3 - Parte delantera de la unidad <i>IRRAflow</i>	9
Figura 4 – Parte trasera de la unidad <i>IRRAflow</i>	10
Figura 5 - Pantalla de tratamiento de intercambio de fluidos de la unidad <i>IRRAflow</i>	11

Vista general del sistema de la unidad de control *IRRAflow*

Descripción general

El sistema de intercambio activo de fluidos *IRRAflow* (AFES, por sus siglas en inglés) es un sistema de drenaje intracraneal destinado para utilizarse por personal médico hospitalario profesional, formado y con experiencia en cuidados médicos neuroquirúrgicos.

La presión intracraneal (PIC) se mantiene a un nivel seguro drenando el exceso de líquido intracraneal. El sistema incorpora un mecanismo de soporte de irrigación, utilizado para irrigar el sistema de forma controlada y programada.

IRRAflow es el único sistema que proporciona drenaje y riego inteligente, automatizado y por gravedad junto con un control preciso del PIC en un dispositivo integrado y fácil de usar que está diseñado para ayudar a proporcionar un control inteligente del PIC con controles automatizados intuitivos

La monitorización de la PIC se mide mediante sensores de presión en el casete digital inteligente *IRRAflow*.

El tratamiento comienza con la preparación del sistema de intercambio activo de fluidos *IRRAflow*. Esto implica la instalación del juego de tubos *IRRAflow* (en lo sucesivo, juego de tubos o casete), en la unidad de control *IRRAflow* (en lo sucesivo, unidad de control), el cebado de los tubos del casete, la calibración de los sensores de presión, así como la introducción de los ajustes del paciente. Paralelamente, se coloca el catéter *IRRAflow* (descrito en lo sucesivo como catéter) en la posición correcta en el cráneo, se fija con suturas y se comprueba su funcionamiento.

A continuación, el casete se conecta al catéter; la altura de la unidad de control se ajusta para alinearla con el meato auditivo externo del paciente, o parte superior de la ceja, antes de iniciar el tratamiento.

Durante el tratamiento, los datos de PIC medidos se muestran en la pantalla de la unidad de control en forma de números. También se recogen doce horas de datos de PIC y se muestran en el Historial del tratamiento. Los niveles de alarma para PIC baja y alta son visibles en la unidad de control y pueden ajustarse en la configuración.

El tratamiento puede pausarse, y el paciente puede desconectarse de la unidad de control durante un breve tiempo si es necesario (por ejemplo, para un examen de resonancia magnética).

El usuario puede optar por finalizar el tratamiento en cualquier momento.

El equipo utiliza un sistema de alarma de tres niveles de prioridad intrínseco a la unidad de control para proporcionar diferentes alarmas cuando se produce un error. El sistema de alarma de tres niveles de prioridad se basa en la gravedad del problema y para garantizar la seguridad del paciente.



Figura1 - Unidad de control *IRRAflow*

Funciones clave

Entre las características clave que ofrece el monitor PIC se incluyen:

- Visualización del valor numérico de la PIC
- Identificación del estado del tratamiento: Regar, Drenar, Vigilar
- Tasas de irrigación de fluidos programables
- Drenaje de LCR monitorizado por PIC
- Alarmas de la PIC visuales y sonoras programables por el usuario que se activan si el valor de la PIC supera uno especificado por el usuario
- Funcionamiento continuo con corriente alterna
- Batería interna recargable para hasta 60 minutos de funcionamiento continuo

Uso previsto

El Sistema de Intercambio Activo de Fluidos *IRRAflow* está destinado a utilizarse para la monitorización de la PIC y el drenaje de líquido intracraneal. El sistema consta del sistema activo de intercambio de fluidos *IRRAflow* y dos piezas desechables, el casete y el catéter.

El sistema de intercambio activo de fluidos *IRRAflow* solo puede utilizarse por profesionales médicos específicamente formados en las condiciones clínicas pertinentes. El usuario debe vigilar al paciente y al equipo durante todo el tratamiento.

La unidad de control solo puede utilizarse con el casete, el catéter y los líquidos de irrigación especificados por el fabricante, IRRAS.

Usuarios previstos

El *IRRAflow* está diseñado para utilizarse en todo el mundo en un entorno clínico por personal médico cualificado, incluido el neurocirujano, enfermero o profesional sanitario, que pueda operar el *IRRAflow*.

Indicaciones de uso

El uso del sistema de intercambio activo de fluidos *IRRAflow* está indicado cuando se requiere monitorización de la PIC y para drenar externamente el líquido intracraneal como medio de reducir la PIC en pacientes en los que se necesita un sistema externo de drenaje y monitorización.

Contraindicaciones

El sistema de intercambio activo de fluidos *IRRAflow* no es adecuado para el drenaje lumbar.

El uso de la unidad de control está contraindicado cuando no se dispone de personal formado para supervisar la vigilancia y el drenaje.

La unidad de control está contraindicada para su uso en un entorno de resonancia magnética (RM). Consulte las instrucciones de uso del catéter *IRRAflow* para su uso en entornos de RM.

Información sobre la RM

La unidad de control no es segura en el entorno RM. No introduzca la unidad de control ni los cables accesorios en el entorno RM.

Formación

Las instrucciones de uso sirven como principal recurso de formación para los usuarios previstos. Los recursos de formación adicionales ofrecidos por IRRAS pueden incluir:

- Formación presencial por el personal del IRRAS

Póngase en contacto con el IRRAS para obtener más información.

Advertencias y precauciones generales de seguridad

Advertencias

- Solo el personal médico con formación y experiencia en cuidados médicos neuroquirúrgicos puede realizar tratamientos con este dispositivo. El uso de cualquier otra forma puede potencialmente dañar al paciente y/o al usuario.
- Solo el casete *IRRAflow* y el catéter *IRRAflow* pueden utilizarse junto con la unidad de control *IRRAflow*. El uso de otros componentes podría lesionar a los pacientes.
- Para reducir el riesgo de interferencias de fuentes externas, evite utilizar la unidad de control *IRRAflow* y el casete *IRRAflow* cerca de fuentes intensas de radiación electromagnética (por ejemplo, equipos de diatermia, resonancia magnética).
- Una mala alineación del casete *IRRAflow* en la unidad de control puede provocar un flujo sin obstáculos de la solución de riego.
- El paciente no debe tocar la unidad de control durante el tratamiento. El tratamiento puede verse perturbado si el paciente toca por error algún componente del equipo.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, el operador debe tener en cuenta no tocar las conexiones eléctricas del casete después de encender la unidad desde el modo de espera. Tenga especial precaución de no tocar al paciente mientras coloca el casete.
- El tratamiento no podrá llevarse a cabo si la temperatura ambiente o la presión atmosférica superan cualquiera de los límites indicados en el manual.
- Las mediciones de la PIC no son fiables durante la desfibrilación y deben tomarse las precauciones necesarias en tal caso.
- El equipo no está diseñado para su uso en entornos ricos en oxígeno o en presencia de mezclas anestésicas u otros gases inflamables
- No está permitido modificar o desmontar la unidad de control. Las modificaciones no autorizadas de la unidad de control pueden provocar un funcionamiento incorrecto que provoque lesiones graves al paciente, daños en los circuitos internos o descargas eléctricas.
- Peligro de explosión: no utilizar en presencia de materiales inflamables (por ejemplo, anestésicos, disolventes, productos de limpieza y gases endógenos).
- Peligro de descarga eléctrica:
 - Utilice únicamente las fuentes de alimentación aprobadas por el IRRAS que figuran en la sección Accesorios recomendados e información para pedidos.
 - El uso de otra fuente de alimentación puede no proporcionar aislamiento eléctrico de la red de suministro y protección contra riesgos eléctricos.
- No retire los paneles frontal o trasero. El mantenimiento del sistema *IRRAflow* solo deberá realizarse por personal de servicio autorizado por IRRAS. Póngase en contacto con el servicio técnico para el mantenimiento y la reparación.
- Interrumpir el tratamiento demasiado pronto puede repercutir en el pronóstico del paciente.
- Ajustar los niveles de alarma de PIC demasiado altos podría hacer que el paciente experimentara una PIC más alta de lo esperado. Esto podría repercutir negativamente en el resultado clínico del paciente.
- Ajustar los niveles de alarma de PIC demasiado bajos puede provocar un drenaje excesivo.

- Si no se vigila el drenaje, podría producirse un drenaje insuficiente o excesivo.
- Un drenaje demasiado escaso puede aumentar la PIC del paciente hasta un estado indeseable.
- Un drenaje excesivo puede provocar un drenaje desmesurado.
- El catéter *IRRAflow* no es adecuado para la introducción lumbar.
- El casete *IRRAflow* y el catéter *IRRAflow* no deben reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse cuando estén abiertos, pero sin usar.
- El uso del casete *IRRAflow* está limitado a ≤ 5 días.
- El uso del catéter *IRRAflow* está limitado a ≤ 5 días.
- El dispositivo está provisto de pinzas y diseñado para proteger al paciente de una irrigación excesiva. Utilice siempre el dispositivo de la forma prevista y descrita en estas instrucciones de uso.

Precauciones

- El catéter no debe conectarse a la unidad de control *IRRAflow* mientras esta se prepara para el tratamiento. Esto podría dañar al paciente.
- El usuario debe tener cuidado cuando fije la unidad de control al portasuero para evitar ser pellizcado por el dispositivo de fijación.
- El casete *IRRAflow* y el catéter *IRRAflow* son dispositivos estériles de un solo uso. Utilizar el mismo componente para múltiples tratamientos puede perjudicar potencialmente al paciente.
- Tenga cuidado de seguir las técnicas de manipulación estéril con todos los consumibles *IRRAflow* e inspeccione siempre los envases para detectar posibles fallos en la esterilidad.
- El catéter *IRRAflow* deberá desembalsarse y prepararse en una zona estéril y de forma esterilizada.
- Para evitar la contaminación, el casete *IRRAflow* y el catéter *IRRAflow* deben manipularse con cuidado al colocarlos. Debe tenerse especial cuidado con el catéter, así como con las conexiones del casete al catéter y la conexión a la bolsa de drenaje de fluidos.
- Deben tomarse precauciones al cambiar una bolsa de drenaje vacía por una nueva para evitar la infección del paciente.
- Deben tomarse precauciones al desconectar el catéter *IRRAflow* del casete *IRRAflow* para evitar la infección del paciente.
- Al realizar tratamientos con el sistema de intercambio activo de fluidos *IRRAflow* solo pueden utilizarse los fluidos de irrigación especificados en este manual. Debe utilizarse una bolsa de irrigación completamente nueva y estéril para cada nuevo tratamiento.
- El usuario debe asegurarse de que el casete *IRRAflow* está montado correctamente en la unidad de control *IRRAflow*. Una mala alineación del casete *IRRAflow* en la unidad de control puede provocar un flujo sin obstáculos de la solución de irrigación.
- Al tratar a los pacientes, la solución de irrigación debe situarse por encima de la punta del catéter y coincidir con el límite de la PIC prescrito.
- Para que las mediciones de la PIC sean correctas y, por tanto, los niveles de alarma de presión estén bien ajustados, el punto 0 de la unidad de control debe estar siempre alineado con la posición intracraneal de la punta del catéter, que corresponde al meato auditivo externo del paciente o a la parte superior de la ceja. Debe tenerse cuidado al mover al paciente en el eje vertical para reajustar la altura de la unidad de control antes de reiniciar el tratamiento.
- El portasuero y las ruedas de la cama del paciente deben bloquearse durante el tratamiento. Se debe tener cuidado al mover al paciente.
- Establezca los límites de alarma de la PIC baja y alta antes de iniciar el tratamiento según la recomendación del médico tratante.
- Siga siempre las instrucciones de limpieza y desinfección que figuran en este manual del usuario. Si no se siguen estas instrucciones, la unidad corre el riesgo de daño, y/o el paciente y el usuario pueden verse expuestos a piezas contaminadas.

- Si la unidad de control *IRRAflow*, el casete o el catéter se utilizan de forma contraria a la prevista o por personas que no sean personal médico con formación y experiencia en cuidados médicos neurológicos/neuroquirúrgicos, podrían producirse lesiones al paciente y/o al usuario.
- El drenaje excesivo de líquido intracraneal puede causar colapso ventricular y lesiones al paciente. El catéter puede quedar ocluido por el colapso ventricular. Controle siempre el progreso del drenaje comprobando el volumen drenado en la bolsa de drenaje.
- El pinzamiento del tubo de drenaje puede dar lugar a la retención de líquido o a condiciones indeseables para el paciente.
- No vierta nunca líquidos sobre ninguna parte de la unidad de control *IRRAflow*. Si esto ocurre, séquela con un paño limpio.
- No es necesario ni se debe utilizar ninguna herramienta al manipular la unidad de control *IRRAflow*. Todo intento de abrir o modificar la unidad entraña riesgos para el usuario y, potencialmente, para el paciente.
- Solo pueden utilizarse los accesorios suministrados con la unidad o proporcionados por IRRAS, o un distribuidor oficial de IRRAS. El uso de accesorios de terceros puede implicar un riesgo para la seguridad y anula cualquier garantía.
- Tome las precauciones USB cuando utilice el contacto USB.

