



# Систем IRRAflow за активна размена на течности



## Упатства за употреба



## Содржина

|                                                                                                |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Преглед на системот на управувачката единица IRRAflow .....                                    | 3  |
| <b>Општ опис</b> .....                                                                         | 3  |
| <b>Главни функции</b> .....                                                                    | 4  |
| <b>Намена</b> .....                                                                            | 4  |
| <b>Предвидени корисници</b> .....                                                              | 4  |
| <b>Индикации за употреба</b> .....                                                             | 4  |
| <b>Контраиндикации</b> .....                                                                   | 4  |
| <b>Информации за магнетна резонанца</b> .....                                                  | 4  |
| <b>Обука</b> .....                                                                             | 5  |
| Општа безбедност Предупредувања и безбедносни мерки .....                                      | 5  |
| <b>Предупредувања</b> .....                                                                    | 5  |
| <b>Безбедносни мерки</b> .....                                                                 | 6  |
| Поставеност на управувачката единица: Преден дел .....                                         | 8  |
| Поставеност на управувачката единица: Заден дел .....                                          | 10 |
| Информации за третманот .....                                                                  | 11 |
| Индикатори за мерењ и аларми за интракранијалниот притисок .....                               | 12 |
| Икони за режими .....                                                                          | 13 |
| Екрани со кориснички интерфејс .....                                                           | 14 |
| Почетни поставки .....                                                                         | 29 |
| Склопување на управувачката единица .....                                                      | 30 |
| Поставување за клиничка употреба .....                                                         | 30 |
| Повремени проверки за време на третманот .....                                                 | 35 |
| Транспорт, бришење, складирање и отстранување грешки .....                                     | 36 |
| <b>Транспорт</b> .....                                                                         | 36 |
| <b>Бришење и складирање</b> .....                                                              | 36 |
| <b>Отстранување грешки</b> .....                                                               | 37 |
| Информации за аларм .....                                                                      | 39 |
| Технички спецификации, услови за околина и ракување .....                                      | 47 |
| Постапка: Опсег на температура .....                                                           | 47 |
| Складирање и транспорт: Опсег на температура .....                                             | 48 |
| Симболи и ознаки .....                                                                         | 48 |
| Применливи стандарди, препорачани дополнителни елементи и информации за повторна нарачка ..... | 50 |
| <b>Применливи стандарди</b> .....                                                              | 50 |
| <b>Системски компоненти</b> .....                                                              | 50 |
| Дополнителна опрема .....                                                                      | 52 |
| Торбичка за испирање и течности за испирање .....                                              | 52 |
| Дополните кабли/напојување со струја .....                                                     | 53 |
| <b>Контакт</b> .....                                                                           | 53 |
| Одржување .....                                                                                | 54 |
| ДОДАТОК А: ТАБЕЛА СО БРЗИНИ НА ИСПИРАЊЕ И ЦИКЛУСИ ЗА ТРЕТМАН .....                             | 55 |
| ДОДАТОК В: ИНФОРМАЦИИ ЗА БРЗИНАТА НА ДРЕНАЖА .....                                             | 56 |
| ДОДАТОК С: ГЛАВНИ НАДЗОРИ .....                                                                | 57 |
| ДОДАТОК D: ТРАНСПОРТ .....                                                                     | 58 |
| ДОДАТОК Е: ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА КОМПАТИБИЛНОСТ .....                                                | 59 |

## Табела со слики

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Figure 1</b> - IRRAflow Control Unit .....                    | 3  |
| <b>Figure 2</b> - IRRAflow Touch Screen and Buttons Front .....  | 8  |
| <b>Figure 3</b> - IRRAflow Unit Front .....                      | 9  |
| <b>Figure 4</b> - IRRAflow Back .....                            | 10 |
| <b>Figure 5</b> - IRRAflow Fluid Exchange Treatment Screen ..... | 11 |

# Преглед на системот на управувачката единица IRRAf<sup>low</sup>

## Општ опис

Системот IRRAf<sup>low</sup> за активна размена на течности (AFES) е интракранијален систем за дренажа наменет за употреба од страна на професионален медицински персонал, обучен и искусен во областа на неврохируршка медицинска нега.

Интракранијалниот притисок (ICP) се одржува на безбедно ниво со дренажа на вишокот интракранијална течност. Системот содржи помошен механизам за иригација што се користи за испирање на системот на контролиран и на програмиран начин. IRRAf<sup>low</sup> е единствениот систем што овозможува интелигентна и автоматизирана дренажа и иригација по пат на гравитација, заедно со прецизно надгледување на интракранијалниот притисок во вграден уред којшто е лесен за употреба и којшто е дизајниран да помага при интелигентно надгледување на интракранијалниот притисок со интуитивни автоматизирани контроли.

Надгледувањето на интракранијалниот притисок се врши со сензори за притисок во интелигентната касетна единица на IRRAf<sup>low</sup>.

Третманот започнува со подготовка на системот IRRAf<sup>low</sup> за активна размена на течности. Тоа подразбира инсталирање на комплетот цевки IRRAf<sup>low</sup> (овде наведен како комплет цевки или како касетна единица), на управувачката единица IRRAf<sup>low</sup> (овде наведена како управувачка единица), грундирање на цевките на касетната единица, калибрирање на сензорите за притисок и влегување во поставките за пациенти. Истовремено, катетерот IRRAf<sup>low</sup> (овде наведен како катетер) е поставен на правилната позиција во черепот, фиксиран со шевови и со проверена функционалност.

Потоа касетната единица се поврзува со катетерот; висината на управувачката единица е поставена да се порамни со надворешниот ушен канал или со врвот на веѓата, пред да се започне со третманот.

За време на третманот, измерените податоци од интракранијалниот притисок ICP се прикажува на екранот од управувачката единица во вид на бројки. Се собираат и се прикажуваат во делот „Претходни третмани“ и податоци од интракранијалниот притисок од последните 12 часа. Нивоата за предупредување за висок и низок интракранијален притисок се прикажуваат на управувачката единица и може да се приспособат во поставките.

Третманот може да се паузира и пациентот може по потреба да се исклучи од управувачката единица краток временски период (на пр. за испитување со магнетна резонанца).

Корисникот може да го заврши третманот во секое време.

Опремата користи алармен систем со три нивоа на приоритет за да може управувачката единица да активира различни аларми кога ќе се случи грешка. Алармниот систем со три нивоа на приоритет се заснова на сериозноста на проблемот и на безбедноста на пациентот.



Слика 1 - Управувачка единица IRRAf<sup>low</sup>

## Главни функции

Главни функции на мониторот за интракранијален притисок се:

- Приказ на нумеричките вредности на интракранијалниот притисок
- Идентификација на состојбата на третманот: испирање, дренажа, надгледување
- Брзини за испирање течности што може да се програмираат
- Дренажа на цереброспинална течност со надгледуван интракранијален притисок
- Кориснички програмирани визуелни и акустични аларми што се активираат ако вредноста на интракранијалниот притисок ја надмине границата поставена од корисникот
- Постојана работа на неизменична струја
- Внатрешна батерија на полнење за постојана работа до 60 минути

## Намена

Системот *IRRAflow* за активна размена на течности е наменет да се користи за надгледување на интракранијалниот притисок и за дренажа на интракранијалната течност. Системот се состои од систем *IRRAflow* за активна размена на течност и два дела што може да се отстранат, касетната единица и катетерот.

Системот *IRRAflow* за активна размена на течности смеат да го користат само медицински професионални лица специјално обучени за соодветни клинички услови. Корисникот мора да ги надгледува пациентот и опремата за време на целиот третман.

Управувачката единица може да се користи само со касетната единица, катетерот и течностите за испирање наведени од произведувачот *IRRAS*.

## Предвидени корисници

*IRRAflow* е дизајниран за употреба низ целиот свет во клиничко опкружување и од страна на квалификуван медицински персонал, како неврохирург, медицинска сестра или здравствен работник, којшто може да ракува со *IRRAflow*.

## Индикации за употреба

Системот *IRRAflow* за активна размена на течности се користи кога е потребно надгледување на интракранијалниот притисок и за надворешна дренажа на интракранијална течност како средство за намалување на интракранијалниот притисок на пациентите каде се потребни надворешна дренажа и систем за надгледување.

## Контраиндикации

Системот *IRRAflow* за активна размена на течности не е погоден за лумбална дренажа.

Управувачката единица не треба да се користи кога нема обучен персонал за да ги води надгледувањето и дренажата.

Управувачката единица не треба да се користи во околина наменета за магнетна резонанца (MR). Погледнете и упатствата за употреба на катетерот *IRRAflow* за користење во околина за магнетна резонанца.

## Информации за магнетна резонанца

Управувачката единица не е безбедна за користење во околина за магнетна резонанца. Не доведувајте ја управувачката единица или дополнителните кабли во околина наменета за магнетна резонанца.

## Обука

Упатствата за употреба служат како примарен извор на обука за предвидените корисници. Дополнителните извори за обука овозможени од IRRAS може да опфаќаат:

- Лична обука од страна на персоналот на IRRAS

Обратете се до IRRAS за дополнителни информации.

## Општа безбедност Предупредувања и безбедносни мерки

### Предупредувања

- Третмани со овој уред може да врши за медицински персонал со обука и искуство во областа на неврохируршка медицинска нега. Секоја поинаква употреба може да му наштети на пациентот и/или корисникот.
- Само касетната единица IRRASflow и катетерот IRRASflow може да се користат со управувачката единица IRRASflow. Ако се користат други компоненти, може да дојде до повреда на пациентите.
- За да не може надворешни фактори да попречат во работата, не користете ги управувачката единица IRRASflow и касетната единица IRRASflow во близина на силна електромагнетна радијација (на пр., опрема за дијатермија, магнетна резонанца).
- Неправилната подреденост на касетната единица IRRASflow на управувачката единица може да предизвика непречен проток на растворот за испирање.
- Пациентот не смее да ја допира управувачката единица за време на третманот. Третманот може да се попречи ако пациентот допре некој дел од опремата ненадејно.
- За да се намали ризикот од електричен удар, операторот не треба да ги допира електричните спојки за касетната единица затоа што единицата се вклучува од режим на мирување. Особено внимавајте да не го допирате пациентот додека ја приклучувате касетната единица.
- Третманот може да не се спроведе ако околната температура или атмосферски притисок ги надминуваат границите наведени во прирачникот.
- Мерките за интракранијалниот притисок не се важечки за време на дефибрилација и во тој случај треба да се преземат потребните безбедносни мерки.
- Опремата не е наменета за употреба во околини богати со кислород или во присуство на запаливи анестетички смеси или други запаливи гасови.
- Не се дозволува модификација или расклопување на управувачката единица. Неовластени модификации на управувачката единица може да предизвикаат дефект, што ќе резултира со сериозна повреда на пациентот, оштетување на внатрешното струјно коло или електричен удар.
- Опасност од експлозија: Не користете го близина на запаливи материјали (на пр., анестетици, раствори, средства за чистење и ендогени гасови).
- Опасност од електричен удар:
  - Користете само напојување одобрено од IRRAS и наведено во списокот со препорачани помошни средства и во делот за информации за повторно нарачување.
  - Употребата на друго напојување може да не овозможи електрична изолација од електричната мрежа и заштита против опасност од струја.
- Не отстранувајте ги предните и задните панели. Сервисирањето на системот IRRASflow смее да го извршува само овластен сервисен персонал од IRRAS. Обратете се до техничката поддршка за сервисирање и поправка.
- Ако третманот се стопира предвреме, може да има влијание врз состојбата на пациентот.