Disposición de la unidad de control: Parte delantera



Figura2 - Pantalla táctil IRRAflow y botones, parte delantera

Ítem	Especificación	Descripción
1	LED	• Cuando está encendido: indica cuando la unidad está conectada a la alimentación principal.
2	En espera	• Pulse durante 1 segundo para encender el aparato. • La pantalla está encendida = dispositivo encendido. • Pulse durante 3 segundos para apagar el aparato. ○ Nota: el aparato no puede apagarse durante el tratamiento activo. Detenga primero el tratamiento y apague después el sistema. • Sin luz = dispositivo apagado.
3	Inicio / interrupción del tratamiento	• Pulse durante aproximadamente 1 segundo para iniciar el tratamiento. • Pulse durante aproximadamente 3 segundos para detener el tratamiento.
4	Bolo manual	• Pulse durante aproximadamente 1 segundo para administrar un bolo manual de fluido.
5	LCD táctil	Permite al usuario interactuar con el sistema tocando directamente los iconos del sistema.



Figura3 - Parte delantera de la unidad *IRRAflow*

Ítem	Especificación	Descripción
1	Sensor de burbujas de aire	• Sensor que detecta burbujas de aire en el tubo de irrigación.
2	Casete	• Casete que aloja los transductores y es la interfaz entre la unidad de control, el fluido de irrigación, la bolsa de drenaje y el catéter.
3	Tapa del casete	• Cubierta que protege el casete.
4	Perilla del casete	• Perilla que se utiliza para calibrar los transductores situados en el casete.

Disposición de la unidad de control: parte trasera

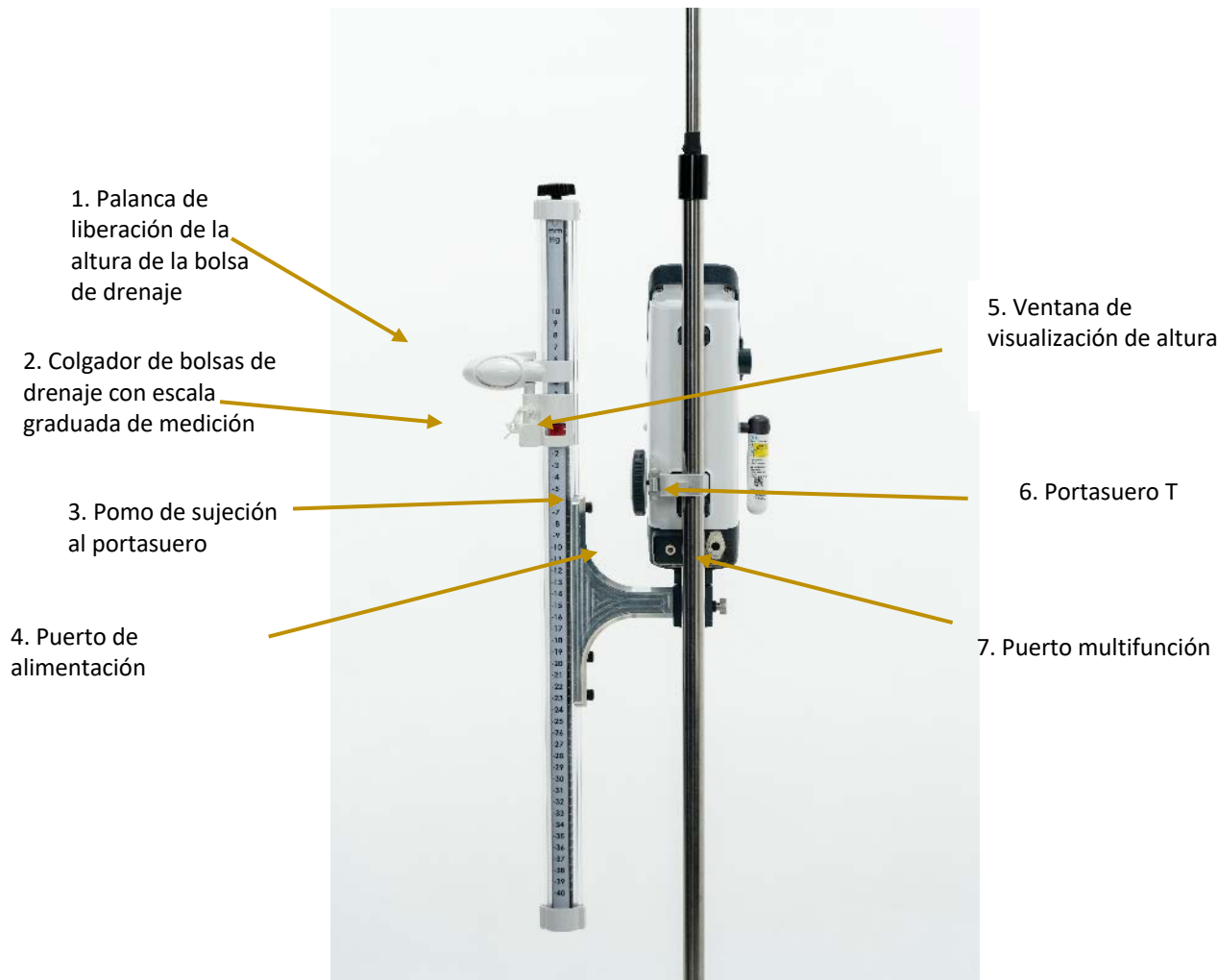


Figura 4 – Parte posterior de la unidad IRRAflow

Ítem	Especificación	Descripción
1	Palanca de liberación de la altura de la bolsa de drenaje	Mecanismo para ajustar y fijar la altura de la bolsa de drenaje
2	Colgador para bolsas de drenaje con escala graduada de medición	Mecanismo para sujetar la bolsa de drenaje.
3	Pomo de la abrazadera del portasuero	Dispositivo que se utiliza para fijar la unidad de control a un portasuero.
4	Puerto de alimentación	Ubicación para insertar la fuente de alimentación de 18 V.
5	Ventana de visualización de altura	Lugar donde se anotará la altura exacta de la bolsa de drenaje
6	Portasuero T	Ubicación disponible para colgar la fuente de alimentación para la gestión del cable.

Ítem	Especificación	Descripción
7	Puerto multifunción	El puerto es la ubicación para conectar el cable de monitorización de cabecera para la monitorización continua de la PIC.

Información sobre el tratamiento

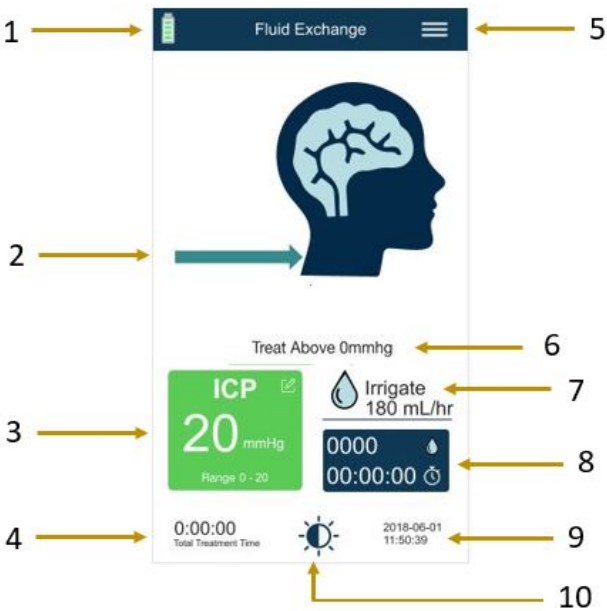
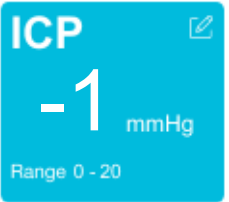


Figura 5 - Pantalla de tratamiento de intercambio de fluidos de la unidad IRRAflow

Ítem	Especificación	Descripción
1.	Indicador de batería	Muestra el estado de carga de la batería y cuándo es necesario conectar la unidad de control a la red eléctrica.
2.	Indicador de caudal de fluidos del paciente	Muestra la dirección del caudal, las flechas azules indican riego, las naranjas drenaje y las moradas monitorización.
3.	PIC	Muestra el valor PIC actual. Se actualiza una vez cada ciclo.
4.	Tiempo de tratamiento	Indica la duración del tratamiento.
5.	Menú	Alberga otras funcionalidades que pueden ajustarse o utilizarse durante el procedimiento como: la fecha, la hora, cambiar los ajustes del procedimiento o cambiar el procedimiento.
6.	Tratar por encima	- Cuando se activa Tratar por encima, el banner muestra por qué el sistema no está tratando. - Tratar por encima se selecciona por el usuario y permite que el tratamiento se produzca solo por encima del punto de consigna de presión.
7.	Modo actual	- Estado actual del procedimiento que ha seleccionado el usuario. - Al pulsar en esta zona de la pantalla táctil se mostrará el historial de tratamiento del paciente.

Ítem	Especificación	Descripción
8.	Ajustes de riego	- La tasa de riego aparece sobre la línea - El recuadro azul es un temporizador de riego: riego suministrado durante el tiempo indicado. - Tocar esta zona durante el tratamiento permite al usuario reiniciar el temporizador de riego a riego cero y tiempo cero.
9.	Fecha y hora	Fecha y hora actuales.
10.	Brillo de la pantalla	Al pulsar el icono se alterna entre tres ajustes de brillo de la pantalla.

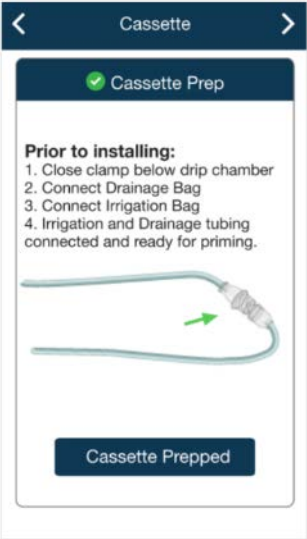
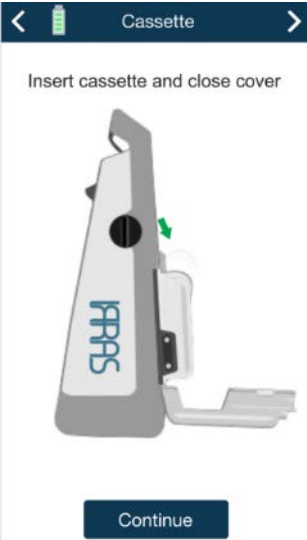
Indicadores de medición y alarma de PIC

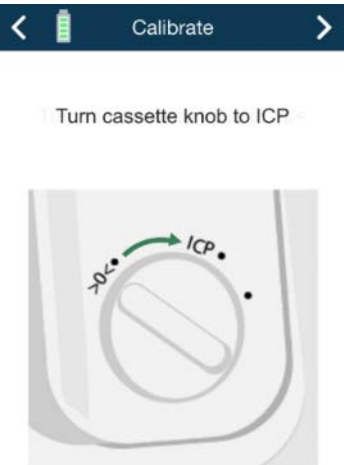
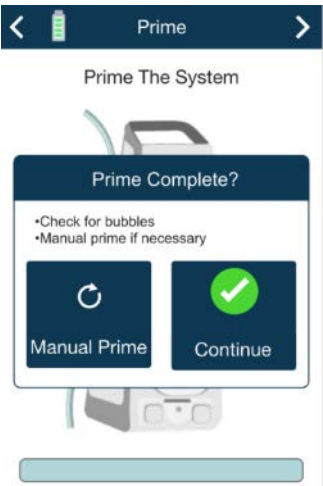
Icono	Significado	Icono	Significado
	Ningún tratamiento en curso		Alarma de PIC baja El sistema emite una alarma de prioridad baja: - El sistema entra en estado 'Solo monitor' y no riega ni drena - Cuando la PIC vuelve al rango aceptable, la alarma de PIC baja se resuelve
	Tratamiento en curso, sin alertas ni alarmas		Alarma de PIC baja El sistema emite una alarma de alta prioridad: - El sistema entra en estado de "solo drenaje" y abre el drenaje durante 2 minutos - Después de 2 minutos, el drenaje se cierra y la alarma de alta prioridad sigue sonando

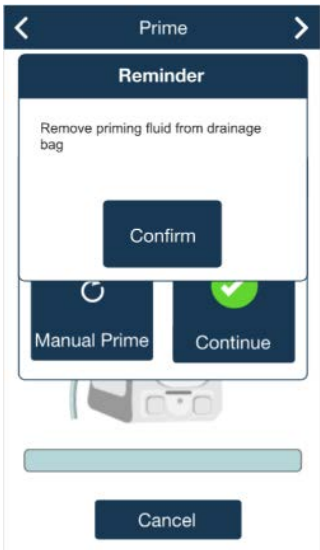
Iconos de modo

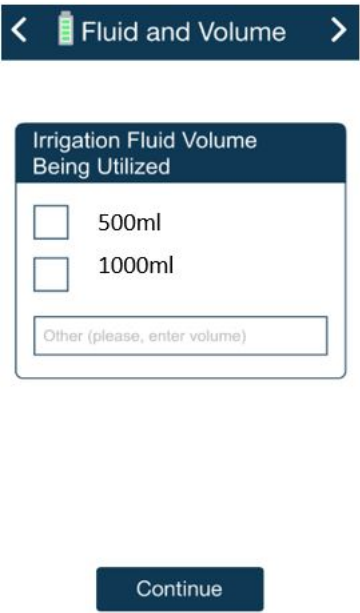
Icono	Significado	Icono	Significado
	Tratamiento no iniciado, o Tratamiento pausado		Drenaje
	Riego		Medida