- Ако нивоата за аларм за интракранијален притисок се постават превисоко, може да се случи пациентот да почувствува повисок интракранијален притисок од очекуваното. Ова може да влијае негативно врз клиничката состојба на пациентот.
- Ако нивоата за аларм за интракранијален притисок се постават прениско, може да дојде до превисоко ниво на дренажа.
- Ако не се надгледува дренажата, може да дојде до прениско или превисоко ниво на дренажа.
- Прениско ниво на дренажа може да го зголеми интракранијалниот притисок на пациентот до несакана состојба.
- Превисоко ниво на дренажа може да предизвика преголема дренажа.
- Катетерот *IRRAflow* не е соодветен за лумбална употреба.
- Касетната единица *IRRAflow* и катетерот *IRRAflow* не треба да се користат повторно, да се обработуваат повторно или да се стерилизираат повторно кога ќе се отворат но нема да се искористат.
- Употребата на касетната единица *IRRAflow* е ограничена на  $\leq 5$  дена.
- Употребата на катетерот *IRRAflow* е ограничена на  $\leq 5$  дена.
- Уредот содржи стеги и е дизајниран да го заштити пациентот од премногу испирање. Користете го уредот само за неговата намена и како што е опишано во овие упатства за употреба.

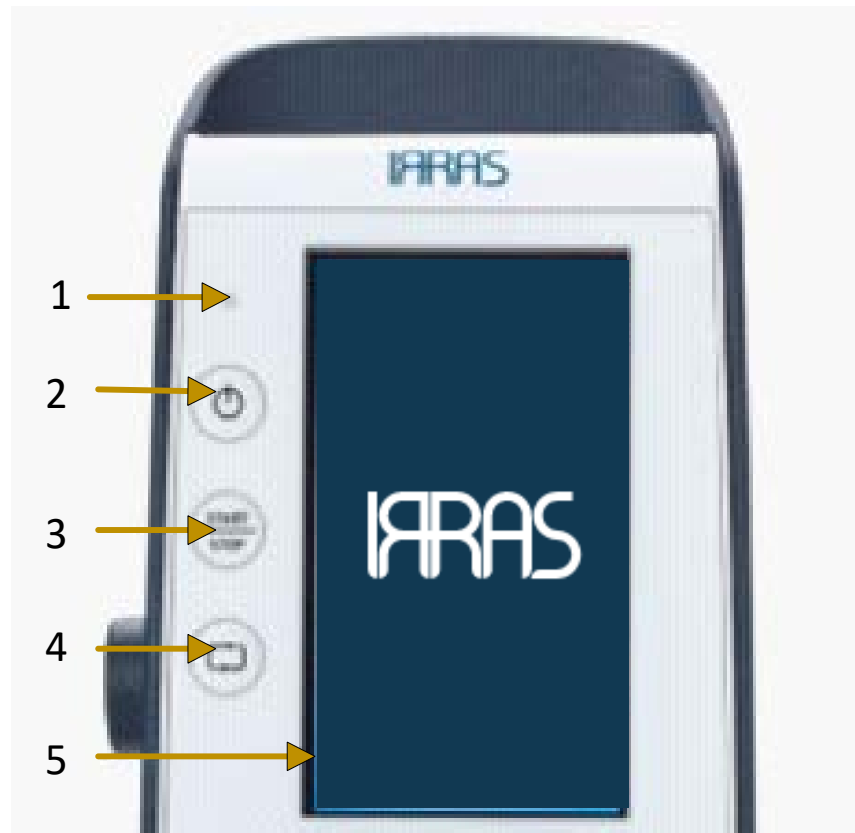
## Безбедносни мерки

- Катетерот не смее да се поврзе со управувачката единица *IRRAflow* додека се подготвува управувачката единица за третман. Тоа може да го повреди пациентот.
- Корисникот треба да внимава кога ја фиксира управувачката единица на потпирката за да не биде приклезтен од безбедносниот уред.
- Касетната единица *IRRAflow* и катетерот *IRRAflow* се стерилни уреди за една употреба. Употребата на истата компонента за повеќе третмани може да му наштети на пациентот.
- Користете техники за стерилно ракување со сите потрошни материјали од *IRRAflow* и постојано проверувајте дали пакувањата се оштетени.
- Катетерот *IRRAflow* треба да се отпакува и да се подготви во стерилно место и на стерилен начин.
- За да се избегне контаминација, касетната единица *IRRAflow* и катетерот *IRRAflow* треба да се ракуваат внимателно кога се приклучуваат. Треба посебно да се внимава на катетерот, како и на спојките на касетната единица со катетерот и на спојката со торбичката за дренажа.
- Мора да се преземат безбедносни мерки кога се менува празна торбичка за дренажа со нова за да не се инфицира пациентот.
- Мора да се преземат безбедносни мерки кога се исклучува катетерот *IRRAflow Catheter* од касетната единица *IRRAflow* за да не се инфицира пациентот.
- Може да се користат само течности за испирање што се наведени во овој прирачник кога се вршат третмани со системот *IRRAflow* за активна размена на течности. Мора да се користи нова стерилна торбичка за испирање за секој нов третман.
- Корисникот мора провери дали касетната единица *IRRAflow* е монтирана правилно на управувачката единица *IRRAflow*. Неправилната подреденост на касетната единица *IRRAflow* на управувачката единица може да предизвика непречен проток на растворот за испирање.
- При третирање пациенти, растворот за испирање треба да се постави над врвот на катетерот и да одговара на пропишаната граница за интракранијален притисок.
- За да се применат правилни мерки за интракранијален притисок, а со тоа и да се постават соодветни нивоа за аларм за притисок, точката 0 од управувачката единица мора да се порамни со позицијата на врвот на катетерот интракранијално, што одговара на надворешниот ушен канал на пациентот или на врвот на веѓата. Треба да се

внимава кога се поместува пациентот по вертикална оска за да се приспособи висината на управувачката единица пред да се започне со третманот.

- Потпирката за инфузија и тркалата на креветот на пациентот треба да се фиксираат за време на третманот. Пациентот треба да се поместува со посебно внимание.
- Поставете горни и долни граници за аларм за интракранијален притисок пред почеток на третманот според препорака на лекарот.
- Постојано следете ги упатствата за чистење и дезинфекција во овој прирачник за употреба. Ако не се следат овие упатства, постои ризик да се оштети единицата и/или да се повреди пациентот и корисникот може да се изложи на контаминирани делови.
- Ако управувачката единица, касетната единица и катетерот IRRAf<sup>low</sup> се користат на начин што не соодветствува со намената или од страна на поединци што не се медицински лица со обука и искуство во областа на невролошка/ неврохируршка медицинска нега, може да дојде до повреда на пациентот и/или корисникот.
- Преголема дренажа на интракранијалната течност може да предизвика вентрикуларен колапс или повреда на пациентот. Катетерот може да биде затворен при вентрикуларен колапс. Постојано проверувајте ја количината во торбичката за да го следите текот на дренажата.
- Ако се приклезшти цевката за дренажа, може да се задржи течноста или да дојде до несакана состојба на пациентот.
- Не истурајте течности врз ниеден дел на управувачката единица IRRAf<sup>low</sup>. Ако се случи тоа, избришете ја со чиста крпа.
- Не треба и не смее да се користат алатки при ракување со управувачката единица IRRAf<sup>low</sup>. Секој обид да се отвори или модифицира единицата претставува ризик од повреда на корисникот или на пациентот.
- Може да се користат само помошни средства испорачани со единицата или дозволени од IRRAS или од овластен дистрибутер на IRRAS. Ако се користат помошни средства од трети лица, постои безбедносен ризик и може да се прекине важноста на гаранцијата.
- Преземете соодветни мерки при употреба на USB-портата.

## Поставеност на управувачката единица: Преден дел



Слика 2 - IRRASlow Екран на допир и копчиња на предниот дел

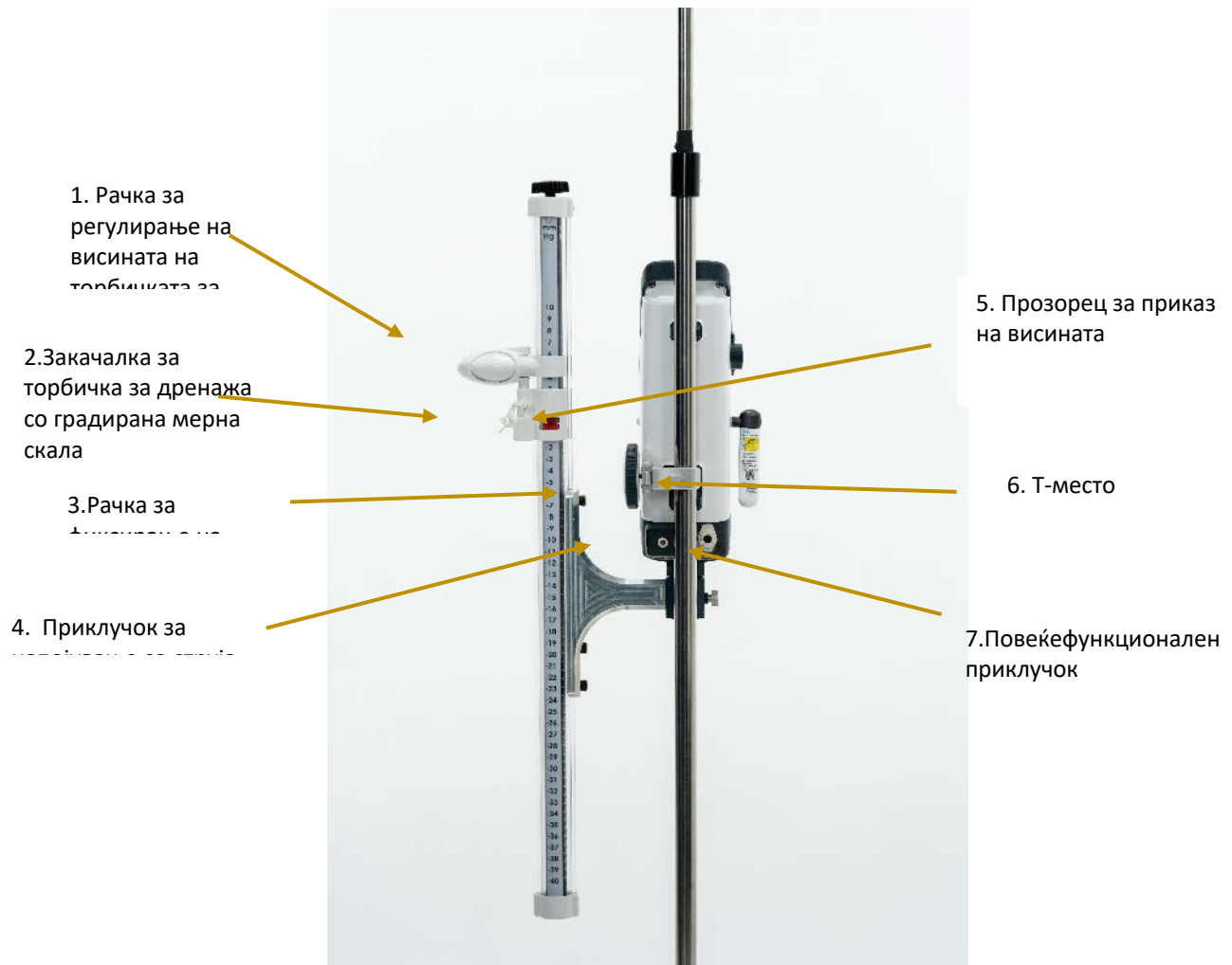
| Став<br>ка | Спецификации              | Опис                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1          | LED-светло                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Кога свети: Покажува кога единицата е приклучена во струја.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2          | Мирување                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Притиснете 1 секунда за да го вклучите уредот.</li> <li>Екранот свети = Уредот е вклучен.</li> <li>Притиснете 3 секунди за да го исклучите уредот. <ul style="list-style-type: none"> <li>Забелешка: Уредот не смее да се исклучува при активен третман. Прво стопирајте го третманот, а потоа исклучете го системот.</li> </ul> </li> <li>Нема светло = Уредот е исклучен.</li> </ul> |
| 3          | Старт / стоп на третманот | <ul style="list-style-type: none"> <li>Притиснете околу 1 секунда за да се стартува третманот.</li> <li>Притиснете околу 3 секунди за да се стопира третманот.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4          | Рачно дозирање            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Притиснете 1 секунда за да примените рачно дозирање течност.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5          | LCD-екран ан допир        | Му овозможува интеракција на корисникот со системот преку директно допирање на иконите.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