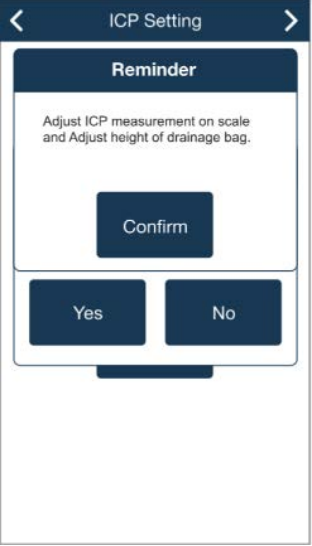
Pantallas de la interfaz de usuario

#	Imagen de pantalla	Nombre de pantalla	Detalles
UI-01		Pantalla de opciones de configuración	Ofrece las siguientes opciones - Tutorial para instruir al usuario en la configuración del sistema. - Avanzar a la pantalla de inicio del tratamiento.
UI-02		Pantalla de preparación del casete	- Proporciona instrucciones al clínico para asegurarse de que el casete está preparado antes de preparar el sistema para su uso clínico. - El usuario debe pulsar el botón Cassete Prepped para continuar.
UI-03		Pantalla de animación de inserción del casete	- Animación que muestra cómo insertar el casete. - El usuario debe insertar el casete y cerrar la palanca del casete. Precaución: Si siente una resistencia excesiva, abra la palanca del casete, vuelva a insertarlo e inténtelo de nuevo. - Pulse el botón de continuar para proseguir

#	Imagen de pantalla	Nombre de pantalla	Detalles
UI-04		Pantalla de calibración	- Animación que muestra cómo calibrar los transductores del casete. - Una vez que el casete esté correctamente calibrado, el usuario pasará automáticamente a la siguiente pantalla.
UI-05		Pantalla del sistema de cebado	- Animación que ilustra que el sistema está cebando los tubos para su uso clínico. - El usuario debe pulsar el botón Cebado para que el sistema se autocebe. El usuario no podrá avanzar más allá de esta pantalla hasta que finalice la autocebeado. - Antes del cebado, asegúrese de que todas las abrazaderas de los rodillos están abiertas. - Una vez completado el cebado, el usuario se dirigirá a la siguiente pantalla.
UI-06		Pantalla de finalización del sistema de cebado	- Se indica al usuario que confirme que se ha producido el cebado. - Si se ha producido el cebado, debe pulsar Continue. - Si es necesario un cebado adicional, el usuario debe mantener pulsado Cebado manual hasta que esté satisfecho. Una vez satisfecho, el usuario debe pulsar Continue. - Se indica al usuario que se asegure de que no haya un flujo continuo de fluido una vez finalizado el cebado.

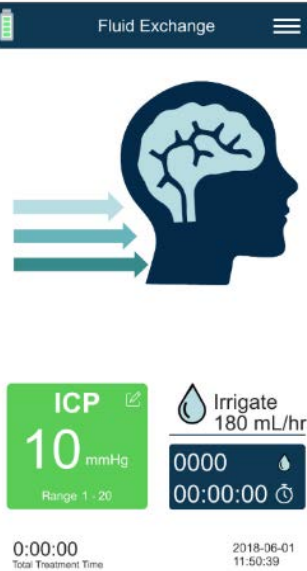
#	Imagen de pantalla	Nombre de pantalla	Detalles
UI-35		Pantalla de recordatorio del sistema de cebado	- Se indica al usuario que retire el líquido de cebado de la bolsa de drenaje y que finalice el cebado. - Una vez completada la acción, el usuario debe pulsar Confirm
UI-07		Pantalla del sensor de burbujas	- Animación que indica al usuario que coloque el tubo de irrigación en el sensor de burbujas de aire. - Una vez que el tubo esté en el sensor de burbujas de aire, el usuario debe pulsar Continue.

#	Imagen de pantalla	Nombre de pantalla	Detalles
UI-08		Pantalla de volumen de fluido	- Pantalla que indica al usuario que informe a la unidad de control del volumen de la bolsa de fluido de irrigación que se está utilizando. - Tras indicar al sistema qué volumen se está utilizando, el usuario debe pulsar Continue. Nota: el sistema alerta al usuario para el cambio de fluido cuando se ha regado el 70 % del volumen de fluido con una alerta de prioridad baja y una alerta de prioridad alta cuando se ha utilizado el 90 %.
UI-09		Pantalla de unidades de medida PIC	El usuario debe indicar a la unidad de control qué unidad de medida se utilizará para medir la PIC.
UI-10		Pantalla de confirmación de unidades de medida PIC	- Tras seleccionar la unidad de medida PIC que se va a utilizar, se indicará al usuario que confirme su selección. - El usuario debe pulsar Sí para continuar. - Si el usuario pulsa No, volverá a la pantalla anterior.

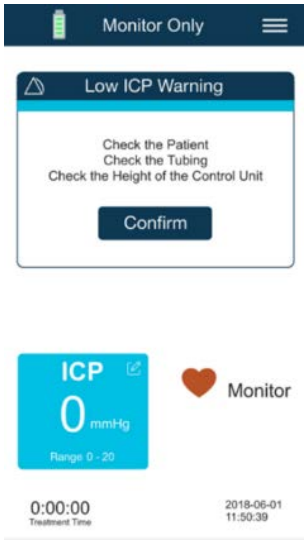
#	Imagen de pantalla	Nombre de pantalla	Detalles
UI-36		Pantalla de recordatorio de ajuste de la PIC	• Se indica al usuario que ajuste las medidas de PIC en la báscula y que ajuste la altura de la bolsa de drenaje. • Una vez completada la acción, el usuario debe pulsar Confirmar
UI-11		Pantalla de selección de procedimientos	• El usuario debe seleccionar qué procedimiento desea que realice la unidad de control. Existen 3 opciones: 1. Intercambio de fluidos 2. Solo desagüe 3. Solo monitor
UI-12, UI-13 y UI-14 tienen límites de PIC ajustables por el usuario, que activan las alarmas sonoras del sistema para PIC. El ajuste de las alarmas se realizará según las indicaciones del médico.			

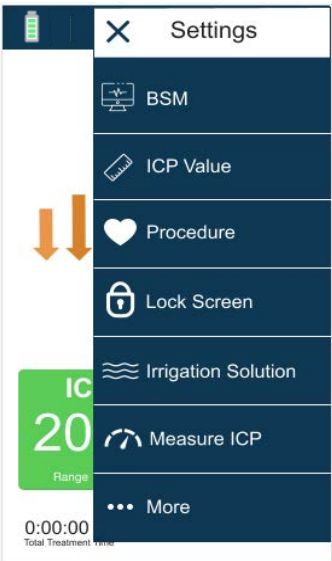
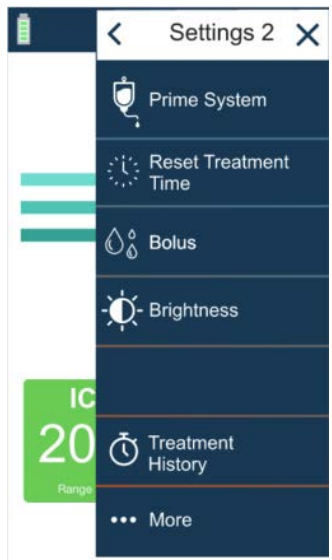
#	Imagen de pantalla	Nombre de pantalla	Detalles
UI-12		Pantalla de configuración del intercambio de fluidos	Valor alto de PIC - Los valores pueden ajustarse de 11 a 99 mmHg - Los valores pueden ajustarse de 14 a 134 cmH2O - Al tocar la campana se desactiva la alarma de PIC baja. El sistema no emitirá alarma por valores altos de PIC. Riego - Los valores pueden ajustarse de 3mL/h a 180mL/h Tratar por encima - Los valores pueden ajustarse de -99 a 99 mmHg - Los valores pueden ajustarse de -134 a 134 cmH2O - Al pulsar el botón se desactivará Tratar por encima y el sistema realizará siempre el tratamiento según lo permitan los valores de consigna alto y bajo de PIC y las tasas de riego. PIC baja - Los valores pueden ajustarse de -99 a 10 mmHg - Los valores pueden ajustarse de -134 a 13 cmH2O - Al tocar la campana se desactiva la alarma de PIC baja. El sistema no emitirá alarma por valores bajos de PIC Información ⓘ - Muestra la representación general del ciclo de tratamiento

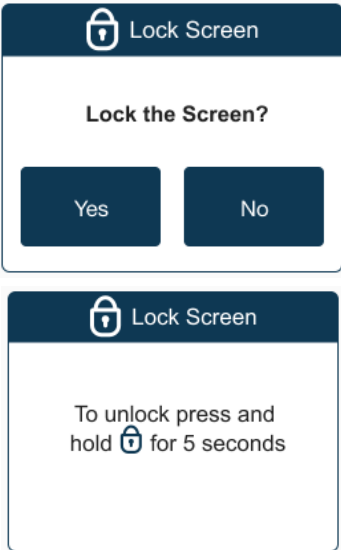
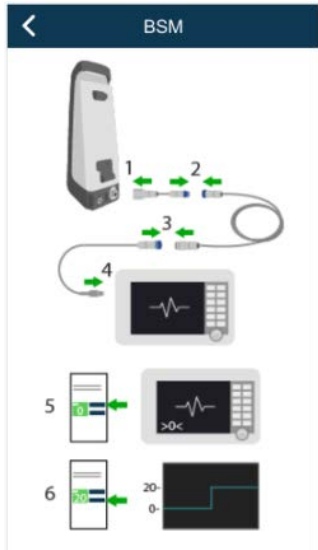
#	Imagen de pantalla	Nombre de pantalla	Detalles
UI-13		Pantalla de configuración de solo drenaje	Valor de alerta de PIC baja - Los valores pueden ajustarse de 11 a 99 mmHg - Los valores pueden ajustarse de 13 a 134 cmH2O Tratar por encima - Los valores pueden ajustarse de -99 a 99 mmHg - Los valores pueden ajustarse de -134 a 134 cmH2O PIC baja - Los valores pueden ajustarse de -99 a 10 mmHg - Los valores pueden ajustarse de -134 a 13 cmH2O
UI-14		Pantalla de configuración solo del monitor	Valor de alerta de PIC baja - Los valores pueden ajustarse de 11 a 99 mmHg - Los valores pueden ajustarse de 13 a 134 cmH2O PIC bajo - Los valores pueden ajustarse de -99 a 10 mmHg - Los valores pueden ajustarse de -134 a 13 cmH2O Nota: en el modo "Solo monitor", el comportamiento de la alarma de PIC no cambia. Una PIC baja activa un estado de drenaje abierto de dos minutos para aliviar las condiciones de PIC baja.
UI-15		Configuración Pantalla de comprobación final	- Proporciona instrucciones y verificación de ajustes al clínico. - Al tocar en cualquier lugar de la pantalla o pulsar el botón de inicio se borrará la información.

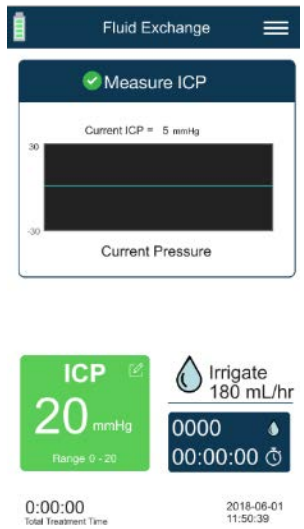
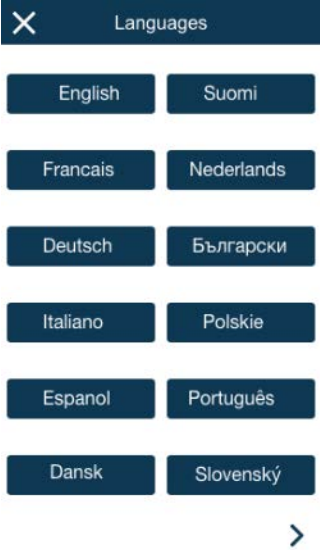
#	Imagen de pantalla	Nombre de pantalla	Detalles
UI-16		Pantalla de tratamiento	- Antes de iniciar el tratamiento, el icono de la cabeza será gris. - Dos barras verticales indicarán que el tratamiento no se está llevando a cabo o que está en pausa. - El icono naranja superior indica que es necesario calibrar el casete.  - El icono naranja inferior indica el Tutorial de Configuración por si el usuario necesita volver atrás y revisar los pasos necesarios 
UI-17		Monitorizar la pantalla del ciclo de tratamiento	- El icono de la cabeza es morado. - Las flechas circulares son de color púrpura. - Medición de la PIC en curso.
UI-18		Pantalla del ciclo de tratamiento del riego	- El icono de la cabeza es azul claro. - Las flechas son de color azul claro y apuntan hacia la cabeza - Se está suministrando fluido al paciente. - En la esquina inferior derecha se muestra el temporizador de riego con la cantidad de riego que se ha suministrado, así como el tiempo de tratamiento en curso desde la última puesta a cero

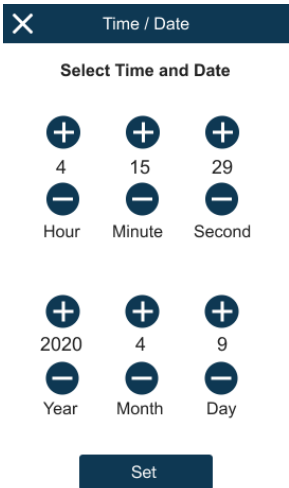
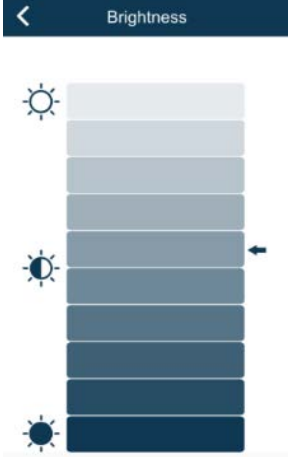
#	Imagen de pantalla	Nombre de pantalla	Detalles
UI-19		Pantalla de ciclo de tratamiento del drenaje	- El icono de la cabeza es de color naranja claro. - Las flechas son de color naranja claro y apuntan lejos de la cabeza. - Se está drenando líquido del paciente.
Pantallas de advertencia			
UI-20		Advertencia de PIC baja	- Proporciona instrucciones al usuario. - La caja de la PIC es roja. - Proporciona el valor de medición de la PIC. - El tratamiento está en pausa.