Слика 3 - IRRASflow Преден дел на единицата

| Став<br>ка | Спецификации                       | Опис                                                                                                                                                                                                   |
|------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1          | Сензор за воздушни меури           | <ul style="list-style-type: none"><li>Сензор што забележува воздушни меури во цевките за испирање.</li></ul>                                                                                           |
| 2          | Касетна единица                    | <ul style="list-style-type: none"><li>Касетна единица што ги содржи конверторите служи како посредник помеѓу управувачката единица, течноста за испирање, торбичката за дренажа и катетерот.</li></ul> |
| 3          | Капак на касетната единица         | <ul style="list-style-type: none"><li>Капак што ја штити касетната единица.</li></ul>                                                                                                                  |
| 4          | Потенциометар на касетната единица | <ul style="list-style-type: none"><li>Потенциометар што се користи за калибрирање на конверторите што се наоѓаат во касетната единица.</li></ul>                                                       |

## Поставеност на управувачката единица: Заден дел

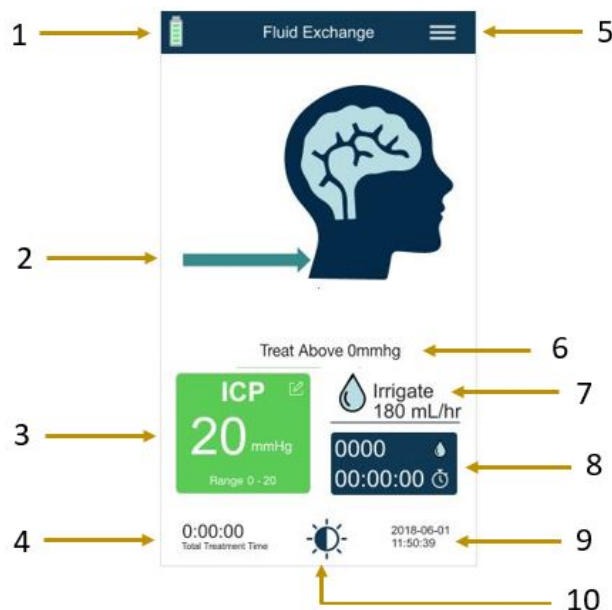


Слика 4 - IRRAf/low Заден дел

| Ставка | Спецификации                                              | Опис                                                                                                                                  |
|--------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Рачка за регулирање на висината на торбичката за дренажа  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Механизам за приспособување и поставување на висината на торбичката за дренажа</li> </ul>      |
| 2      | Закачалка за торбичка за дренажа со градирана мерна скала | <ul style="list-style-type: none"> <li>Механизам за држење на торбичката за дренажа</li> </ul>                                        |
| 3      | Рачка за фиксирање на потпирката                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Уред што се користи за закачување на управувачката единица на потпирка за инфузија.</li> </ul> |
| 4      | Приклучок за напојување со струја                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Место за приклучување на напојувањето со струја од 18V.</li> </ul>                             |
| 5      | Прозорец за приказ на висината                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Место каде ќе се забележи точната висина на торбичката за дренажа</li> </ul>                   |
| 6      | Т-место                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Место за закачување на кабелот за напојување со струја.</li> </ul>                             |

|   |                              |                                                                                                                                                         |
|---|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7 | Повеќефункционален приклучок | <ul style="list-style-type: none"> <li>Приклучокот е место каде се вметнува кабелот за постојано надгледување на интракранијалниот притисок.</li> </ul> |
|---|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Информации за третманот

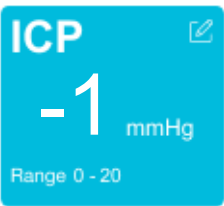


Слика 5 - IRRAflew Екран за третман со размена на течности

| Ставка | Спецификации                                | Опис                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.     | Индикатор за батерија                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Го прикажува статусот на батеријата и прикажува кога управувачката единица треба да се приклучи во струја.</li> </ul>                                                                                                                                          |
| 2.     | Индикатор за проток на течност на пациентот | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ја прикажува насоката на протокот, сините стрелки прикажуваат испирање, портокаловите стрелки прикажуваат дренажа и виолетовите стрелки прикажуваат надгледување.</li> </ul>                                                                                   |
| 3.     | Интракранијален притисок                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ја прикажува тековната вредност на интракранијалниот притисок. Се ажурира еднаш на секој циклус.</li> </ul>                                                                                                                                                    |
| 4.     | Време на третманот                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Го прикажува траењето на третманот.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                 |
| 5.     | Мени                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Содржи други функционалности што може да се приспособат или употребат за време на процедурата: датум, време, промена на поставките на процедурата или промена на процедурата.</li> </ul>                                                                       |
| 6.     | Третман над граница                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Кога ќе се активира функцијата „Третман над граница“ на екранот се прикажува зошто системот не врши третман</li> <li>Функцијата „Третман над граница“ ја бира корисникот и овозможува третманот да се одвива над поставената граница на притисокот.</li> </ul> |
| 7.     | Тековен режим                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Тековна процедура што ја избрал корисникот.</li> <li>Ако се притисне овој дел од екранот, ќе се прикажат претходните третмани на пациентот.</li> </ul>                                                                                                         |

| Став<br>ка | Спецификации           | Опис                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.         | Поставки за испирање   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Брзината на испирање е прикажана над линијата</li> <li>Функцијата со сино поле е тајмер за испирање: испирање извршено за прикажаното време.</li> <li>Ако се допре на овој дел за време на третманот, корисникот ќе може да го ресетира тајмерот за испирање до нула испирање и нула време.</li> </ul> |
| 9.         | Датум и време          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Тековен датум и тековно време.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 10.        | Осветленост на екранот | <ul style="list-style-type: none"> <li>Со притискање на иконата се менуваат три степени на осветленост на екранот.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                 |

## Индикатори за мерењ и аларми за интракранијалниот притисок

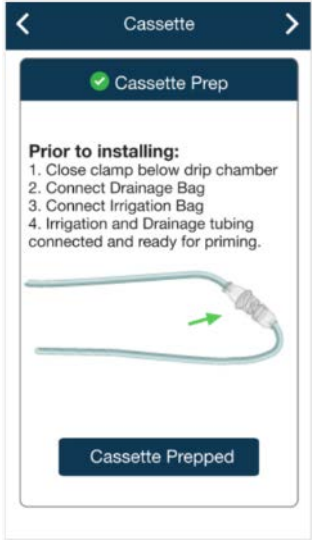
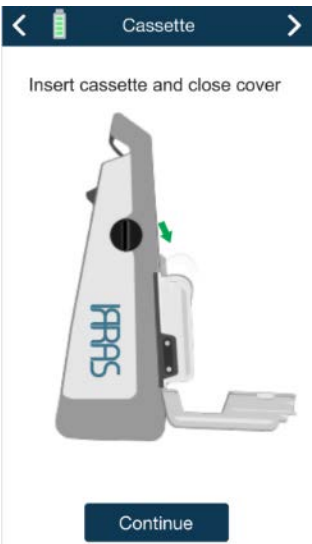
| Икона                                                                               | Значење                                    | Икона                                                                                | Значење                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Не се одвива третман                       |   | <p>Аларм за низок интракранијален притисок</p> <p>Системот јавува аларм со низок приоритет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Системот влегува во режимот „Само надгледување“ и не испира или дренира</li> <li>Кога интракранијалниот притисок ќе се врати во прифатливи граници, алармот за интракранијален притисок се исклучува</li> </ul> |
|  | Се одвива третман, нема тревоги или аларми |  | <p>Аларм за висок интракранијален притисок</p> <p>Системот јавува аларм со висок приоритет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Системот влегува во режим „Само дренажа“ и ја отвара дренажата 2 минути</li> <li>По 2 минути се затвора дренажата и алармот со висок приоритет продолжува да се огласува</li> </ul>                             |

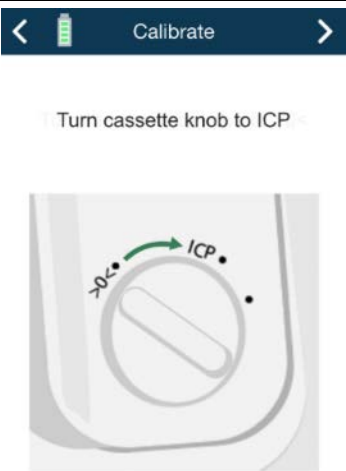
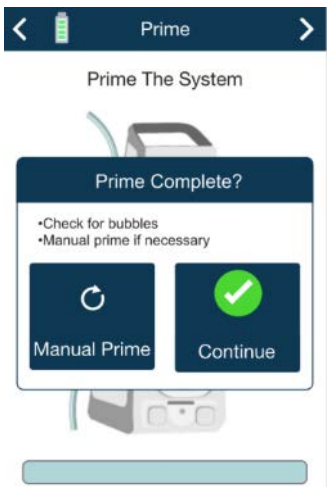
## Икони за режими

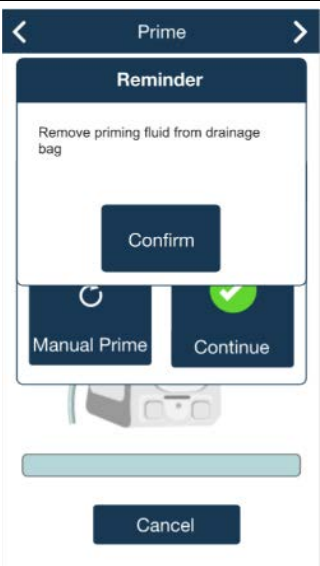
| Икона                                                                             | Значење                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Третманот не е започнат или е паузиран |
|  | Испирање                               |

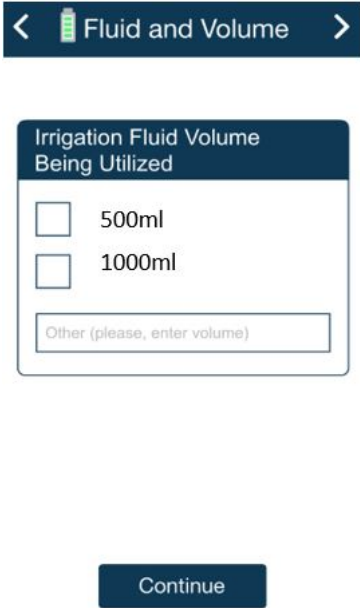
| Икона                                                                              | Значење |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|  | Дренажа |
|  | Мерење  |