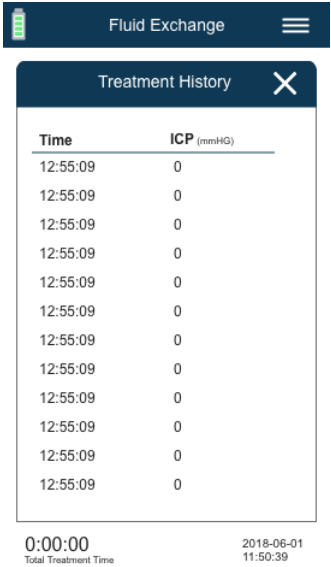
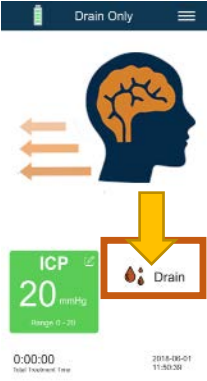
#	Imagen de pantalla	Nombre de pantalla	Detalles
UI-21		Pantalla de advertencia de PIC baja	• Proporciona instrucciones al usuario. • La caja de la PIC es de color azul claro. • Proporciona el valor de medición de la PIC.
Pantallas varias			

#	Imagen de pantalla	Nombre de pantalla	Detalles
UI-22		Menú de ajustes Pantalla 1	- Procedure (Procedimiento): permite al usuario ajustar los parámetros existentes o seleccionar un nuevo procedimiento. - ICP Value (Valor PIC): permite al usuario establecer las unidades de PIC en mmHg o cmH2O. - Irrigation solution (Solución de irrigación): permite al usuario reajustar el volumen de fluido a 500 ml, 1000 ml o un tamaño personalizado. - Measure IPC (Medir PIC): proporciona un gráfico de ondas de las mediciones de PIC. - More (Más) - continúa a la pantalla Ajustes 2.
UI-23		Menú de ajustes Pantalla 2	- Prime System (Sistema de cebado): permite al usuario cebar el conjunto de tubos. - Reset Treatment Time (Restablecer tiempo de tratamiento): permite al usuario restablecer el tiempo de tratamiento actual. - Bolus (Bolo): permite al usuario fijar el valor del bolo manual en 0,5 ml o 1 ml. - Brightness (Brillo): permite al usuario seleccionar el brillo de la pantalla - Treatment History (Historial de tratamiento): muestra el historial de tratamiento del paciente
UI-24		Menú de ajustes Pantalla 3	- Time/Date (Hora/Fecha): permite al usuario ajustar la hora y la fecha. - Service Mode (Modo de servicio): solo para uso IRRAS. - Idioma (Language): permite al usuario cambiar de idioma

#	Imagen de pantalla	Nombre de pantalla	Detalles
UI-25		Pantalla de bloqueo	- En el menú Configuración, Lock Screen (Bloquear pantalla) es una función que desactiva el acceso general a la pantalla del <i>IRRAflow</i>. - Lock Screen se desactiva manteniendo pulsado el símbolo del candado durante 5 segundos. - En caso de alarma, Lock Screen se desactiva automáticamente para permitir la interacción inmediata del usuario.
UI-26		Calibración BSM	- Para obtener ayuda con la configuración BSM, haga clic en la bombilla. - La casilla PIC de salida de prueba muestra los datos PIC en directo. - Pulse Calibrate (Calibrar) para enviar una señal cero simulada al sistema de monitorización de cabecera durante 10 segundos. - Pulse Test (Prueba) para enviar una señal simulada de 20 mmHg al sistema de monitorización de cabecera. La monitorización de cabecera <i>IRRAflow</i> ofrece un valor de PIC promediado. La señal de PIC no es apropiada para el análisis de la forma de onda de la PIC, solo para la monitorización de la PIC.
UI-27		Configuración BSM	- El gráfico muestra la orden para configurar la monitorización de cabecera. - Se necesitan tres cables para conectar la unidad de control <i>IRRAflow</i> al sistema de monitorización de cabecera. (Pasos 1 a 4) Póngase en contacto con IRRAS para obtener los cables específicos de la marca de monitorización de pacientes para su centro. - Paso 5: envíe la señal de cero simulado desde la unidad de control y aplique el cero de calibración al monitor de cabecera. - Paso 6: envíe una señal simulada de 20mmHg desde la unidad de control y compruebe que el valor del monitor de cabecera aumenta a 20mmHg.

#	Imagen de pantalla	Nombre de pantalla	Detalles
UI-28		Pantalla de visualización de la longitud de onda PIC	- Muestra una forma de onda para la medición de la PIC. - Esto tarda aproximadamente un minuto durante el cual se restringen otros controles de función. - Se produce cada 60 minutos durante el tratamiento. - Si el sistema se encuentra en estado de alarma al principio de la hora, la función Medir la PIC espera 5 minutos después de que se borre la alarma y comienzan entonces los 60 segundos de medición de la PIC.
UI-29		Pantalla Introducir volumen de fluido	- Las teclas numéricas se activan al tocarlas. - El sistema realiza un seguimiento del volumen de líquido irrigado. - Con un consumo del 70 %, se avisa al usuario para que compruebe los niveles de líquido con una alerta de prioridad baja y con una alerta de prioridad alta al 90 %. - Para evitar un laborioso recebado del sistema, cambie las bolsas de riego cuando se le notifique. Si se cambia la bolsa de fluido, el usuario debe introducir el nuevo volumen de la bolsa para restablecer el contador del sistema.
UI-30		Selección de idioma	El usuario puede seleccionar el idioma que desea utilizar.

#	Imagen de pantalla	Nombre de pantalla	Detalles
UI-32		Pantalla ajustar fecha y hora	• Permite al usuario ajustar la hora y la fecha. • Las teclas + y - se activan con el tacto.
UI-33		Brillo de la pantalla	• El usuario puede seleccionar el brillo de pantalla deseado pulsando la escala. • El brillo estándar del sistema se restablece durante un evento de alarma. • El brillo estándar del sistema se restablece después de reiniciar el sistema.

#	Imagen de pantalla	Nombre de pantalla	Detalles
UI-34		Historial del tratamiento del paciente	• Durante el tratamiento, al final de cada hora, el sistema hace una pausa para medir la PIC con precisión. • El valor de PIC de la hora se registra en la pantalla de historial del paciente. • Se pueden visualizar doce (12) horas de datos. • Los datos mostrados se sobrescriben a medida que el tratamiento supera las 12 horas. • Un '-' en el registro del Historial de tratamientos indica que se ha realizado una medición no válida de la PIC. • El usuario puede acceder al historial de tratamientos del paciente pulsando el botón inferior derecho de la pantalla principal. 

Configuración inicial



Desembalado del sistema *IRRAflow*

ADVERTENCIA: solo el casete *IRRAflow* y el catéter *IRRAflow* pueden utilizarse junto con la unidad de control *IRRAflow*. El uso de otros dispositivos puede lesionar a los pacientes.

ADVERTENCIA: no está permitido modificar ni desmontar la unidad de control. Las modificaciones no autorizadas de la unidad de control pueden provocar un funcionamiento incorrecto que genere lesiones graves al paciente, daños en los circuitos internos o descargas eléctricas.

Saque el contenido de la caja de envío y compruebe que se incluyen los siguientes elementos:

- Unidad de control
- Fuente de alimentación
- Cable de alimentación
- Unidad USB / Dongle USB
- Niveladora láser



Después de desembalar el contenido, inspeccione los artículos para detectar cualquier signo de daño. Si se descubre algún daño, notifíquelo al proveedor. Conserve todo el contenido del envío y las cajas para su examen.

Prepare el enchufe adaptador del cable de alimentación



Saque la fuente de alimentación y el cable del embalaje y, si es necesario, conecte el enchufe adaptador específico de la región a la fuente de alimentación.

Enchufe el monitor PIC a la corriente alterna

ADVERTENCIA: utilice únicamente las fuentes de alimentación aprobadas por IRRAS que figuran en la sección Accesorios recomendados e información para pedidos.

ADVERTENCIA: el uso de otra fuente de alimentación puede no proporcionar aislamiento eléctrico de la red de suministro y protección contra riesgos eléctricos.

Conecte el adaptador de corriente a la unidad de control introduciendo el extremo del conector en la entrada de corriente. Inserte el extremo del enchufe del cable de alimentación en una toma de corriente y asegúrese de que el indicador luminoso de la batería está en verde.



Cargue la batería a plena capacidad

Mantenga la unidad de control encendida y enchufada durante al menos 5 horas para cargar la batería a plena capacidad.



Monte la unidad de control en el portasuero

Monte la unidad en el portasuero.



La unidad de control está pensada para sujetarse firmemente a un portasuero o a un poste de equipo junto al paciente.

Montaje de la unidad de control

**Acople la escala de medición de recogida de drenajes a la unidad de control**

Una vez que la unidad de control esté montada en el portasuero de forma segura, retire la escala de medición del soporte de espuma de la caja.

Fije la escala de medición a la unidad de control alineando los 3 orificios de la báscula con los 3 tornillos de empuje del brazo oscilante que sale de la parte inferior de la unidad de control.



**Asegure el sistema en su lugar**

Fije la escala de medición en su sitio girando los tornillos de empuje hacia la derecha una vez alineados con el orificio correcto.

La unidad de control ya está totalmente montada y lista para su uso clínico.



Configuración para uso clínico

**Nivele la unidad de control**

Asegúrese de que la unidad de control se encuentra en posición vertical en un portasuero utilizando el mando de sujeción al portasuero y el mecanismo de fijación.

Para nivelar la unidad de control, ajuste y compruebe que la línea cero de la unidad de control está al mismo nivel horizontal que el meato auditivo externo del paciente utilizando el nivelador láser instalado en el lateral de la unidad de control.

**Encienda el monitor PIC**

Pulse el botón de espera situado en la parte frontal de la unidad de control durante al menos 1 segundo (véase la figura 2). Tras la puesta en marcha del sistema, observe si hay alarmas mientras el sistema ejecuta autocomprobaciones de funcionamiento y seguridad.

La pantalla se iluminará para indicar que el aparato está encendido. Se oirán dos pitidos.

Transcurridos aproximadamente 6 segundos, mientras se realiza la autocomprobación interna, la unidad de control mostrará el logotipo "IRRAS".



y luego el logotipo "IRRAflow".



Confirme que la batería está completamente cargada



Preparar la unidad para el tratamiento

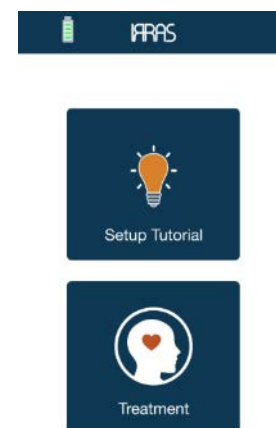
Precaución: El catéter no debe conectarse a la unidad de control *IRRAflow* mientras se configura la unidad de control para el tratamiento. Esto podría dañar al paciente.

Precaución Al realizar tratamientos con el sistema de intercambio activo de fluidos *IRRAflow* solo pueden utilizarse los fluidos de irrigación especificados en este manual. Debe utilizarse una bolsa de irrigación completamente nueva y estéril para cada nuevo tratamiento.

Una vez encendido, el sistema pasará a la pantalla de opciones de configuración (véase la pantalla de interfaz de usuario UI-01).

El usuario puede seleccionar entre las siguientes opciones:

- Setup Tutorial (Tutorial de configuración): guiará al usuario a través de la configuración del sistema.
- Treatment (Tratamiento): permitirá al usuario saltarse el tutorial de configuración del sistema y pasar a la pantalla de tratamiento (véase la pantalla de interfaz de usuario UI-01).



Coloque el casete

Para iniciar el proceso de acoplamiento del casete digital inteligente a la unidad de control, abra la puerta del casete.

- Cuelgue la bolsa intravenosa del líquido de irrigación deseado, según las órdenes del médico, en el portasuero. La solución de irrigación debe colocarse por encima de la punta del catéter que coincida con el límite de PIC prescrito.
- Cierre la abrazadera situada debajo de la cámara de goteo.
- Pinche la bolsa de irrigación con la espiga intravenosa en el tubo de irrigación, llenando la cámara de goteo 3/4 de su recorrido.
- Para colocar el casete, introduzca primero la parte inferior y después la superior. Asegúrese de que el casete está empujado hacia abajo y firmemente asentado.
- Una vez que haya colocado el casete, cierre la palanca del casete. Esto bloqueará el casete en su sitio.

Precaución: si siente una resistencia excesiva, abra la palanca del casete, vuelva a insertar el casete e inténtelo de nuevo.

- Cierre la puerta del casete como se indica en la pantalla táctil de la unidad de control.
- Asegúrese de que no hay flujo en el tubo de irrigación antes del cebado.

Precaución: si el casete no está bien colocado, puede producirse un flujo sin obstáculos de la solución de irrigación.



Consulte la IFU del juego de tubos para más instrucciones.



Establecer un sistema de recogida de drenajes para su tratamiento

Parte de la configuración de la unidad de control requiere la correcta configuración del sistema de recogida de drenajes.

Antes de iniciar el tratamiento, el usuario debe seleccionar la orientación del sistema de recogida de drenajes, fijar la bolsa de drenaje al sistema de recogida de drenajes y ajustar la altura de la bolsa de drenaje según las indicaciones del médico.

Orientación

- Tire hacia fuera del pasador situado en la zona de conexión entre el sistema de recogida de drenajes y la unidad de control.
- Esto liberará el bloqueo y permitirá que el Sistema de recogida de drenajes se mueva de izquierda a derecha.
- Coloque el sistema de recogida de drenaje en el lado deseado y suelte el pasador.



Coloque la bolsa de recogida de drenaje

- Coloque la bolsa de drenaje en la percha y fíjela en su sitio cerrando la palanca de bloqueo.



Ajuste la altura

- Siguiendo las órdenes del médico, ajuste la altura de la bolsa de drenaje en la escala deslizante apretando la palanca de liberación de la altura de la bolsa de drenaje. Tenga en cuenta que la altura exacta de la altura de la bolsa de drenaje se mostrará en la pantalla de la ventana del sistema de recogida de drenaje.



Ajuste unidades

- La escala puede leerse en mmHg o cmH₂O, según prefiera el médico o el centro



Iniciar el tratamiento

ADVERTENCIA: el paciente no debe tocar la unidad de control durante el tratamiento. El tratamiento puede verse alterado si el paciente toca por error alguna parte del equipo.

ADVERTENCIA: el tratamiento no podrá llevarse a cabo si la temperatura ambiente o la presión atmosférica superan alguno de los límites indicados en el manual.

Precaución el casete *IRRAflow* y el catéter *IRRAflow* son componentes de un solo uso. Utilizar el mismo componente para múltiples tratamientos puede perjudicar potencialmente al paciente.

Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese de que se cumple lo siguiente:

- El casete está instalado en la unidad de control.
- El casete está calibrado.
- El casete está cebado y todas las abrazaderas de los tubos están abiertas.
- Se coloca la bolsa de drenaje y se ajusta la altura del sistema de drenaje. (ver Accesorios recomendados)
- El tubo de irrigación está en el sensor de burbujas de aire. (Véase la pantalla de interfaz de usuario UI-07)
- Se ajusta el volumen del líquido de riego. (Véase la pantalla de interfaz de usuario UI-08)
- Se ajusta la unidad de medida del PIC. (Véase la pantalla de interfaz de usuario UI-09)
- Se selecciona el procedimiento (Intercambio de fluidos, Solo drenaje, Solo monitor). (Véase la pantalla de interfaz de usuario UI-11)



- Se ha fijado un valor de PIC bajo. (Véase la pantalla de interfaz de usuario UI-12, 13 y 14). El ajuste de la alarma se realizará según las indicaciones del médico.
- Se ha fijado un valor de PIC bajo. (Véase la pantalla de interfaz de usuario UI-12, 13 y 14). El ajuste de la alarma se realizará según las indicaciones del médico.
- Observe el sistema en busca de alarmas mientras el sistema ejecuta autocomprobaciones de funcionamiento y
- Se realiza la comprobación final. (Véase la pantalla de interfaz de usuario UI-15)
- Todas las abrazaderas se abren a lo largo del tubo del juego de tubos y del tubo del catéter.
- No hay dobleces en el tubo del juego de tubos ni en el tubo del catéter.



Una vez configurado el aparato y preparado el paciente, inicie el tratamiento pulsando una vez el botón Start/Stop (inicio/parada).



Instrucciones para vaciar el contenido del sistema de recogida de drenaje

PRECAUCIÓN: para evitar la contaminación del fluido, no vacíe ni vuelque el contenido de la bolsa de drenaje mientras las abrazaderas de los rodillos estén abiertas o cuando el casete no esté firmemente asentado en la unidad de control.

- Siga los procedimientos y prácticas del hospital en cuanto al equipo de protección personal.
- Sujete la parte inferior de la bolsa de drenaje entre el índice y el pulgar.
- Levante e incline el medidor para transferir el contenido de la cámara de 400 ml a la bolsa de drenaje del sistema de recogida.
- Retire el tubo de desagüe del soporte.
- Abra la boquilla de drenaje y vacíe la bolsa en el recipiente de recogida. Una vez finalizado el vaciado, compruebe que la boca de vaciado está cerrada.
- Para un uso continuado, después de vaciar la bolsa, cierre la boquilla de drenaje y limpie el extremo del tubo de drenaje, según la mejor práctica médica, antes de volver a colocarlo en el soporte siguiendo el procedimiento y la práctica hospitalaria habituales.

Controles periódicos durante el tratamiento

1	Tras iniciar el tratamiento, durante la primera hora, el usuario debe comprobar la unidad de control cada 15 minutos para asegurarse de que se muestra un valor PIC, de que el sistema funciona según lo previsto y (si está regando), de que la salida de drenaje es igual o mayor que el volumen de riego.
2	Durante la segunda hora de tratamiento, el usuario debe comprobar la unidad de control cada 30 minutos para asegurarse de que se muestra un valor PIC, de que el sistema funciona según lo previsto y (si está regando), de que la salida de drenaje es igual o mayor que el volumen de riego.
3	Durante la tercera hora de tratamiento, el usuario debe comprobar la unidad de control cada 30 minutos para asegurarse de que se muestra un valor PIC, de que el sistema funciona según lo previsto y (si está regando), de que la salida de drenaje es igual o mayor que el volumen de riego.
4	Durante la cuarta hora de tratamiento y en adelante, se recomienda al usuario que compruebe la unidad de control al menos cada 60 minutos para asegurarse de que se muestra un valor PIC, de que el sistema funciona según lo previsto y (si está regando), de que la salida de drenaje es igual o mayor que el volumen de riego.
5	Compruebe periódicamente la bolsa de drenaje para asegurarse de que no está llena, no está doblada y no hay ninguna obstrucción. Vacíe según sea necesario siguiendo las instrucciones proporcionadas
6	Si se modifica una variable de tratamiento, como el aumento o la disminución de la tasa de riego y o el ajuste de la altura de la bolsa de drenaje, el usuario deberá repetir las comprobaciones periódicas 1-5.

Transporte, limpieza, almacenamiento y solución de problemas

Transporte

Cuando un paciente sometido a tratamiento requiera transporte, siga los siguientes flujos de trabajo:

Nota: la unidad de control y el casete digital son INSEGUROS PARA RM

	Si el paciente permanece bajo tratamiento durante el transporte	Si el paciente es desconectado del tratamiento durante el transporte
1	Desenchufe el cable de alimentación y compruebe que todos los tubos y cables no estén enredados.	Detenga/Pause el tratamiento del sistema.
2	El paciente puede transportarse con la unidad de control montada en el portasuero.	Desenganche el casete. Recoja el casete, las líneas de la bolsa de irrigación, las líneas de los tubos y colóquelos cuidadosamente en un lugar limpio y seco del transporte de pacientes.
3	Vuelva a conectar el cable de alimentación al volver a la configuración de cuidados.	Al volver al entorno de cuidados, vuelva a conectar el juego de tubos con la unidad de control y el sensor de burbujas de aire, recalibre el juego de tubos y reinicie el tratamiento.

Limpieza y almacenamiento

La unidad de control deberá limpiarse después de cada tratamiento.

Si se derraman líquidos sobre la unidad de control durante el tratamiento, haga una pausa o detenga el tratamiento y limpie el derrame inmediatamente. Mantenga la tapa del casete cerrada durante la limpieza.

El método recomendado para la limpieza es limpiar las piezas con un desinfectante de superficies utilizando una bayeta desechable, un paño suave y húmedo o una esponja. Utilice uno de los siguientes métodos para eliminar restos, manchas o adhesivos que se adhieran a la superficie:

- Toallitas combinadas (amonio cuaternario / alcohol isopropílico)
- Alcohol isopropílico al 70
- Toallitas con lejía al 0,5

Precaución: No debe permitirse que salga líquido del paño durante la limpieza, ya que podría dañar el aparato. No utilice nunca ningún tipo de herramienta o cepillo durante la limpieza, ya que podría dañar el aparato. No deben esterilizarse los componentes, piezas o accesorios de la unidad de control *IRRAflow*.

Para el almacenamiento a largo plazo de la unidad de control, asegúrese de protegerla del polvo y de mantenerla en un entorno limpio y seco con las siguientes condiciones:

- Rango de humedad (RH): almacenamiento de referencia especificado en las Especificaciones técnicas, Condiciones ambientales y de manipulación
- Rango de temperaturas: almacenamiento de referencia especificado en las Especificaciones técnicas, Condiciones ambientales y de manipulación
- Anualmente, **cargue la batería a plena capacidad** manteniendo la unidad de control enchufada durante al menos 5 horas

Vigilancia clínica	Acción
El tratamiento está en curso, pero no se observa caudal en la cámara de goteo de la bolsa de riego.	• Compruebe si el tratamiento seleccionado es Solo Drenaje o Solo Monitor. • Compruebe si aparece Treat Above (Tratar por encima) en la pantalla. Cuando aparece Treat Above en la pantalla, significa que la PIC del paciente ha caído por debajo de este parámetro establecido. Se detendrán la irrigación y el drenaje, y solo se realizará la monitorización. • Compruebe si la bolsa de irrigación está vacía. • Compruebe si el tubo de irrigación se ha desprendido de la ranura del sensor de burbujas de aire.
El tratamiento continúa, pero no se observa flujo en la bolsa de drenaje.	• Compruebe los ajustes de la velocidad de infusión e inspeccione la cámara de goteo de irrigación para ver si fluye el líquido. • Si se está administrando líquido de irrigación, compruebe que las abrazaderas del tubo de drenaje están cerradas. Deben estar abiertas durante el tratamiento. • Compruebe que no se ha producido ninguna torcedura en la tubería, compruebe si hay alarmas. • Compruebe si hay aire en la línea de drenaje, si es así, puede ser necesario volver a cebar el sistema. • Compruebe que la bolsa de drenaje no esté llena. • Interrumpa el tratamiento y avise al neurocirujano.
No se puede iniciar el tratamiento	Compruebe los símbolos de alarma en la pantalla: ¿el casete está montado correctamente? ¿Está calibrado el casete? ¿Está el tubo de irrigación montado correctamente en la ranura del sensor de burbujas de aire?
Disminución o aumento inesperado del drenaje	• Compruebe que la unidad de control está nivelada con el paciente. • Compruebe que la bolsa de drenaje está en la posición correcta. • Compruebe que el tubo o el catéter no estén doblados. • Ajuste la tasa de riego o la altura de la bolsa de drenaje para ralentizar o aumentar el drenaje. • Asegúrese de que los ajustes del tratamiento son los ordenados y reflejan la terapia clínica deseada para ayudar a minimizar el drenaje excesivo o insuficiente.
Casete extraído durante el uso clínico	• Si es intencionado, asegúrese de ajustar las alarmas o apague la unidad de control y compruebe que se está produciendo la cantidad de drenaje deseada. • Si no es intencionado, vuelva a colocar el casete.

Información de alarma

El sistema emplea tres tipos de notificaciones para informar al usuario de las condiciones fisiológicas o técnicas.

1. Alarmas fisiológicas

Alerta al usuario de que la PIC del paciente ha superado los límites de alarma establecidos.

El sonido de la alarma fisiológica puede pausarse temporalmente durante 2 minutos.

ATENCIÓN: tenga en cuenta que el usuario puede desactivar las alarmas seleccionando límites extremos.

2. Alertas del sistema

Notificar al usuario que tome medidas en determinados eventos, entre ellos:

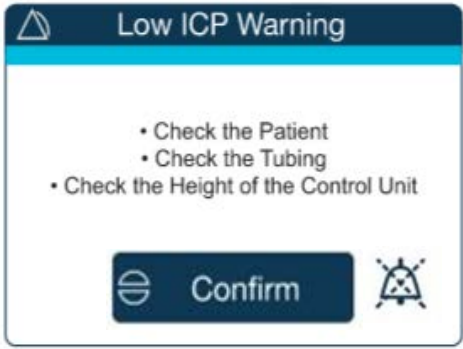
Alerta	Por qué	Acción
Change Irrigation Bag (Cambiar la bolsa de riego)	El sistema notifica al usuario cuando se ha regado el 70 % del líquido con una alerta de baja prioridad y una alerta de alta prioridad cuando se ha utilizado el 90 %.	Confirme la alerta y cambie la bolsa según corresponda. Reajuste la cantidad de líquido de riego en el menú para que el sistema realice un seguimiento del riego de la nueva bolsa.
Treat Above (Tratar por encima)	Cuando se activa Tratar por encima, el sistema no drena ni riega. El sistema solo mide la PIC.	La notificación Tratar por encima anterior está presente en la pantalla de inicio hasta que cambie el estado fisiológico o se ajuste la configuración.
Calibration Required (Calibración necesaria)	El casete digital IRRAS requiere calibración cada 24 horas.	Gire la perilla del casete digital IRRAS para calibrar el sistema, siguiendo el tutorial en pantalla.
Change Cassette (Cambiar casete)	El casete digital y el catéter IRRAS deben sustituirse cada 5 días.	Sustituya el casete digital y el catéter tras la notificación. No se requiere ninguna otra acción con la Unidad de Control IRRAS.
System Paused (Sistema en pausa)	El casete digital IRRAS está conectado y la unidad de control ha estado en pausa durante 10 minutos.	Reconozca la alerta y reanude el tratamiento según proceda.