## Екрани со кориснички интерфејс

| #     | Слика од екранот                                                                    | Име на екранот                                        | Детали                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UI-01 |    | Екран со опција за поставување                        | <p>Ги овозможува следните опции</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Упатство за поставување на системот.</li> <li>Премини кон почетниот екран на третманот</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| UI-02 |   | Екран за подготовка на касетната единица              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Овозможува инструкции за клиничкиот работник за да провери дали касетната единица е подготвена пред да го подготви системот за клиничка употреба.</li> <li>Корисникот мора да го притисне копчето за подготвена касетна единица за да продолжи.</li> </ul>                                                                                                                                                                |
| UI-03 |  | Екран со анимација за вметнување на касетната единица | <ul style="list-style-type: none"> <li>Анимација што покажува како да се вметне касетната единица.</li> <li>Корисникот мора да ја вметне касетната единица и да ја затвори рачката.</li> </ul> <p><b>Претпазливост:</b> Ако почувствувате преголем отпор, отворете ја рачката, вметнете ја касетната единица уште еднаш и обидете се повторно.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Притиснете го копчето „Продолжи“ за да продолжите понатаму.</li> </ul> |

| #     | Слика од екранот                                                                    | Име на екранот                           | Детали                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UI-04 |    | Екран за калибрирање                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Анимација што покажува како да се калибрираат конверторите во касетната единица.</li> <li>Откако касетната единица ќе се калибрира правилно, корисникот ќе биде насочен кон следниот екран автоматски.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| UI-05 |   | Екран за грундирање на системот          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Анимација што прикажува како системот ги грундира цевките за клиничка употреба.</li> <li>Корисникот мора да го притисне копчето „Грундирај“ за да му нареди на системот да се грундира автоматски. Корисникот не може да продолжи по овој екран додека не се заврши автоматското грундирање.</li> <li>Проверете дали сите тркалезни стеги се отворени пред да се врши грундирање.</li> <li>Откако ќе се заврши грундирањето, корисникот ќе биде насочен кон следниот екран автоматски.</li> </ul>                        |
| UI-06 |  | Екран за завршено грундирање на системот | <ul style="list-style-type: none"> <li>Корисникот добива инструкции да потврди дека грундирањето се случило.</li> <li>Ако е грундирањето се случило, корисникот треба да притисне „Продолжи“.</li> <li>Ако треба да се продолжи со грундирање, корисникот треба да притисне и да задржи „Рачно грундирање“ додека се изврши доволно грундирање. Откако ќе се изврши доволно грундирање, корисникот мора да притисне „Продолжи“.</li> <li>Корисникот добива инструкции да провери дали нема постојан проток на течност откако ќе заврши грундирањето.</li> </ul> |

| #     | Слика од екранот                                                                   | Име на екранот                                 | Детали                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UI-35 |   | Екран за потсетување за грундирање на системот | <ul style="list-style-type: none"> <li>Корисникот добива инструкции да ја отстрани течноста за грундирање од торбичката за дренажа и откако ќе заврши грундирањето.</li> <li>Откако ќе се изврши оваа постапка, корисникот мора да притисне „Потврди“</li> </ul>              |
| UI-07 |  | Екран за сензор за меури                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Анимација што прикажува како корисникот треба да ги постави цевките за испирање во сензорот за воздушни меури.</li> <li>Откако ќе се сместат цевките во сензорот за воздушни меури, корисникот мора да притисне „Продолжи“.</li> </ul> |

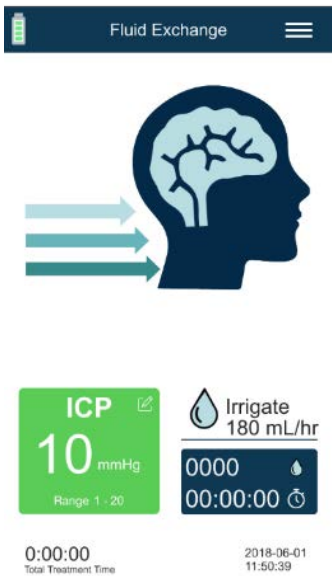
| #     | Слика од екранот                                                                    | Име на екранот                                     | Детали                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UI-08 |    | Екран за волумен на течност                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Екран што му укажува на корисникот да ја извести управувачката единица кој волумен на торбичката со течност за испирање се користи.</li> <li>Откако ќе се извести системот за тоа кој волумен се користи, корисникот мора да притисне „Продолжи“.</li> </ul> <p>Забелешка: Системот испраќа до корисникот тревога со низок приоритет за замена на течноста кога ќе се изврши испирање на 70 % од волуменот на течноста и со висок приоритет кога се искористени 90 %.</p> |
| UI-09 |   | Екран со мерни единици за интракранијален притисок | <ul style="list-style-type: none"> <li>Корисникот добива инструкции да ја извести управувачката единица за тоа која мерна единица ќе се користи за мерење на интракранијалниот притисок.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| UI-10 |  | Екран за потврдување на мерните единици            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Откако ќе избере која мерна единица да се користи за мерење на интракранијалниот притисок, корисникот ќе добие инструкции да го потврди изборот.</li> <li>Корисникот мора да притисне „Да“ за да продолжи</li> <li>Ако корисникот притисне „Не“, ќе се врати на претходниот екран.</li> </ul>                                                                                                                                                                             |

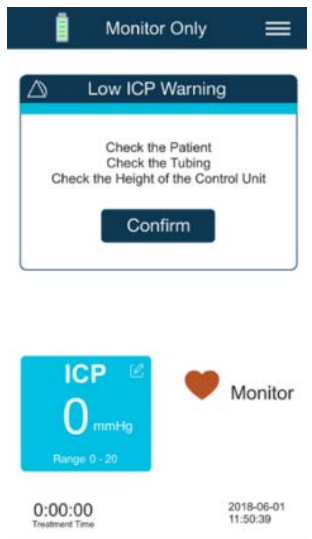
| #                                                                                                                                                                                                                                             | Слика од екранот                                                                   | Име на екранот                                               | Детали                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UI-36                                                                                                                                                                                                                                         |   | Екран за потсетување за поставки на интракранијален притисок | <ul style="list-style-type: none"> <li>Корисникот добива инструкции да ги приспособи мерењата на интракранијалниот притисок на скалата и да ја приспособи висината на торбичката за дренажа.</li> <li>Откако ќе се изврши оваа постапка, корисникот мора да притисне „Потврди“</li> </ul> |
| UI-11                                                                                                                                                                                                                                         |  | Екран за избирање процедура                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Корисникот мора да избере која процедура да ја извршува управувачката единица. Постојат 3 опции: <ol style="list-style-type: none"> <li>Размена на течност</li> <li>Само дренажа</li> <li>Само надгледување</li> </ol> </li> </ul>                 |
| <p><b>UI-12, UI-13 и UI-14</b> имаат кориснички приспособливи ограничувања на интракранијалниот притисок, коишто го активираат звучниот аларм на системот за интракранијален притисок. Алармот треба да се постави по наредба на лекарот.</p> |                                                                                    |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

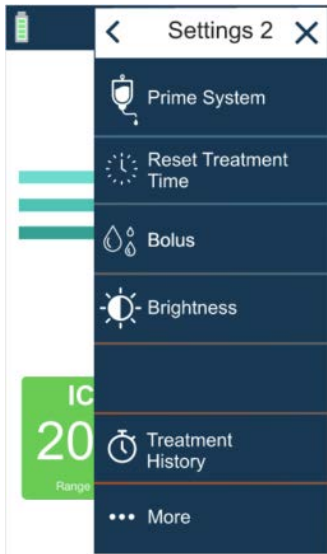
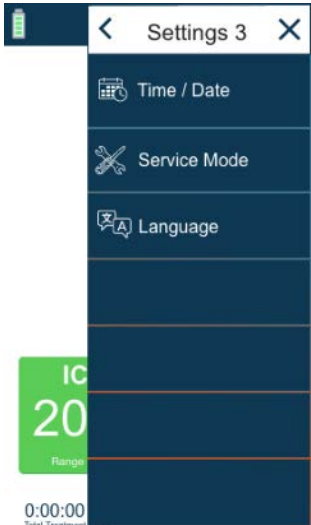
| #     | Слика од екранот                                                                   | Име на екранот                          | Детали                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UI-12 |  | Екран за поставки за размена на течност | <p>Висока вредност на интракранијалниот притисок</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Вредностите може да се постават од 11 до 99 mmHg</li> <li>Вредностите може да се постават од 14 до 134 cmH2O</li> <li>Ако го допрете свончето, ќе се <b>исклучи</b> алармот за висок интракранијален притисок. Системот нема да испушта аларм за високи вредности на интракранијалниот притисок.</li> </ul> <p>Испирање</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Вредностите може да се постават од 3 mL/ч до 180 mL/ч</li> </ul> <p>Третман над граница</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Вредностите може да се постават од -99 до 99 mmHg</li> <li>Вредностите може да се постават од -134 до 134 cmH2O</li> <li>Ако го допрете копчето, ќе се исклучи функцијата „Третман над граница“ и системот ќе врши третман како што е дозволено од поставените точки и брзините за испирање при висок и низок интракранијален притисок.</li> </ul> <p>Низок интракранијален притисок</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Вредностите може да се постават од -99 до 10 mmHg</li> <li>Вредностите може да се постават од -134 до 13 cmH2O</li> <li>Ако го допрете свончето, ќе се <b>исклучи</b> алармот за низок интракранијален притисок. Системот нема да испушта аларм за ниски вредности на интракранијалниот притисок</li> </ul> <p>Копче за информации </p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Прикажува општ приказ за циклусот на третманот</li> </ul> |

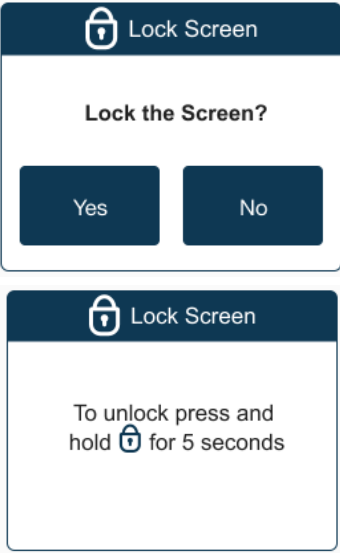
| #     | Слика од екранот                                                                   | Име на екранот                                    | Детали                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UI-13 |   | Екран за поставки за опцијата „Само дренажа“      | <p>Вредност за тревога за висок интракранијален притисок</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Вредностите може да се постават од 11 до 99 mmHg</li> <li>Вредностите може да се постават од 13 до 134 cmH2O</li> </ul> <p>Третман над граница</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Вредностите може да се постават од -99 до 99 mmHg</li> <li>Вредностите може да се постават од -134 до 134 cmH2O</li> </ul> <p>Низок интракранијален притисок</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Вредностите може да се постават од -99 до 10 mmHg</li> <li>Вредностите може да се постават од -134 до 13 cmH2O</li> </ul>                                                                         |
| UI-14 |  | Екран за поставки за опцијата „Само надгледување“ | <p>Вредност за тревога за висок интракранијален притисок</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Вредностите може да се постават од 11 до 99 mmHg</li> <li>Вредностите може да се постават од 13 до 134 cmH2O</li> </ul> <p>Низок интракранијален притисок</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Вредностите може да се постават од -99 до 10 mmHg</li> <li>Вредностите може да се постават од -134 до 13 cmH2O</li> </ul> <p><b>Забелешка: Во режимот „Само надгледување“, однесувањето на алармот за интракранијален притисок не е сменето. Висок интракранијален притисок активира состојба на отворена дренажа од две минути за да ги олесни условите при интракранијален притисок.</b></p> |

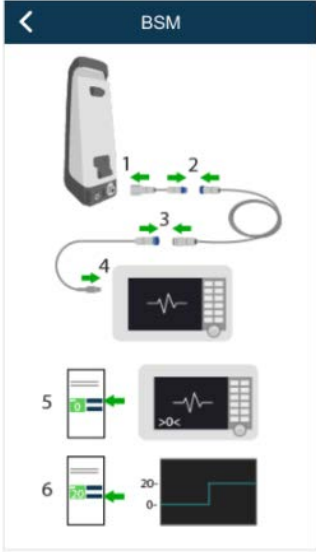
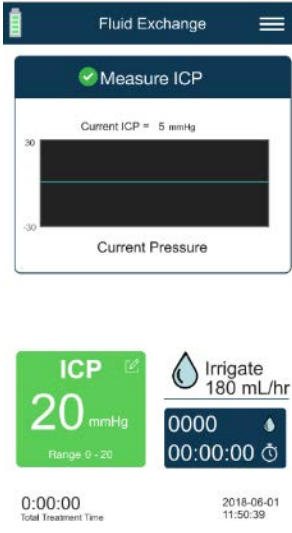
| #     | Слика од екранот                                                                    | Име на екранот                                 | Детали                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UI-15 |    | Екран за последна проверка на поставките       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Овозможува инструкции и верификација на поставките за клиничкиот работник.</li> <li>Информацијата ќе се избрише ако допрете на екранот или ако го притиснете копчето „Старт“.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| UI-16 |   | Екран за третман                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Пред почеток на третманот, иконата со глава ќе биде сива.</li> <li>Двете вертикални ленти ќе покажат дека моментално не се одвива третман или дека третманот е паузиран.</li> <li>Горната портокалова икона покажува дека треба да се изврши калибрирање на касетната единица.<br/></li> <li>Долната портокалова икона ги прикажува упатствата за поставување што треба да ги користи корисникот за да се врати назад и да ги прегледа потребните чекори<br/></li> </ul> |
| UI-17 |  | Екран за надгледување на циклусот на третманот | <ul style="list-style-type: none"> <li>Иконата со глава е виолетова.</li> <li>Циркуларните стрелки се виолетови.</li> <li>Се одвива мерење на интракранијалниот притисок.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