3. Alarmas de fallo técnico del sistema

Notifica al usuario los fallos del sistema. Muestra la resolución de problemas de alarma, si los hay, y el código de identificación del error de alarma. Todos los estados de error se registran en el menú de servicio.

Prioridad de la alarma

La prioridad de alarma se comunica con una señal acústica y un símbolo visual de prioridad de alarma en la pantalla del sistema. Cuando están presentes varias condiciones de alarma, la prioridad de la alarma se determina por la condición con la prioridad más alta.

Prioridad de la alarma	Señal acústica	Ejemplo de símbolo visual (color y símbolos)
Baja	2 pitidos, repitiéndose cada 20 s	
Media	3 pitidos, repitiéndose cada 7,5 s	
Alta	10 pitidos, repitiéndose cada 2,5 segundos	

Especificaciones técnicas de la alarma

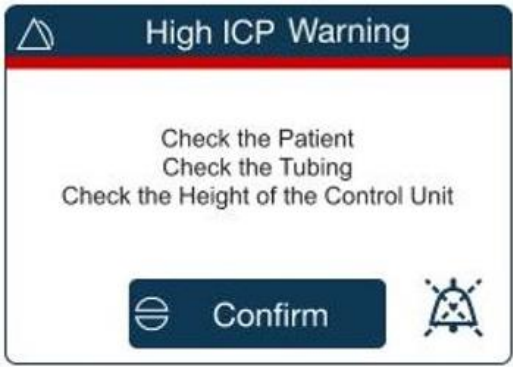
Ítem	Especificación
Parámetro de alarma	Presión intracraneal (PIC)
Límites ajustables de alarma alta	De +11 a 99 mmHg
Límites ajustables de alarma baja	-99 a 10 mmHg
Resolución del paso de alarma alto/bajo	1 mmHg
Alarma alta Valor por defecto	15 mmHg
Alarma baja Valor por defecto	0 mmHg
Umbral de presión de la alarma de oclusión	La alarma de PIC baja actúa como alarma de oclusión (0-100 mmHg)
Medios previstos para proteger al paciente de la irrigación de aire	Alarma del sensor de burbujas de aire
Posición del operador	El color de la alarma y el patrón de alarma audible podrán ser observados por los operadores a una distancia de hasta 3 m. El usuario que interactúe con el paciente o el dispositivo deberá poder observar el color de la alarma, el patrón de alarma audible y la simbología a una distancia de 1 m o menos.

Ítem	Especificación
Nivel de presión sonora de las alarmas	45-65 dB Típico a 1 m de la unidad de control
	El nivel sonoro es el mismo para todas las condiciones de alarma. Prioridad de alarma diferenciada por pulsos e indicadores visuales.
Comportamiento de la alarma tras una pérdida de alimentación inferior a 30 segundos	El sistema funciona con pilas. El sistema seguirá funcionando y mantendrá todos los ajustes de la alarma en caso de pérdida de alimentación.
Comportamiento de la alarma tras un evento de apagado por el usuario o por agotamiento de la batería	El sistema restablecerá los límites de alarma por defecto
Tiempo transcurrido desde la activación de la alarma hasta la notificación de la señal de alarma acústica y visual	Menos de 10 s
Pausa de alarma	Pausa la alarma sonora durante dos (2) minutos. La pantalla conservará el color y la indicación visual de la alarma.
Confirmación de alarma	Desactiva la alarma. Si la condición de alarma no se resuelve, el sistema volverá a alarmar cuando se reinicie o se reintente la acción.
Registro del sistema de alarma	El registro de tratamiento, almacenado en el menú de servicio y disponible a petición de un representante del IRRAS, proporciona la siguiente información sobre alarmas: 1. Fecha / Hora de la alarma 2. Identificación del código de error de la alarma

Visualizaciones de alertas, avisos y errores del sistema

Los mensajes del sistema se comunican en cuadros de visualización con color, frecuencia de parpadeo y frecuencia de sonido audible asociados a la prioridad de la alarma

Visualizaciones alertas, avisos y errores del sistema

#	Imagen de pantalla	Nombre en pantalla	Detalles
TS-01		Aviso de PIC alta	- Examine y/o trate al paciente para detectar síntomas de presión intracraneal alta. - Compruebe el catéter y el tubo para asegurarse de que no hay obstrucciones en las vías del fluido y de que el tubo no está doblado. - Asegúrese de que el sistema está ajustado a la altura adecuada y alineado con el paciente. - El icono de la campana de alarma puede pulsarse para silenciar la alarma durante 2 minutos. El sistema permanece en estado de alarma mientras está silenciado.

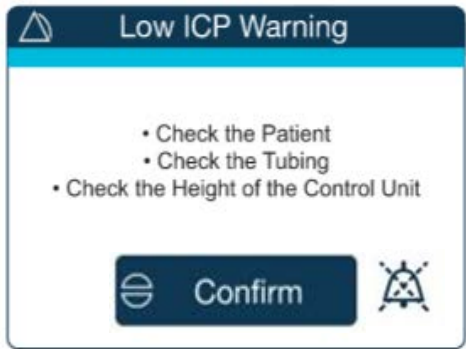
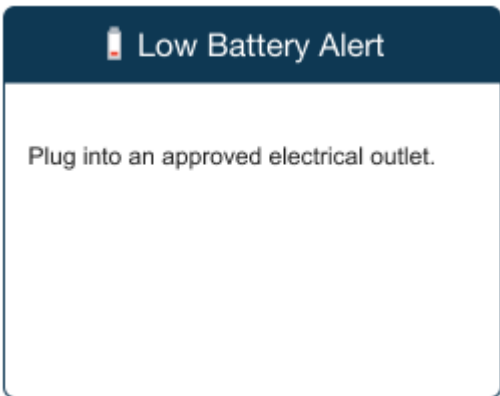
Visualizaciones alertas, avisos y errores del sistema			
#	Imagen de pantalla	Nombre en pantalla	Detalles
TS-02		Aviso de PIC baja	- Examine y/o trate al paciente para detectar síntomas de presión intracraneal baja o sobredrenaje. - Compruebe el catéter y los tubos para asegurarse de que no hay fugas en las vías del fluido. - Asegúrese de que el sistema está ajustado a la altura adecuada y alineado con el paciente. - El icono de la campana de alarma puede pulsarse para silenciar la alarma.
TS-03		Error de detección de burbujas	- Se ha detectado una burbuja de aire. - El usuario debe comprobar primero que el tubo no se ha desprendido del sensor de burbujas de aire. - El usuario debe comprobar si es necesario sustituir la bolsa de irrigación.
TS-04		Alerta de batería baja	- La carga de la batería se está agotando. - El usuario deberá enchufar la unidad de control a una toma de corriente homologada.

Tabla de identificación y prioridad de alertas

ID de alarma	Alerta	Prioridad	Mensaje del sistema
1.	PIC alta	Alta	Compruebe al paciente / Compruebe los tubos / Compruebe la altura de la unidad de control
2.	PIC baja	Baja	Compruebe al paciente / Compruebe los tubos / Compruebe la altura de la unidad de control
3.	Burbuja de aire detectada	Baja	Aire en la línea de riego/ Aire limpio o Sistema Prime / Pulse aquí para continuar
4.	Batería baja	Baja	Batería baja, conéctela a una toma eléctrica homologada
5.	Batería agotada	Alta	Batería baja, conéctela a una toma eléctrica homologada
6.	Calibrar casete	Baja	Calibrar casete / Por favor, siga el tutorial
7.	Aviso sobre la bolsa de riego	Baja	Cambiar la bolsa de riego

ID de alarma	Alerta	Prioridad	Mensaje del sistema
8.	Aviso sobre la bolsa de riego	Alta	Cambiar la bolsa de riego
9.	Estado del tratamiento	Baja	El tratamiento está en pausa, reanúdelo si lo desea

Tabla de identificación y prioridad de alarmas

ID de alarma	Código de error	Alarma	Prioridad	Mensaje del sistema
1.	4	Error de bus RTCC	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con el IRRAS para obtener ayuda
2.	6	Error del bus de la batería	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con el IRRAS para obtener ayuda
3.	8	Error de mensaje del bus de la batería	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con el IRRAS para obtener ayuda
4.	10	Error de bus SPI Flash	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error 10 del sistema
5.	12	Error de bus SPI SM	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error de sistema 12
6.	13	Falló la verificación de escritura de datos SM	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener asistencia / Error de sistema 13
7.	20	Error de programación	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error 20 del sistema
8.	21	Intento de utilizar un puntero nulo	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error 21 del sistema
9.	22	Demasiado tiempo procesando el bucle principal	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error 22 del sistema
10.	23	El CRC del programa no coincide con el calculado	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error de sistema 23
11.	30	Sensor de presión por encima del rango	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error 30 del sistema
12.	31	Diferencia del sensor de presión	Media	Error de presión / Comprobar casete / Error del sistema 31
13.	32	Tiempo de espera del sensor de presión	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error 32 del sistema
14.	33	Tiempo de espera de apertura de la válvula	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error de sistema 33
15.	34	Tiempo de funcionamiento de la bomba	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error de sistema 34
16.	35	Burbuja detectada	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error de sistema 35
17.	36	Watchdog	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error 36 del sistema
18.	40	Válvula abierta cuando debería estar cerrada	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error de sistema 40
19.	41	Válvula cerrada cuando debería estar abierta	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error 41 del sistema
20.	51	La bomba no funciona cuando debería	Media	Bomba atascada / Comprobar casete / Error de sistema 51

ID de alarma	Código de error	Alarma	Prioridad	Mensaje del sistema
21.	124	La pantalla no respondió a una orden	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error del sistema 124
22.	200	Pin FPGA realizado alto mientras la FPGA mantiene el reset	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error 200 del sistema
23.	201	La programación de la FPGA tardó más de 2 segundos	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener asistencia / Error de sistema 201
24.	202	FPGA INIT_B no se afirma después de la programación	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener asistencia / Error 202 del sistema
25.	203	Falló la inicialización del sensor de presión	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error 203 del sistema
26.	204	El pin de prueba del sensor de burbujas de aire no forzó un evento de detección de burbujas	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error 204 del sistema
27.	205	No se puede leer HWID.	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error 205 del sistema
28.	206	Reinicio del MCU por tiempo de espera del watchdog	Media	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener asistencia / Error 206 del sistema
29.	207	Alimentación de 1,2 V fuera del 10 % de tolerancia	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener asistencia / Error de sistema 207
30.	208	Alimentación de 5,0 V fuera del 10 % de tolerancia	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error 208 del sistema
31.	209	Alimentación de 12,0 V fuera del 10 % de tolerancia	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error 209 del sistema
32.	210	Alimentación de 18,0 V fuera del 10 % de tolerancia	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error 210 del sistema
33.	212	Temperatura ambiente superior a 50 °C	Media	Sobrecalentamiento del sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener asistencia / Error 212 del sistema
34.	213	Versión del monitor de seguridad no válida para esta versión de firmware	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error de sistema 213
35.	214	Mal funcionamiento de la alarma acústica	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error de sistema 214
36.	215	Monitor de seguridad ADC fuera de rango después de la calibración	Media	Error de calibración / Error del sistema 215
37.	216	ADC del procesador de control fuera de rango tras la calibración	Media	Error de calibración / Error del sistema 216
38.	217	Error de tarjeta sd	Media	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener asistencia / Error de sistema 217
39.	218	Desajuste de la revisión del hardware	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error de sistema 218

ID de alarma	Código de error	Alarma	Prioridad	Mensaje del sistema
40.	300	La válvula no está en la posición esperada	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener ayuda / Error de sistema 300
41.	301	Alimentación de 3,3 V fuera del 10 % de tolerancia	Alta	Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con IRRAS para obtener asistencia / Error 301 del sistema
42.	302	Salida BSM fallida	Baja	Fallo en la salida del BSM / Reinicie el sistema / Si el problema persiste, póngase en contacto con el IRRAS para obtener asistencia / Error del sistema 302