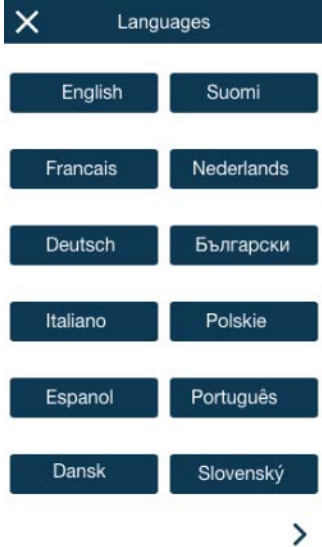
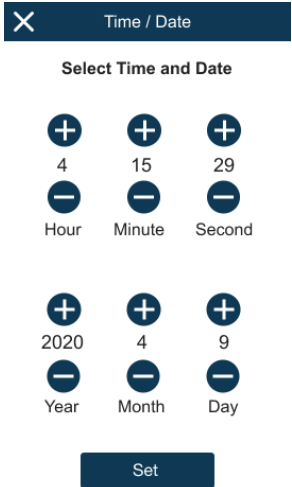
| #                        | Слика од екранот                                                                   | Име на екранот                            | Детали                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UI-18                    |   | Екран за циклусот на третманот „испирање“ | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Иконата со глава е светлосина.</li> <li>• Стрелките се светлосини и насочени кон главата.</li> <li>• Течноста се доставува до пациентот.</li> <li>• Во долниот десен агол се прикажува тајмерот за испирање со количината на испирање што е извршена, како и времето на третманот од последното ресетирање.</li> </ul> |
| UI-19                    |  | Екран за циклусот на третманот „дренажа“  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Иконата со глава е светлопортокалова.</li> <li>• Стрелките се светлопортокалови и насочени настрана од главата.</li> <li>• Течноста се дренира до пациентот.</li> </ul>                                                                                                                                                |
| Екрани за предупредување |                                                                                    |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

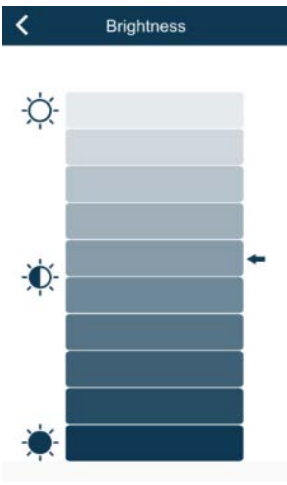
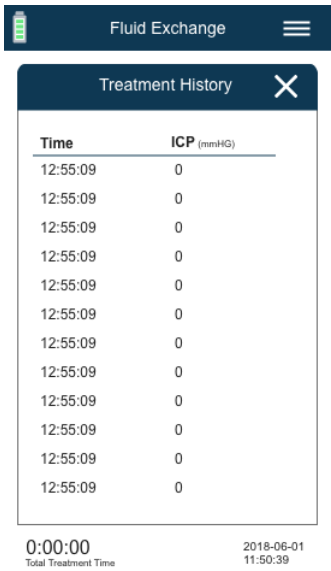
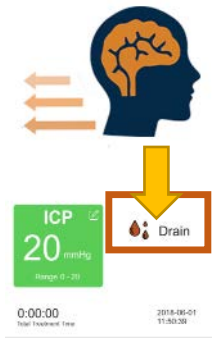
| #            | Слика од екранот                                                                   | Име на екранот                                            | Детали                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UI-20        |   | Екран за предупредување за висок интракранијален притисок | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Прикажува инструкции за корисникот.</li> <li>• Полето за интракранијален притисок е црвено.</li> <li>• Прикажува вредност од мерењето на интракранијалниот притисок.</li> <li>• Третманот е паузиран.</li> </ul> |
| UI-21        |  | Екран за предупредување за низок интракранијален притисок | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Прикажува инструкции за корисникот.</li> <li>• Полето за интракранијален притисок е светлосино.</li> <li>• Прикажува вредност од мерењето на интракранијалниот притисок.</li> </ul>                              |
| Други екрани |                                                                                    |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                           |

| #     | Слика од екранот                                                                    | Име на екранот              | Детали                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UI-22 |    | Екран 1 за мени со поставки | <ul style="list-style-type: none"> <li>Процедура – му дозволува на корисникот да ги приспособи постојните параметри или да избере нова процедура.</li> <li>Вредност на интракранијален притисок – му дозволува на корисникот да ги постави единиците за интракранијален притисок во mmHg или во cmH2O.</li> <li>Раствор за испирање – му дозволува на корисникот да го ресетира волуменот на течноста до 500 ml, 1000 ml или по свој избор.</li> <li>Мерење на интракранијалниот притисок – прикажува графикон од мерењата на интракранијалниот притисок.</li> <li>Повеќе – продолжува кон екранот за поставки 2.</li> </ul> |
| UI-23 |   | Екран 2 за мени со поставки | <ul style="list-style-type: none"> <li>Систем за грундирање – му дозволува на корисникот да ги грундира цевките.</li> <li>Ресетирање на времето на третманот – му дозволува на корисникот да го ресетира тековното време на третманот.</li> <li>Дозирање – му дозволува на корисникот да го постави рачното дозирање на 0,5 ml или 1 ml.</li> <li>Осветленост – му дозволува на корисникот да избере осветленост на екранот</li> <li>Претходни третмани – ги прикажува претходните третмани на пациентот</li> </ul>                                                                                                          |
| UI-24 |  | Екран 3 за мени со поставки | <ul style="list-style-type: none"> <li>Време/датум – му дозволува на корисникот да ги постави времето и датумот.</li> <li>Режим за сервисирање – само за употреба од страна на IRRAS.</li> <li>Јазик – му дозволува на корисникот да ги менува јазиците</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| #     | Слика од екранот                                                                   | Име на екранот                         | Детали                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UI-25 |   | Заклучување на екранот                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Од менито за поставки, „Заклучување на екранот“ е функција што оневозможува секаков пристап до екранот на IRRAflow.</li> <li>Функцијата „Заклучување на екранот“ се исклучува ако го држите симболот со катанец 5 секунди.</li> <li>Ако се активира аларм, функцијата „Заклучување на екранот“ се исклучува автоматски за да се овозможи итна реакција од страна на корисникот.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| UI-26 |  | Калибрирање на мониторот покрај кревет | <ul style="list-style-type: none"> <li>За помош при поставките на мониторот покрај кревет, притиснете на сијаличката.</li> <li>Полето за резултати од тестот за интракранијален притисок ги прикажува тековните податоци за интракранијалниот притисок.</li> <li>Притиснете „Калибрирај“ за да се испраќа симулиран нулти сигнал до мониторот покрај кревет 10 секунди.</li> <li>Притиснете „Тестирај“ за да се испраќа симулиран сигнал од 20 mmHg со мониторот покрај кревет.</li> </ul> <p>IRRAflow Системот за надгледување покрај кревет нуди просечна вредност на интракранијалниот притисок. Сигналот за интракранијален притисок не е соодветен за анализа на формата на брановите, туку само за надгледување на интракранијалниот притисок.</p> |

| #     | Слика од екранот                                                                   | Име на екранот                                                     | Детали                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UI-27 |   | Поставување на мониторот покрај кревет                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Графички приказ на редоследот за поставување на системот за надгледување покрај кревет.</li> <li>Потребни се три кабли за да се поврзе управувачката единица IRRAf<sup>low</sup> со системот за надгледување покрај кревет. (Чекори 1 до 4)<br/>Обратете се до IRRAS за потребните кабли од соодветната марка на системот за надгледување на пациентот.</li> <li>Чекор 5: Испратете симулиран нулти сигнал од управувачката единица и применете нулта калибрација на мониторот покрај кревет.</li> <li>Чекор 6: Испратете симулиран сигнал од 20 mmHg од управувачката единица и проверете дали вредноста на мониторот покрај кревет ќе се зголеми на 20 mmHg.</li> </ul> |
| UI-28 |  | Екран за приказ на брановата должина на интракранијалниот притисок | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ја прикажува брановата форма за мерењето на интракранијалниот притисок.</li> <li>Тоа трае околу една минута при што се забранети други функционални контроли.</li> <li>Се случува на секои 60 минути за време на третманот.</li> <li>Ако системот се наоѓа во состојба на аларм на почетокот од часот, функцијата за мерење на интракранијалниот притисок чека 5 минути откако ќе се исклучи алармот и потоа ги започнува 60 секунди од мерењето на интракранијалниот притисок.</li> </ul>                                                                                                                                                                                |

| #     | Слика од екранот                                                                    | Име на екранот                        | Детали                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UI-29 |    | Екран за внесување волумен на течност | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нумеричките копчиња се активираат со допир.</li> <li>Системот го следи волуменот на испирената течност.</li> <li>При потрошувачка од 70 %, корисникот добива известување за да ги провери нивоата на течност со тревога со низок приоритет, а при 90 % со висок приоритет.</li> <li>За да се избегне напорното повторно грундирање на системот, заменете ја торбичката за испирање кога ќе бидете известени.</li> <li><b>Ако торбичката за течност е заменета, корисникот мора да внесе нов волумен на торбичката за да се ресетира бројачот на системот.</b></li> </ul> |
| UI-30 |   | Избирање јазик                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Корисникот може да го избере саканиот јазик.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| UI-32 |  | Екран за поставување датум и време    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Му дозволува на корисникот да ги постави времето и датумот.</li> <li>Копчињата + и - се активираат со допир.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| #     | Слика од екранот                                                                   | Име на екранот                  | Детали                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UI-33 |   | Осветленост на екранот          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Корисникот може да ја допре скалата за да ја избере саканата осветленост на екранот.</li> <li>Стандардно поставената осветленост на системот се враќа кога ќе се активира аларм.</li> <li>Стандардно поставената осветленост на системот се враќа кога ќе се рестартира системот.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| UI-34 |  | Претходни третмани на пациентот | <ul style="list-style-type: none"> <li>За време на третманот, на почетокот од часот, системот го пазира третманот за да го измери интракранијалниот притисок прецизно.</li> <li>Вредноста на интракранијалниот притисок за тој час се запишува во екранот со претходни третмани на пациентот.</li> <li>Може да се прикажат податоци од дванаесет (12) часа.</li> <li>Прикажаните податоци се презапишуваат како што третманот трае повеќе од 12 часа.</li> <li>„–“ во претходните третмани означува дека е спроведено неважечко мерење на интракранијалниот притисок.</li> <li>Корисникот може да пристапи до претходните третмани на пациентот преку долното десно копче на главниот екран.</li> </ul>  |

## Почетни поставки



### Отпакување на системот IRRAf<sup>low</sup>

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Само касетната единица IRRAf<sup>low</sup> и катетерот IRRAf<sup>low</sup> може да се користат со управувачката единица IRRAf<sup>low</sup>. Ако се користат други уреди, може да дојде до повреда на пациентите.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Не се дозволува модификација или расклопување на управувачката единица. Неовластени модификации на управувачката единица може да предизвикаат дефект, што ќе резултира со сериозна повреда на пациентот, оштетување на внатрешното струјно коло или електричен удар.

Извадете ги предметите од пакувањето и проверете дали во него се содржат сите елементи:

- Управувачка единица
- Напојување со струја
- Кабел за струја
- Мемориски USB-уред / хардверски USB-клуч
- Ласерски израмнувач



Откако ќе ги извадите предметите, проверете дали се оштетени. Ако се забележат оштетувања, известете го добавувачот. Зачувајте ги предметите од пратката и кутиите за да може да се испитаат.

---

### Подготовка на приклучокот на кабелот за струја



Извадете ги електричното напојување и кабелот од пакувањето и по потреба приклучете го адаптерот за струја за соодветниот регион.

---

### Приклучување на мониторот за интракранијален притисок во штекер со наизменична струја

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Користете само напојување одобрено од IRRAS и наведено во списокот со препорачани помошни средства и во делот за информации за повторно нарачување.



**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Употребата на друго напојување може да не овозможи електрична изолација од електричната мрежа и заштита против опасност од струја.

Вметнете го конекторот во влезот за струја за да го поврзете адаптерот со управувачката единица. Приклучете го кабелот за струја во штекер и проверете дали индикаторот за батерија свети зелено.




---

### Полнење на батеријата целосно

Оставете ја управувачката единица вклучена најмалку 5 часа за да се наполни батеријата целосно.

---

### Монтирање на управувачката единица на потпирката за инфузија



Монтирајте ја единицата на потпирката за инфузија.

Управувачката единица треба да се фиксира цврсто на потпирката за инфузија или за друга дополнителна опрема веднаш до пациентот.

---

## Склопување на управувачката единица



### Закачете ја мерната скала на дренираната содржина на управувачката единица

Откако управувачката единица ќе се монтира на потпирката за инфузија, отстранете ја мерната скала од преградата во кутијата.

Подредете ги 3-те дупки на мерната скала со 3-те завртки на висечката рака што излегува од долниот дел на управувачката единица за да ја прикачите мерната скала на управувачката единица.



### Фиксирање на системот

Кога ќе се израмнат завртките со соодветната дупка, завртете ги надесно еднаш за да ја фиксирате мерната скала.

Управувачката единица е склопена целосно и може да се постави за клиничка употреба.



## Поставување за клиничка употреба



### Ниво на управувачката единица

Управувачката единица треба да биде прицврстена во вертикална позиција на потпирката за инфузија со помош на рачката за фиксирање и со механизмот за закачување.

За да ја израмните управувачката единица, со приспособете ја и проверете дали нултата линија на управувачката единица се наоѓа на истото хоризонтално ниво со надворешниот ушен канал на пациентот со помош на ласерски израмнувач инсталиран на страната на управувачката единица.



**Вклучување на мониторот за интракранијален притисок**

Притиснете го копчето за режим за мирување на предната страна од управувачката единица најмалку 1 секунда (погледнете ја сликата 2). По стартување на системот, проверете дали системот јавува аларми додека врши автоматска проверка на работните перформанси и безбедноста.

Екранот ќе светне за да покаже дека уредот е вклучен. Ќе се испуштат два звучни сигнала.

По околу 6 секунди, додека врши внатрешни автоматски проверки, управувачката единица ќе го прикажува логото „IRRAS“



и логото „IRRAflow“.



Потврдете дека батеријата е наполнета целосно.

**Поставување на единицата за третман**

**Претпазливост:** Катетерот не смее да се поврзе со управувачката единица IRRAflow додека се подготвува управувачката единица за третман. Тоа може да го повреди пациентот.

**Претпазливост:** Може да се користат само течности за испирање што се наведени во овој прирачник кога се вршат третмани со системот IRRAflow за активна размена на течности. Мора да се користи нова стерилна торбичка за испирање за секој нов третман.

Откако ќе се вклучи, системот ќе продолжи кон екранот со опции за поставување (погледнете го екранот од корисничкиот интерфејс UI-01).

Корисникот може да избере од следните опции:

- Упатства за поставување – Упатства за корисникот за поставување на системот.
- Третман – Ова ќе му овозможи на корисникот да ги прескокне упатствата за поставување на системот и да премине на екранот за третман (погледнете го екранот од корисничкиот интерфејс UI-01).

**Закачување на касетната единица**

За да го започнете процесот за закачување на интелигентната дигитална касетна единица на управувачката единица, отворете ја вратата на касетната единица.

- Закачете ја торбичката со посакуваната течност за испирање, по наредба на лекарот, на потпирката за инфузија. Растворот за испирање треба да се постави над врвот на катетерот што одговара на пропишаната граница за интракранијален притисок.
- Затворете ја стегата под комората за капење.
- Дупнете ја торбичката за испирање со игла за инфузија на цевката за испирање, при што ќе се наполни комората за капење 3/4.
- За да ја закачите касетната единица, прво вметнете го долниот дел па потоа и горниот дел од касетната единица. Проверете дали касетната единица е турната надолу и поставена цврсто.
- Кога ќе ја закачите касетната единица, затворете ја рачката. Со тоа ќе се фиксира касетната единица.



**Претпазливост:** Ако почувствувате преголем отпор, отворете ја рачката, вметнете ја касетната единица уште еднаш и обидете се повторно.

- Затворете ја касетната единица како што е прикажано на екранот на управувачката единица.
- Не треба да има проток во цевките за испирање пред да се врши грундирање.

**Претпазливост:** Ако касетната единица не е закачена соодветно, може да дојде до непречен проток на растворот за испирање

Погледнете ги упатствата за употреба на цевките за дополнителни инструкции.



### **Поставување на системот за собирање на издренираната течност за третманот**

Дел од поставувањето на управувачката единица има потреба од соодветно поставување на системот за собирање на издренираната течност.

Пред да се стартува третманот, корисникот мора да ја избере насоченоста на системот за собирање на издренираната течност, да ја приклучи торбичката за дренажа на системот за собирање на издренираната течност и да ја приспособи висината на торбичката за дренирање по наредба на лекарот.

#### **Насоченост**

- Извадете го пинот што се наоѓа кај спојката помеѓу системот за собирање на издренираната течност и управувачката единица.
- Со тоа ќе се ослободи бравата и системот за собирање на издренираната течност ќе може да се помести одлево надесно.
- Поставете го системот за собирање на издренираната течност на саканата страна и ослободете го пинот.



**Закачување на торбичката за собирање на издренираната течност**

- Закачете ја торбичката за дренажа на закачалката и затворете ја рачката за затворање за да ја фиксирате торбичката.

**Приспособување на висината**

- По наредба на лекарот, притиснете ја рачката за ослободување на торбичката за дренажа за да ја приспособите нејзината висина. Имајте предвид дека точната висина на торбичката за дренажа ќе се прикаже на екранот на системот за собирање на издренираната течност.

**Приспособување на единиците**

- Скалата може да се чита во mmHg или во cmH<sub>2</sub>O, по желба на лекарот или установата.

**Започнување на третманот**

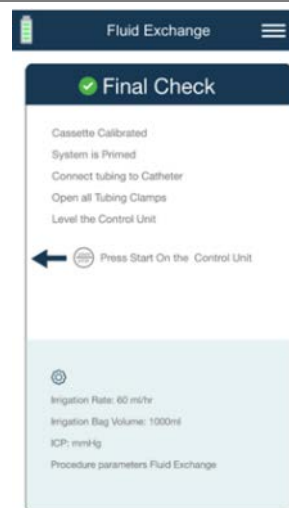
**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Пациентот не смее да ја допира управувачката единица за време на третманот. Третманот може да се попречи ако пациентот допре некој дел од опремата ненадејно.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Третманот може да не се спроведе ако околната температура или атмосферски притисок ги надминуваат границите наведени во прирачникот.

**Претпазливост:** Касетната единица IRRAflow и катетерот IRRAflow се компоненти за една употреба. Употребата на истата компонента за повеќе третмани може да му наштети на пациентот.

Пред да се започне со третманот, проверете дали е извршено следното:

- Касетната единица е инсталирана на управувачката единица.
- Касетната единица е калибрирана.
- Касетната единица е грундирана и сите стеги на цевките се отворени.
- Торбичката за дренажа е закачена и висината на системот за дренажа е приспособена. (погледнете ги препорачаните дополнителни делови)
- Цевката за испирање се наоѓа во сензорот за воздушни меури. (погледнете го екранот со кориснички интерфејс UI-07)
- Волуменот на течноста за испирање е поставен. (погледнете го екранот со кориснички интерфејс UI-08)
- Мерната единица на интракранијалниот притисок е поставена. (погледнете го екранот со кориснички интерфејс UI-09)
- Процедурата е избрана (размена на течност, само дренажа, само надгледување). (погледнете го екранот со кориснички интерфејс UI-11)
- Високата вредност за интракранијалниот притисок е поставена. (погледнете ги екраните со кориснички интерфејс UI-12, 13 и 14). Алармот треба да се постави по наредба на лекарот.
- Ниската вредност за интракранијалниот притисок е поставена. (погледнете ги екраните со кориснички интерфејс UI-12, 13 и 14). Алармот треба да се постави по наредба на лекарот.
- Проверете дали системот јавува аларми додека врши автоматска проверка на работните перформанси и безбедноста
- Крајната проверка е извршена. (погледнете го екранот со кориснички интерфејс UI-15)
- Сите стеги се отворени заедно со комплетот цевки и цевките на катетерот.
- Нема извиткани делови во комплетот цевки и цевките на катетерот.



Откако ќе се постави единицата и ќе се подготви пациентот, притиснете го копчето Старт/Стоп еднаш за да го започнете третманот.



## Инструкции за празнење на системот за собирање на издренираната течност

**ПРЕТПАЗЛИВОСТ:** За да се спречи контаминација на течноста, не празнете ја и навалувајте ја содржината на торбичката за дренажа додека се отворени тркалезните стеги или кога касетната единица не е цврсто поставена во управувачката единица.

- Почитувајте ги процедурите и праксата на болницата за лична заштитна опрема.
- Држете го дното од торбичката за дренажа со показалецот и палецот.
- Подигнете го и навалете го мерачот за да префрлите содржи од комората од 400 ml во торбичката за дренажа на системот за собирање на издренираната течност.
- Отстранете ја цевката за дренажа од држачот.

- Отворете го одводот и испразнете ја торбичката во садот за собирање. Откако ќе заврши дренажата, проверете дали одводот е затворен.
- За понатамошна употреба, откако ќе ја испразните торбичката, затворете го одводот и исчистете го крајот од цевката за исцедување, според најдобриот медицински начин, пред да ја замените во држачот според стандардните процедури и пракса на болницата.

## Повремени проверки за време на третманот

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> | По започнување на третманот, за првиот час, корисникот треба да ја проверува управувачката единица на секои 15 минути за да провери дали е прикажана вредноста на интракранијалниот притисок, дека системот функционира правилно и дали (при испирање) излезот на дренираната течност е ист или поголем од волуменот на испирање.                       |
| <b>2</b> | За време на вториот час од третманот, корисникот треба да ја проверува управувачката единица на секои 30 минути за да провери дали е прикажана вредноста на интракранијалниот притисок, дека системот функционира правилно и дали (при испирање) излезот на дренираната течност е ист или поголем од волуменот на испирање.                             |
| <b>3</b> | За време на третиот час од третманот, корисникот треба да ја проверува управувачката единица на секои 30 минути за да провери дали е прикажана вредноста на интракранијалниот притисок, дека системот функционира правилно и дали (при испирање) излезот на дренираната течност е ист или поголем од волуменот на испирање.                             |
| <b>4</b> | За време на четвртиот час од третманот и понатаму, се препорачува корисникот да ја проверува управувачката единица барем на секои 60 минути за да провери дали е прикажана вредноста на интракранијалниот притисок, дека системот функционира правилно и дали (при испирање) излезот на дренираната течност е ист или поголем од волуменот на испирање. |
| <b>5</b> | Повремено проверувајте ја торбичката за дренажа за да проверите дека не е полна, дека не е извртена и дека не е блокирана. Испразнете ја по потреба, според наведените инструкции                                                                                                                                                                       |
| <b>6</b> | Ако се смени променлива во третманот, како зголемување или намалување на брзината на испирање или приспособување на висината на торбичката за дренажа, корисникот треба да ги повторни повремени проверки 1-5.                                                                                                                                          |

## Транспорт, бришење, складирање и отстранување грешки

### Транспорт

Кога пациент, што подлежи под третман, ќе побара транспорт, следете ги долунаведените чекори:

Забелешка: Управувачката единица и дигиталната касетна единица НЕ Е БЕЗБЕДНА ЗА КОРИСТЕЊЕ ВО ОКОЛИНА ЗА МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦА

|   | Ако пациентот остане под третман за време на транспортот                                        | Ако пациентот се исклучи од третман за време на транспортот                                                                                                                                              |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Исклучете го кабелот од струја и проверете дали се сплеткани сите цевки и кабли.                | Стопирајте/паузирајте го третманот.                                                                                                                                                                      |
| 2 | Пациентот мора да се транспортира со управувачката единица монтирана на потпирката за инфузија. | Одвојте ја касетната единица. Соберете ги касетната единица, водовите за торбичката за испирање и цевките и внимателно поставете ги на чисто и суво место заедно со сè што се транспортира со пациентот. |
| 3 | Приклучете го кабелот за струја кога ќе треба да се врши нега повторно.                         | Кога ќе треба да се врши нега повторно, приклучете го комплетот цевки со управувачката единица и сензор за воздушни меури, калибрирајте го комплетот цевки повторно и рестартирајте го третманот.        |

### Бришење и складирање

Управувачката единица треба да се исчисти после секој третман.