Especificaciones técnicas, condiciones ambientales y de manipulación

Ítem	Especificación
Descripción	Sistema de drenaje de líquido intracraneal y dispositivo de monitorización de la PIC
Nombre	Unidad de control <i>IRRAflow</i>
Número de pieza del catálogo	ICCU 020
Dimensiones	35 (A) x 14 (B) x 19 (P) cm
Peso	3,5 kg
Rango PIC	De -100 a +300 mmHg
Precisión del PIC	Máximo ± 2 mmHg / 10 % de error en el rango 0-99 mmHg
Deriva del punto cero del PIC	menos de 1 mmHg entre calibraciones
<i>IRRAflow</i> Intervalo de actualización de la medición de la presión mostrada (depende del modo)	Intercambio de fluidos: por ciclo Solo drenaje: 180 s. Solo monitor: 9 s Pantalla de configuración de BSM: 0,4 s
Respuesta en frecuencia de la PIC (@10, 20 y 50 mmHg)	La unidad de control <i>IRRAflow</i> solo proporciona un PIC promediado.
Tasa de oscilación de la PIC (@10, 20 y 50 mmHg)	La unidad de control <i>IRRAflow</i> solo proporciona un PIC promediado.
Constante de tiempo PIC (escala completa: creciente y decreciente)	La unidad de control <i>IRRAflow</i> solo proporciona un PIC promediado.
Caudales de riego seleccionables	3, 6, 10, 12, 20, 30, 60, 90, 120 y 180 mL/hora
Volumen por bolo	0,5 o 1,0 ml

Ítem	Especificación
Grado de protección del recinto	IP21
Vibración/choque/bache	Ha cumplido los requisitos para transportar el sistema por todo el mundo por aire, carretera, barco y tren.
Caída libre	Ha cumplido los requisitos para transportar el sistema por todo el mundo por aire, carretera, barco y tren.
EMC/ESD	La unidad de control <i>IRRAflow</i> y el casete digital inteligente <i>IRRAflow</i> cumplen los requisitos según la norma IEC 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética.
Pieza con prueba de desfibrilación Tipo BF aplicada	Línea de irrigación de casete y catéter
Tensión de la batería, capacidad	14 VCC, 3400 mAh
Tiempo de funcionamiento con la batería al máximo régimen de riego con la batería completamente cargada	Mínimo de 60 minutos
Alimentación	18VDC, 2,66A, 100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz, 40 W
Longitud del cable de alimentación	10 pies (~3 metros)
Tiempo de recuperación de la desfibrilación	Máximo de 10 segundos
Funcionamiento: rango de temperaturas (Unidad de control <i>IRRAflow</i>)	De +15 a +30 °C
Funcionamiento: humedad del aire (Unidad de control <i>IRRAflow</i>)	30 – 90 %
Funcionamiento: presión ambiente (Unidad de control <i>IRRAflow</i>)	70 - 100 kPa ($\pm 5\%$)
Almacenamiento y transporte: gama de temperaturas (Unidad de control <i>IRRAflow</i>)	0 a +60 °C

Ítem	Especificación
Volumen máximo de bolo irrigado en fallo único	1,4 ml
Caudal máximo de irrigación cuando se administra un bolo	1 ml/s
Caudal máximo, media de un ciclo completo	180 ml/hora (caudal: 1 ml/s)
Presión máxima de prueba de riego	500 mmHg
Tamaño del bolo no intencionado por oclusión:	Menos de 1 ml

Ítem	Especificación
Almacenamiento y transporte: Humedad del aire (Unidad de control <i>IRRAflow</i>)	15 – 90 %
Almacenamiento y transporte: Presión ambiente (Unidad de control <i>IRRAflow</i>)	70 - 100 kPa ($\pm$ 5%)
Vida útil (Unidad de control <i>IRRAflow</i>)	5 años
IV Recomendación de postes	Cuerpo de acero inoxidable de 1 pulgada (25,4 mm) de diámetro como mínimo y 48 pulgadas de longitud. Base de 6 patas de 20 pulgadas de diámetro con 6 ruedas con bloqueo.

Símbolos y etiquetas

La unidad de control ha sido etiquetada con los siguientes símbolos:

Símbolo y texto	Significado
	Las partes aplicadas al paciente están aisladas de la red eléctrica según el modelo de cuerpo flotante (BF) a prueba de desfibrilación descrito en la norma IEC 60601-1
Rx Only	Solo para uso con receta
	Símbolo de sistema en espera
REF	Número de catálogo
	No tire el aparato a la basura sin clasificar. Este aparato debe desecharse de acuerdo con la normativa sobre residuos electrónicos que sigue el hospital.
	Símbolo de equipo de clase II
EC REP	Europeo autorizado
	Almacenar dentro del rango de temperatura dado

Símbolo y texto	Significado
	Nombre y dirección del fabricante
SN	Número de serie: YYYY-XXXX YYYY: Año de fabricación; XXXX-: Número de cuatro cifras
	Siga las instrucciones de funcionamiento
Potencia de entrada: 18 V CC 2,66 A	Tensión nominal de alimentación y potencia de entrada
IP21	Grado de protección del recinto.
	Identificador único de dispositivo (Unique Device Identifier, UDI) Código de barras 2D, único para cada dispositivo
	No seguro para RM: un artículo que se sabe que plantea peligros en todos los entornos de RM
	Fecha de fabricación

Símbolo y texto	Significado
	Siga las instrucciones de funcionamiento.
	Cable de alimentación

Símbolo y texto	Significado
	Memoria USB
	Cable de monitor de cabecera

Normas aplicables, accesorios recomendados e información sobre pedidos

Normas aplicables

La unidad de control está clasificada como:

- Clase BF según la norma IEC 60601-1 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad.
- Pieza aplicada a prueba de desfibrilación según la norma IEC 60601-1 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad.
- Dispositivo móvil y probado como dispositivo móvil según la norma IEC 60601-1 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad.

La unidad de control está homologada de acuerdo con las siguientes normas:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- IEC 60601-1-2: 2014 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad - Sección 2: Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
- EN 62304: 2006 Software para productos médicos - del ciclo de vida del software
- IEC 60601-1-6: 2010 Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad - Sección 6: Norma colateral: Usabilidad
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2012 Equipos eléctricos médicos: Requisitos generales de seguridad - Sección 8: Norma colateral: Pruebas y guía para sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos
- IEC 60825-1: 2014 3ª Edición - Seguridad de los productos láser - Parte 1: Clasificación y requisitos de los equipos

Componentes del sistema

El sistema de intercambio activo de fluidos *IRRAflow* consta de 5 componentes principales:

Número de catálogo	Nombre	Descripción
ICCU 020	Unidad de control	Consola, responsable de ajustar y controlar los tratamientos de los pacientes. Incluye una báscula de medición y drenaje DCS reemplazable
ICLS010	Nivelador láser	Herramienta de puntería láser utilizada para ayudar a poner a cero la PIC del paciente en la unidad de control
ICDS020/ICDS030	Juego de tubos	Producto estéril de un solo uso, facilita la conexión entre la unidad de control y el catéter <i>in situ</i>
ICGS020	Catéter	Producto estéril de un solo uso para el acceso y la administración del tratamiento al paciente.
DCS010	Bolsa de drenaje	Producto estéril de un solo uso para conectar al juego de tubos y recoger el líquido intracraneal drenado.

Nivelador láser (ICLS010)

Puede utilizarse un nivelador láser con la unidad de control. El propósito del nivelador láser es alinear el punto cero de la Unidad de control con el nivel en el que se encuentra el catéter. Esto permite una lectura precisa de la PIC. Consulte el manual del usuario del nivelador láser para conocer los detalles específicos de uso.

Juego de tubos (ICDS020/ICDS030)

La realización de un tratamiento con la unidad de control requiere el uso de un casete estéril de un solo uso fijado a la parte frontal de la carcasa de la unidad de control (véase la figura).

Contenido del casete:

- El casete que se acopla a la parte delantera de la carcasa de la unidad de control
- Perilla de calibración de los sensores de presión
- Abrazaderas de rodillo a lo largo de las líneas de tubos. Cuando el casete está correctamente montado en la unidad de control, la bomba cierra la línea de irrigación. Cuando están conectadas, las abrazaderas de rodillo impedirán el libre flujo del líquido de irrigación al cerebro del paciente, si se retira el casete mientras sigue conectado al paciente.
- Un conjunto de tubos que canalizan el fluido hacia y desde el paciente

Consulte el manual del usuario del juego de tubos para conocer los detalles específicos de uso.



Sistema de recogida de drenaje (DCS 010 y DCS Escala de medición y drenaje)

El sistema de recogida de drenaje es un sistema de drenaje externo que consta de 3 componentes:

1. Escala de medición y drenaje: componente reemplazable (N/P 7001008)
2. Sistema de montaje que permite montar la balanza de medición y drenaje DCS en la unidad de control
3. Bolsa de drenaje estéril que conecta el casete digital inteligente y la báscula de medición y drenaje DCS

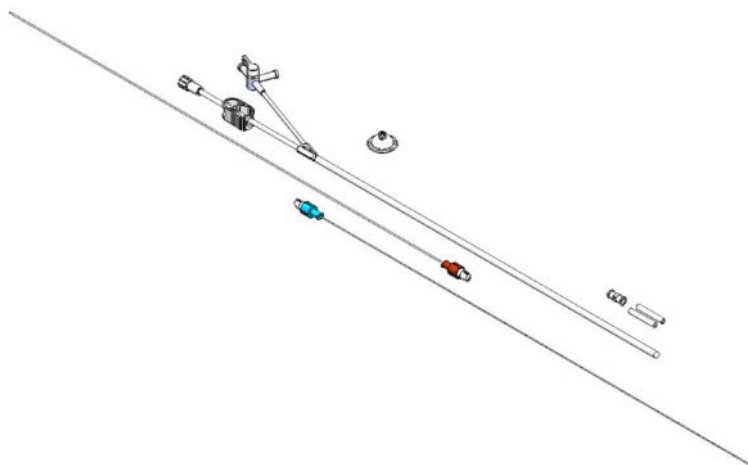
Juntos, estos elementos utilizan la gravedad para drenar el líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos del paciente. Se trata de un sistema cerrado que permite al profesional de cuidados intensivos drenar de forma eficiente y eficaz el líquido intracraneal.

Catéter *IRRAflow* (ICGS020)

La realización de un tratamiento con la unidad de control requiere un catéter *IRRAflow* estéril de un solo uso para el acceso y la administración del tratamiento al paciente.

El catéter se entrega estéril e incluye:

- Catéter de 40 cm, 9F con grifo de tope, pinza de apriete, lúmenes dobles y graduaciones cada centímetro hasta 15 cm de la punta del catéter.
- Cubierta del catéter
- Unidad antibacteriana
- Fundas para pinzas
- Conector luer hembra-hembra
- Guía rígida
- Guía flexible



Nota: la configuración y los accesorios del catéter pueden variar. Para más detalles, consulte el manual del usuario del catéter específico que esté utilizando.

Equipamiento adicional

Bolsa y líquidos de riego

El sistema de intercambio activo de fluidos *IRRAflow* también está pensado para administrar fluidos indicados por el médico. Actualmente, el IRRAS ha probado el uso de una solución intravenosa fisiológica, isotónica, estéril y estandarizada en bolsas de 500 o 1000 ml (como una solución de NaCl al 0,9 %, lactato de Ringer, etc.).

En la literatura se ha informado de la administración de antibióticos y agentes antitrombóticos.

Cuando el riego esté configurado y el casete esté montado en el programador, verifique que no haya flujo libre de líquido de riego.

La temperatura del líquido de irrigación queda a discreción del médico.

Cables adicionales/Fuente de alimentación

Los siguientes números de pieza pueden (re)pedirse para apoyar el uso del sistema:

Función	Número de pieza	Descripción
Fuente de alimentación externa	7001014	Alimentación
Cable de alimentación	7001127	US
Cable de alimentación	7000913	EURO
Cable de alimentación	7000917	REINO UNIDO
Cable de alimentación	7000919	AUSTRALIA
Cable de alimentación	7000924	BRASIL
Cable de alimentación	7000925	TAILANDIA
Monitorización de cabecera	7001231	Kit BSM, - GE
Monitorización de cabecera	7001232	Kit BSM, Draeger
Monitorización de cabecera	7001233	Kit BSM, Philips
Monitorización de cabecera	7001234	Kit BSM, Siemens 10 pines
Monitorización de cabecera	7001235	Kit BSM, Spacelabs/Mindray 6 pines
Monitorización de cabecera	7001237	Kit BSM, Módulo Tram Marquette Serie 7200
Monitorización de cabecera	7001238	Kit BSM, Datascope 6 pines
Monitorización a pie de cama	7001266	Kit BSM, Airshields BP 441-1 Enchufe IBP - 10 pines
USB	7001096	Dongle para unidad USB

Contacto

Fabricante:



Dirección:

IRRAS
10965 Via Frontera,
San Diego, CA 92127
EE. UU.