Ако се истури течност во управувачката единица за време на третманот, паузирајте го или стопирајте го третманот и избришете ја истурената течност веднаш. Капакот на касетната единица треба да биде затворен за време на чистењето.

Препорачаниот метод за чистење е да се бришат деловите со средство за дезинфекција и со шамивче за една употреба, мека и влажна крпа или сунѓер. Отстранете ги остатоците, дамките или лепливите средства од површината на еден од следните начини:

- Комбинирани шамивчиња (кватернарен амониум / изопропил алкохол)
- 70 % изопропил алкохол
- 0,5 % шамивчиња со белило

**Претпазливост:** Не смее да истече течност од крпата при чистењето затоа што може да се оштети опремата. Не користете какви било алатки или четки при чистење затоа што може да се оштети единицата.

Не смее да се стерилизираат компонентите, деловите или дополнителните елементи од управувачката единица *IRRAflow*.

За долготрајно складирање, управувачката единица треба да биде заштитена од прашина и да се чува во чиста и сува околина под следните услови:

- Опсег на влажност (PB): препорачано складирање наведено во техничките спецификации, услови за околина и за ракување
- Опсег на температура: препорачано складирање наведено во техничките спецификации, услови за околина и за ракување
- Годишно, **полнете ја батеријата целосно** со тоа што ќе ја оставите управувачката единица вклучена во струја најмалку 5 часа

## Отстранување грешки

Техничка поддршка

+1-949-900-6833

| Клинички надзор                                                                                  | Постапка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Третманот се одвива, но не се забележува проток во комората за капење од торбичката за испирање. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете дали избраниот третман е „Само дренажа“ или „Само надгледување“.</li> <li>Проверете дали на екранот се прикажува „Третман над граница“. Ако на екранот се прикажува „Третман над граница“, значи дека интракранијалниот притисок на пациентот паднал под поставениот параметар. Испирањето или дренажата ќе се стопира и ќе се одвива само надгледување.</li> <li>Проверете дали торбичката за испирање е празна.</li> <li>Проверете дали цевките за испирање се поместени од лежиштето за сензорот за воздушни меури.</li> </ul>                                                        |
| Третманот се одвива, но не се забележува проток во торбичката за дренажа.                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете ги поставките за брзина на инфузија и проверете дали има проток во комората за капење при дренажа.</li> <li>Ако се забележува проток, проверете дали се затворени стегите од цевките за дренажа. Треба да бидат отворени за време на третманот.</li> <li>Проверете дали има извиткани делови во цевките и проверете дали има аларм.</li> <li>Проверете дали има воздух во водот за дренажа и ако има, можеби ќе треба да се грундира системот повторно.</li> <li>Торбичката за дренажа не треба да биде полна.</li> <li>Стопирајте го третманот и известете го неврохирургот.</li> </ul> |
| Третманот не може да се стартува                                                                 | Проверете ги симболите за аларм на екранот – дали касетната единица е монтирана правилно? Дали касетната единица е калибрирана? Дали цевката за дренажа е монтирана правилно во лежиштето за сензор за воздушни меури?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Неочекувано намалување или зголемување на дренажата                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете дали контролната единица е управувачката единица е порамнета со пациентот.</li> <li>Проверете дали торбичката за дренажа се наоѓа во правилна позиција.</li> <li>Торбичката за дренажа и катетерот не треба да бидат извртени.</li> <li>Приспособете ја брзината на испирање или висината на торбичката за дренажа за да ја забавите или забрзате дренажата.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                  |

| Клинички надзор                                                     | Постапка                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете дали поставките за третманот се во ред и дали ја одразуваат саканата клиничка терапија за да помогнат да се избегне преголема или премала дренажа.</li> </ul>                                                    |
| <b>Касетната единица е<br/>отстранета при клиничка<br/>употреба</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ако е тоа намерно, приспособете ги алармите или исклучете ја управувачката единица и проверете дали се одвива саканото ниво на дренажа.</li> <li>Ако е тоа ненамерно, приклучете ја касетната единица повторно.</li> </ul> |

## Информации за аларм

Постојат три типа известувања што ги користи системот за да го информира корисникот за физиолошките или техничките услови.

### 1. Физиолошки аларми

Да го извести корисникот дека интракранијалниот притисок на пациентот ги надминал поставените граници за аларм.

Звукот на физиолошкиот аларм може да се паузира привремено 2 минути.

**ПРЕТПАЗЛИВОСТ:** Имајте предвид дека корисникот може да ги исклучи алармите ако избере екстремни граници.

### 2. Системски тревоги

Го известуваат корисникот да преземе мерки при определени случаи, меѓу кои:

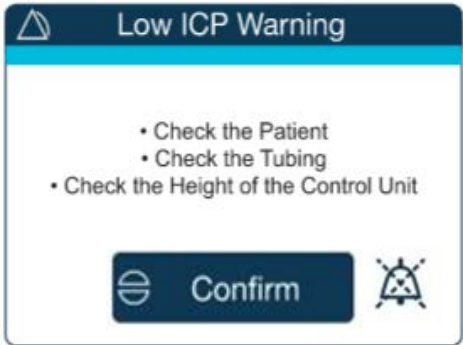
| Тревога                          | Зошто                                                                                                                                                                     | Постапка                                                                                                                                                                |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Замена на торбичката за испирање | Системот го известува корисникот со тревога со низок приоритет кога ќе се изврши испирање на 70 % од волуменот на течноста и со висок приоритет кога се искористени 90 %. | Потврдете ја тревогата и заменете ја торбичката соодветно. Ресетерајте ја количината на течноста за испирање во менито за да може системот да ја следи новата торбичка. |
| Третман над граница              | Ако се активира „Третман над граница“, системот не врши дренажа или испирање. Системот само го мери интракранијалниот притисок.                                           | На почетниот екран се прикажува известување за „Третман над граница“ додека се смени физиолошката состојба или додека се приспособат поставките.                        |
| Потребно е калибрирање           | Дигиталната касетна единица IRRAS треба да се калибрира на секои 24 часа.                                                                                                 | Завртете го потенциометар на дигиталната касетна единица IRRAS за да го калибрирате системот и притоа следете ги упатствата на екранот.                                 |
| Замена на касетната единица      | Дигиталната касетна единица и катетерот IRRAS треба да се менуваат на секои 5 дена.                                                                                       | Заменете ги дигиталната касетна единица и катетерот по известувањето. Не треба да се вршат други постапки на управувачката единица IRRAS.                               |
| Системот е паузиран              | Дигиталната касетна единица IRRAS е приклучена и управувачката единица е паузирана 10 минути.                                                                             | Потврдете ја тревогата и продолжете со третманот соодветно.                                                                                                             |

### 3. Аларми за технички дефект во системот

Извести го корисникот за дефекти во системот. Прикажува отстранување потенцијални грешки и код за идентификација на грешка со аларм. Сите состојби на грешките се запишани во менито за сервисирање.

**Приоритет на аларми**

Приоритетот на аларми се јавува со звучен сигнал и со симбол за приоритет на алармот на системскиот екран. Кога се присутни повеќе услови за аларм, приоритетот на алармите се определува преку состојбата со највисок приоритет

| Приоритет на аларми | Звучен сигнал                                          | Пример за визуелен симбол (боја и симболи)                                           |
|---------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Низок               | 2 звучни сигнали, се повторуваат на секои 20 s         |    |
| Среден              | 3 звучни сигнали, се повторуваат на секои 7,5 s        |   |
| Висок               | 10 звучни сигнали, се повторуваат на секои 2,5 секунди |  |

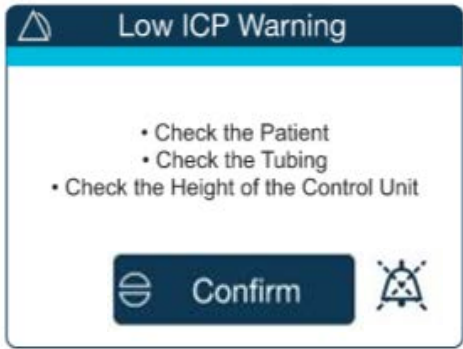
**Технички спецификации на алармот**

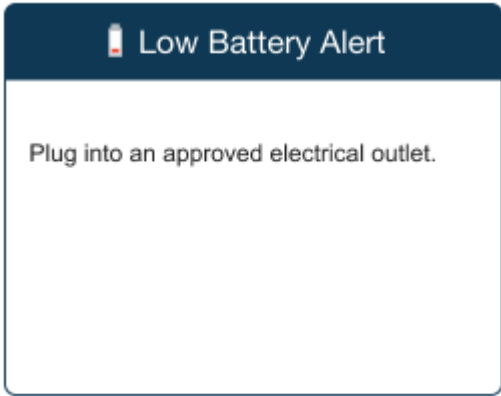
| Ставка                                      | Спецификации                   |
|---------------------------------------------|--------------------------------|
| Параметри на алармот                        | Интракранијален притисок (ICP) |
| Високи поставени граници за алармот         | +11 до 99 mmHg                 |
| Ниски поставени граници за алармот          | -99 до 10 mmHg                 |
| Низок/висок степен на резолуција за алармот | 1 mmHg                         |
| Висока стандардна вредност за алармот       | 15 mmHg                        |
| Ниска стандардна вредност за алармот        | 0 mmHg                         |

| Ставка                                                                                          | Спецификации                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дозволен притисок за аларм при затнување                                                        | Алармот за висок интракранијален притисок делува како алармот при затнување (0-100 mmHg)                                                                                                                                                                                       |
| Средства за заштита на пациентот од испирање со воздух                                          | Аларм за сензорот за воздушни меури                                                                                                                                                                                                                                            |
| Позиција на операторот                                                                          | Операторот може да ги надгледува бојата на алармот и шемата за звучен аларм на растојание до 3 m.<br>Корисникот што има интеракција со пациентот или уредот ќе може да ги надгледува бојата на алармот, шемата на звучниот аларм и симболите на растојание од 1 m или помалку. |
| Јачина на звукот на алармите                                                                    | 45-65 dB вообичаено на 1 m од управувачката единица<br>Јачината на звукот е иста за сите состојби на алармот. Приоритетот на алармите се разликува посред пулсови и визуелни индикатори.                                                                                       |
| Однесување на алармот по прекин на струјата помалку од 30 секунди                               | Системот е напојуван со батерија. Системот ќе продолжи да функционира и ќе ги зачува сите поставки за аларм ако се прекине струјата.                                                                                                                                           |
| Однесување на алармот кога корисникот ќе го исклучи системот или кога ќе се испразни батеријата | Системот ќе ги врати стандардните ограничувања за аларм                                                                                                                                                                                                                        |
| Истечено време од активирање на алармот до известување за звучен и визуелен сигнал за аларм     | Помалку од 10 s                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Пауза на алармот                                                                                | Го паузира звучниот аларм две (2) минути. Екранот ќе ја зачува бојата и визуелната индикација на алармот.                                                                                                                                                                      |
| Потврдување на алармот                                                                          | Го исклучува алармот. Ако не е решена состојбата на алармот, системот ќе го активира алармот повторно кога ќе се рестартира или кога ќе има повторен обид за некоја постапка.                                                                                                  |
| Записник на алармниот систем                                                                    | Записникот за третманот е зачуван во менито за сервисирање и е достапен на барање на претставник од IRRAS и ги овозможува следните информации за аларм:<br>1. Датум / време на алармот<br>2. Код за идентификација на грешка со аларм                                          |