Teléfono

+1-949-900-6833



www.clearpointneuro.com/eifus



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Mantenimiento

El usuario no está obligado a realizar ningún mantenimiento preventivo en el aparato. Aunque este no requiere reparaciones ni calibraciones periódicas, el cuidado, la manipulación y el mantenimiento generales prolongarán su vida útil. Dichas prácticas que el usuario debe llevar a cabo incluyen:

- La integridad del equipo, cubiertas de plástico, pantalla LCD y cables de interconexión es robusta.
- Las marcas externas del equipo permanecen legibles.
- El aparato está libre de suciedad o residuos que puedan afectar a su seguridad o rendimiento (siga las instrucciones para limpiar el aparato).
- Los controles y la pantalla funcionan de acuerdo con el manual de instrucciones.
- La batería recargable está cargada.
- Tras la exposición a temperaturas extremas, deje que el equipo vuelva a la temperatura ambiente antes de utilizarlo. No permita que la unidad de control permanezca a temperaturas extremas durante periodos de tiempo prolongados.
- No deje caer el aparato.
- La eficacia de funcionamiento de la unidad de control está directamente relacionada con el estado físico del aparato. Si se observa algún daño o maltrato, el aparato debe devolverse al taller de reparación más cercano.
- El aparato tiene doble aislamiento y no requiere una conexión de seguridad a tierra eléctrica (masa). No es necesario realizar pruebas de conexión a tierra, ya que el sistema utiliza un adaptador de corriente externo (transformador) homologado de clase II.
- Se recomienda el mantenimiento preventivo anual y las pruebas realizadas por IRRAS para inspeccionar cualquier posible desgaste que pueda degradar el rendimiento o funcionamiento esencial de su unidad de control *IRRAflow*, incluidas las pruebas de seguridad eléctrica según 60601-1:2012.
- Ser proactivo en su programa de mantenimiento de la unidad de control *IRRAflow* garantiza que su equipo funcionará a su capacidad óptima durante más tiempo, permitiéndole sacar el máximo partido a su monitor, protegiendo a sus pacientes, usuarios y su inversión financiera.
- Tenga en cuenta que la unidad de control contiene sustancias que pueden ser nocivas para las personas, los animales y su entorno.

Fin de vida del producto

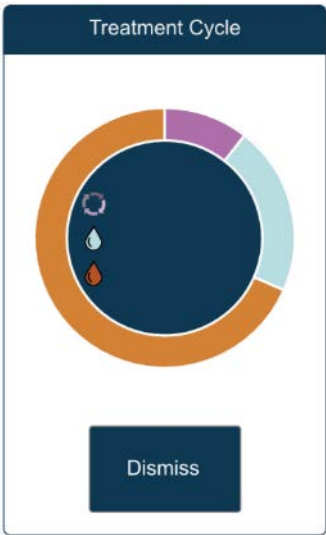
El monitor contiene componentes eléctricos. Elimínelo de acuerdo con las ordenanzas locales.

DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

IRRAS HA EJERCIDO UN CUIDADO RAZONABLE EN LA SELECCIÓN DE MATERIALES Y LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. IRRAS GARANTIZA QUE ESTOS PRODUCTOS SE AJUSTARÁN A LA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO TAL Y COMO SE INDICA EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO O EN EL CATÁLOGO DEL PRODUCTO CORRESPONDIENTE. ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA E INTEGRA RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. IRRAS NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O CONSECUENTE, DIRECTO O INDIRECTO DERIVADO DEL USO DE ESTOS PRODUCTOS. IRRAS NO ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA PERSONA A ASUMIR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD U OBLIGACIÓN ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.

APÉNDICE A: TABLA DE TASAS DE RIEGO Y CICLOS DE TRATAMIENTO

Volumen de riego por hora (mL)	3	6	10	12	20	30	60	90	120	180
Volumen de irrigación por bolo (mL)	0,5	1	0,5	1	1	0,5	1	1	1	1
Número de bolos por hora	6	6	20	12	20	60	60	80	120	180
Tiempo dedicado al drenaje (segundos/hora)	3.540	3.540	3.400	3.480	3.400	3.00	3.000	2.800	2.400	1.800



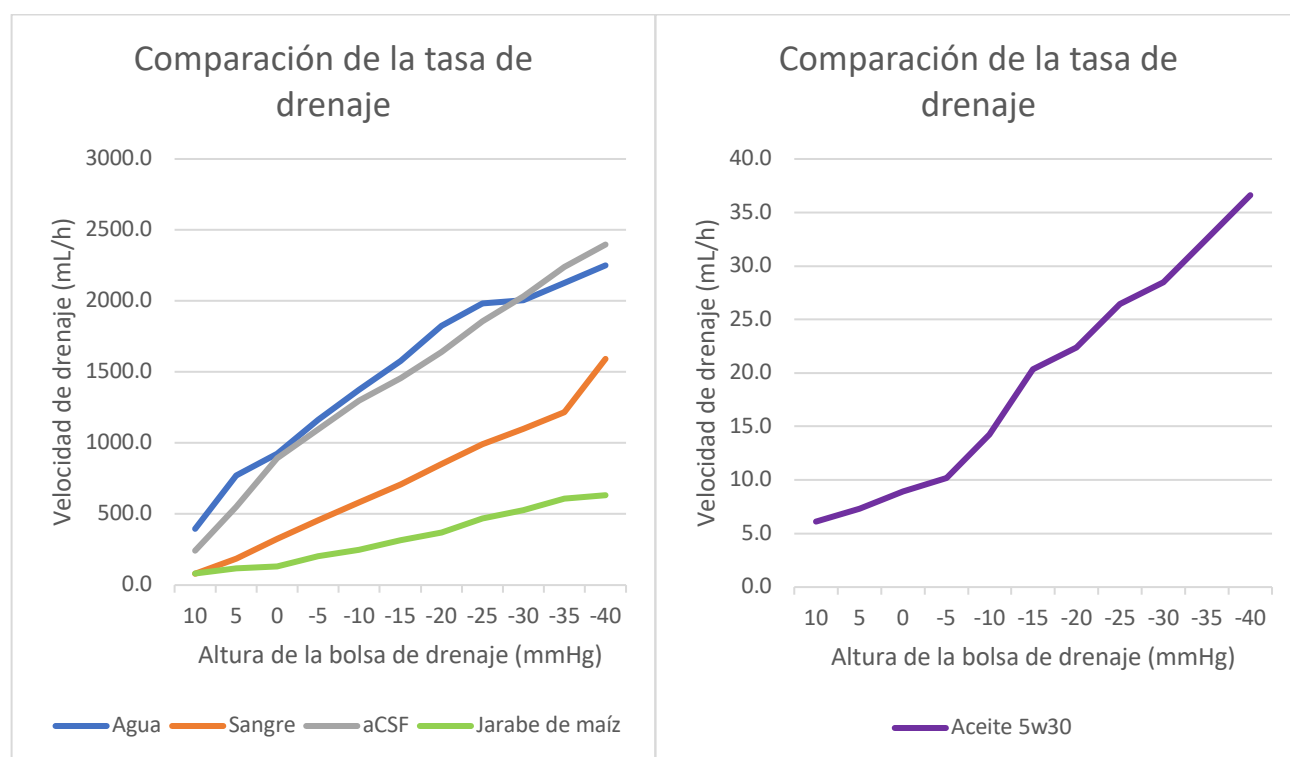
- Un ciclo de tratamiento consiste en:
- 1 segundo para administrar el bolo de irrigación
 - 9 segundos para controlar la PIC
 - El resto del tiempo se dedica al drenaje

El tiempo de drenaje se ajustará en función de la frecuencia con la que irrigue el usuario. Por ejemplo, el usuario decide administrar 3 ml por hora. Por lo tanto, el tiempo de ciclo sería:

- Cada 10 minutos se administra 0,5 cc de irrigación en 1 segundo
- Tras el bolo de irrigación, se dedican 9 segundos a monitorizar al paciente
- 9 minutos y 50 segundos se dedicarían al drenaje

APÉNDICE B: INFORMACIÓN SOBRE LA TASA DE DRENAJE

	AGUA Densidad = 0,001 kg/mL	Densidad de la SANGRE = 0,00106 kg/mL	aCSF Densidad = 0,00106 kg/mL	ACEITE 5w30 Densidad = 0,000859 kg/mL	JARABE DE MAÍZ DILUIDO Densidad = 0,00116 kg/mL
Altura (mmHg)	Caudal (mL/h)				
10	395,0	79,1	241,2	6,1	81,4
5	772,4	184,6	548,7	7,3	117,5
0	926,2	326,4	891,3	9,0	132,6
-5	1163,9	455,0	1094,0	10,2	201,9
-10	1373,6	583,6	1300,2	14,2	250,1
-15	1576,3	708,9	1457,5	20,3	316,4
-20	1824,5	850,7	1642,7	22,4	370,6
-25	1981,7	992,5	1855,9	26,4	467,0
-30	2006,2	1098,0	2034,2	28,5	527,3
-35	2125,0	1216,7	2240,4	32,6	608,6
-40	2250,9	1592,6	2397,7	36,6	632,7



APÉNDICE C: VIGILANCIA CLAVE

El usuario debe conocer las variables clínicas clave mientras maneja el sistema *IRRAflow*.

☐ Tasa de drenaje

- Asegúrese de que el volumen total de salida es igual o superior al volumen de riego.
- Preste mucha atención a la salida durante las primeras horas, compruébela cada 15 minutos.
- La tasa de drenaje viene determinada por la altura de la bolsa y la tasa de riego.
 - Menor altura de la bolsa = mayor drenaje
 - Menor tasa de riego = más tiempo dedicado al drenaje

☐ Tasa de riego

- Cuanto mayor sea la tasa de riego, más drenaje será necesario.
- Cuanto menor sea la tasa de riego, menor será el drenaje necesario.
- Se necesita más irrigación para facilitar el intercambio activo de fluidos y la dilución de los fluidos cerebrales.

☐ PIC

- Una medición más alta de la PIC refleja que el paciente tolera peor los cambios en el volumen de fluidos.
- Una medición más baja de la PIC refleja que el paciente tolera mejor los cambios en el volumen de fluidos.

☐ Tratar por encima

- Si la PIC está por encima del valor establecido, entonces se realizará el tratamiento. Si la PIC está por debajo del valor establecido, entonces se detendrá el tratamiento.

☐ Calibración del casete

- El juego de tubos debe calibrarse cada 24 horas para garantizar su precisión.

☐ Sustitución de casetes

- El casete debe sustituirse cada 5 días. El software del sistema recuerda al usuario que debe sustituir el Juego de tubos en el intervalo de 5 días.

☐ Flujo de trabajo de enfermería por horas

- Documentar la PCI por hora
- Calcular el drenaje por hora
- Asegúrese de que la unidad de control está correctamente alineada con los puntos de referencia del paciente (tragos y ceja lateral).

APÉNDICE D: TRANSPORTE

Transporte de pacientes

El diagnóstico por imagen diario es frecuente en pacientes neurocríticos y requiere el transporte de la unidad de control.

1. Pause el tratamiento



2. Sujete todos los tubos con abrazaderas. Tenga cuidado con los tubos que puedan engancharse en una obstrucción externa.



3. Extraiga el casete de la unidad de control

4. Coloque el líquido de irrigación, el casete y la bolsa de recogida de drenaje del sistema *IRRAflow* en un lugar seguro (por ejemplo, el regazo del paciente) durante el transporte.

5. Al regresar del transporte, vuelva a configurar la unidad de control consultando las secciones Configuración inicial, Configuración para uso clínico y Configuración de la unidad para tratamiento (de la IFU de la unidad de control PN 7001404).



6. Antes de reanudar el tratamiento, asegúrese de que todas las abrazaderas de los rodillos y las llaves de paso están abiertas.

APÉNDICE E: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Se han realizado pruebas de compatibilidad electromagnética con un cable de alimentación de 2,5 m.

PRECAUCIÓN: el uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del mismo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Utilice únicamente el equipo indicado en estas instrucciones de uso.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La unidad de control <i>IRRAflow</i> y el casete digital inteligente <i>IRRAflow</i> están diseñados para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de intercambio activo de fluidos <i>IRRAflow</i> debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La unidad de control <i>IRRAflow</i> y el casete digital inteligente <i>IRRAflow</i> deben emitir energía electromagnética para realizar su función interna. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	La unidad de control <i>IRRAflow</i> y el casete digital inteligente <i>IRRAflow</i> son adecuados para su uso en entornos hospitalarios, incluidos quirófanos y unidades de cuidados intensivos. Debe conectarse directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión del hospital.

Tabla B-1 Compatibilidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (Electrostatic discharge ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de +/- 6 kV +/- 8 kV aire	Contacto de +/- 6 kV +/- 8 kV aire
Transitorio eléctrico rápido / Ráfaga IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	+/- 2 kV para líneas de alimentación eléctrica
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de inmersión en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de descenso en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (descenso del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de inmersión en U_T) durante 5 seg.	<5 % U_T (>95 % de inmersión en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de descenso en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (descenso del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de inmersión en U_T) durante 5 seg.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tabla B-2 Inmunidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La unidad de control <i>IRRAflow</i> y el casete digital inteligente <i>IRRAflow</i> están destinados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad de control <i>IRRAflow</i> y del casete digital inteligente <i>IRRAflow</i> debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte de la unidad de control <i>IRRAflow</i> y del casete digital inteligente <i>IRRAflow</i>, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,$ $d = 2.3\sqrt{P}$ Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, (a) debe ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. (b) Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, (a) debe ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. (b) Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. 
NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflejados por estructuras, objetos y personas. ^a La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la unidad de control <i>IRRAflow</i> y el casete digital inteligente <i>IRRAflow</i> supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, deberá observarse la unidad de control <i>IRRAflow</i> y el casete digital inteligente <i>IRRAflow</i> para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la unidad de control <i>IRRAflow</i> y el casete digital inteligente <i>IRRAflow</i>. ^b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Tabla B-3 Inmunidad electromagnética

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y la unidad de control <i>IRRAflow</i> y el casete digital inteligente <i>IRRAflow</i>			
El sistema <i>IRRAflow</i> está pensado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de la unidad de control <i>IRRAflow</i> y del casete digital inteligente <i>IRRAflow</i> puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad de control <i>IRRAflow</i> y el casete digital inteligente <i>IRRAflow</i> , tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 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
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta			
NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			

Tabla B-4 Distancias de separación recomendadas