## Прикажува тревоги, предупредувања и системски грешки

Системските пораки се прикажуваат во полиња со боја, брзина на трепкање и брзина на звучен сигнал поврзани со приоритетот на алармот

| Прикажува тревоги, предупредувања и системски грешки |                                                                                     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| #                                                    | Слика од екранот                                                                    | Име на екранот                                   | Детали                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| TS-01                                                |    | Предупредување за висок интракранијален притисок | <ul style="list-style-type: none"> <li>Испитајте го и/или третирајте го пациентот од симптоми за висок интракранијален притисок.</li> <li>Проверете дали е блокиран протокот на течност во катетерот и цевките и дали се извиткани цевките.</li> <li>Системот треба да биде поставен на соодветна висина и порамнет со пациентот.</li> <li>Може да се притисне иконата со свонче за да се стиши алармот 2 минути. Системот останува во состојба на аларм и додека алармот е стишен.</li> </ul> |
| TS-02                                                |  | Предупредување за низок интракранијален притисок | <ul style="list-style-type: none"> <li>Испитајте го и/или третирајте го пациентот од симптоми за низок интракранијален притисок или за преголема дренажа.</li> <li>Проверете дали има истекување во протокот на течност во катетерот и цевките.</li> <li>Системот треба да биде поставен на соодветна висина и порамнет со пациентот.</li> <li>Може да се притисне иконата со свонче за да се стиши алармот.</li> </ul>                                                                        |
| TS-03                                                |  | Грешка поради забележан меур                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Забележан е воздушен меур.</li> <li>Корисникот треба да ги провери цевките за да види дали се откачени од сензорот за воздушни меури.</li> <li>Корисникот треба да провери дали треба да се замени торбичката за испирање.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                   |

| Прикажува тревоги, предупредувања и системски грешки |                                                                                   |                           |                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| #                                                    | Слика од екранот                                                                  | Име на екранот            | Детали                                                                                                                                                                           |
| TS-04                                                |  | Тревога за слаба батерија | <ul style="list-style-type: none"> <li>Батеријата е скоро испразнета.</li> <li>Корисникот ќе треба да ја приклучи управувачката единица во одобрен електричен штекер.</li> </ul> |

Табела за идентификација и приоритет на тревогата

| Идентификација на тревога | Тревога                                  | Приоритет | Известување од системот                                                                                            |
|---------------------------|------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                        | Висок интракранијален притисок           | Висок     | Проверете го пациентот / проверете ги цевките / проверете ја висината на управувачката единица                     |
| 2.                        | Низок интракранијален притисок           | Низок     | Проверете го пациентот / проверете ги цевките / проверете ја висината на управувачката единица                     |
| 3.                        | Забележан воздушен меур                  | Низок     | Воздух во водот за испирање/ ослободете го воздухот или грундирајте го системот / притиснете овде за да продолжите |
| 4.                        | Слаба батерија                           | Низок     | Слаба батерија, приклучете во одобрен електричен штекер                                                            |
| 5.                        | Испразнета батерија                      | Висок     | Слаба батерија, приклучете во одобрен електричен штекер                                                            |
| 6.                        | Калибрирај ја касетната единица          | Низок     | Калибрирајте ја касетната единица / следете ги упатствата                                                          |
| 7.                        | Предупредување за торбичката за испирање | Низок     | Заменете ја торбичката за испирање                                                                                 |
| 8.                        | Предупредување за торбичката за испирање | Висок     | Заменете ја торбичката за испирање                                                                                 |
| 9.                        | Статус на третманот                      | Низок     | Третманот е паузиран, продолжете ако сакате                                                                        |

Табела за идентификација и приоритет на алармот

| Идентификација на алармот | Код за грешка | Аларм                                                | Приоритет | Известување од системот                                                                                               |
|---------------------------|---------------|------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                        | 4             | Грешка кај RTCC-магистрала                           | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка                      |
| 2.                        | 6             | Грешка кај магистралата на батеријата                | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка                      |
| 3.                        | 8             | Известување за грешка кај магистралата на батеријата | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка                      |
| 4.                        | 10            | Грешка кај SPI Flash-магистрала                      | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 10 |

| Идентификација на алармот | Код за грешка | Аларм                                                             | Приоритет | Известување од системот                                                                                                |
|---------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.                        | 12            | Грешка кај SPI SM-магистрала                                      | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 12  |
| 6.                        | 13            | Неуспешна верификација за запишување на SM-податоците             | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 13  |
| 7.                        | 20            | Грешка при програмирање                                           | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 20  |
| 8.                        | 21            | Обид да се користи нулти индикатор                                | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 21  |
| 9.                        | 22            | Премногу време за процесирање на главниот циклус                  | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 22  |
| 10.                       | 23            | Програмата CRC не се совпаѓа со пресметаната вредност             | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 23  |
| 11.                       | 30            | Сензорот за притисок е надвор од опсегот                          | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 30  |
| 12.                       | 31            | Разлика во сензорот за притисок                                   | Среден    | Грешка кај притисокот / проверете ја касетната единица / системска грешка 31                                           |
| 13.                       | 32            | Истече времето за сензорот за притисок                            | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 32  |
| 14.                       | 33            | Истече времето за отворен вентил                                  | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 33  |
| 15.                       | 34            | Истече времето за работа на пумпата                               | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 34  |
| 16.                       | 35            | Забележан меур                                                    | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 35  |
| 17.                       | 36            | Функција за надгледување                                          | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 36  |
| 18.                       | 40            | Вентилот е отворен кога треба да биде затворен                    | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 40  |
| 19.                       | 41            | Вентилот е затворен кога треба да биде отворен                    | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 41  |
| 20.                       | 51            | Пумпата не работи кога треба                                      | Среден    | Пумпата не работи / проверете ја касетната единица / системска грешка 51                                               |
| 21.                       | 124           | Екранот не реагира на наредба                                     | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 124 |
| 22.                       | 200           | Пинот FPGA Done е горе додека FPGA се чува во ресетирана состојба | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 200 |
| 23.                       | 201           | Програмирањето на FPGA траеше                                     | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 201 |

| Идентификација на алармот | Код за грешка | Аларм                                                                                 | Приоритет | Известување од системот                                                                                                |
|---------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |               | подолго од 2 секунди                                                                  |           |                                                                                                                        |
| 24.                       | 202           | FPGA INIT_B не се потврдува по програмирање                                           | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 202 |
| 25.                       | 203           | Иницијализацијата на сензорот за притисок е неуспешна                                 | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 203 |
| 26.                       | 204           | Пинот за тест на сензорот за воздушни меури не стартува постапка за забележување меур | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 204 |
| 27.                       | 205           | Не може да се прочита HWID.                                                           | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 205 |
| 28.                       | 206           | MCU е ресетирана поради истечено време на функцијата за надгледување                  | Среден    | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 206 |
| 29.                       | 207           | Напојувањето со струја од 1,2 V е надвор од толеранцијата од 10 %                     | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 207 |
| 30.                       | 208           | Напојувањето со струја од 5,0 V е надвор од толеранцијата од 10 %                     | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 208 |
| 31.                       | 209           | Напојувањето со струја од 12,0 V е надвор од толеранцијата од 10 %                    | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 209 |
| 32.                       | 210           | Напојувањето со струја од 18,0 V е надвор од толеранцијата од 10 %                    | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 210 |
| 33.                       | 212           | Амбиенталната температура изнесува над 50C                                            | Среден    | Прегревање на системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 212    |
| 34.                       | 213           | Верзијата на „Монитор за безбедност“ не важи за оваа верзија на фирмверот             | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 213 |
| 35.                       | 214           | Неисправност на звучниот аларм                                                        | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 214 |
| 36.                       | 215           | ADC на „Монитор за безбедност“ е надвор од опсег по калибрирање                       | Среден    | Грешка при калибрирање / системска грешка 215                                                                          |

| Идентификација на алармот | Код за грешка | Аларм                                                             | Приоритет | Известување од системот                                                                                                                                             |
|---------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 37.                       | 216           | ADC на контролниот процесор е надвор од опсег по калибрирање      | Среден    | Грешка при калибрирање / системска грешка 216                                                                                                                       |
| 38.                       | 217           | Грешка кај SD-картичката                                          | Среден    | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 217                                              |
| 39.                       | 218           | Несоодветна ревизија на хардверот                                 | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 218                                              |
| 40.                       | 300           | Вентилот не се наоѓа во очекувана позиција                        | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 300                                              |
| 41.                       | 301           | Напојувањето со струја од 3,3 V е надвор од толеранцијата од 10 % | Висок     | Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 301                                              |
| 42.                       | 302           | Неуспешен излез на мониторот покрај кревет                        | Низок     | Неуспешен излез на мониторот покрај кревет / Рестартирајте го системот / Ако проблемот се јавува и понатаму, обратете се до IRRAS за поддршка/ системска грешка 302 |

## Технички спецификации, услови за околина и ракување

| Ставка                                                                                                    | Спецификации                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Опис                                                                                                      | Систем за дренажа на интракранијална течност и уред за надгледување на интракранијалниот притисок                                                               |
| Име                                                                                                       | Управувачка единица IRRAf <sub>low</sub>                                                                                                                        |
| Каталожки број на дел                                                                                     | ICCU 020                                                                                                                                                        |
| Димензии                                                                                                  | 35 (В) x 14 (Ш) x 19 (Д) cm                                                                                                                                     |
| Тежина                                                                                                    | 3,5 kg                                                                                                                                                          |
| Оспег на интракранијален притисок                                                                         | -100 до +300 mmHg                                                                                                                                               |
| Точност на интракранијален притисок                                                                       | Макс. $\pm 2$ mmHg / грешка од 10 % во опсег 0-99 mmHg                                                                                                          |
| Тек кон нулта точка на интракранијален притисок                                                           | помалку од 1 mmHg помеѓу калибрирања                                                                                                                            |
| IRRAf <sub>low</sub> Интервал за освежување на прикажаното мерење на притисокот (во зависност од режимот) | Размена на течност: на секој циклус<br>Само дренажа: 180 секунди<br>Само надгледување: 9 секунди<br>Екран за поставување на мониторот покрај кревет 0,4 секунди |
| Реакција на фреквенција на интракранијален притисок (@10, 20 и 50 mmHg)                                   | Управувачката единица IRRAf <sub>low</sub> овозможува само просечен интракранијален притисок.                                                                   |
| Брзина на промена на интракранијалниот притисок (@10, 20 и 50 mmHg)                                       | Управувачката единица IRRAf <sub>low</sub> овозможува само просечен интракранијален притисок.                                                                   |
| Временска константа на интракранијалниот притисок (целосна: зголемување и намалување)                     | Управувачката единица IRRAf <sub>low</sub> овозможува само просечен интракранијален притисок.                                                                   |
| Брзини на проток при испирање што може да се избераат                                                     | 3, 6, 10, 12, 20, 30, 60, 90, 120 и 180 mL/час                                                                                                                  |

| Ставка                                                                          | Спецификации                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Степен на заштита на објектот                                                   | IP21                                                                                                                                                                                                 |
| Вибрации/шок/потрес                                                             | Ги задоволува условите за транспорт на системот низ целиот свет по воздушен пат, на копнен пат, на брод и на воз.                                                                                    |
| Паѓање/слободен пад                                                             | Ги задоволува условите за транспорт на системот низ целиот свет по воздушен пат, на копнен пат, на брод и на воз.                                                                                    |
| EMC/ESD                                                                         | Управувачката единица IRRAf <sub>low</sub> и интелигентната дигитална касетна единица IRRAf <sub>low</sub> ги исполнуваат условите во согласност со IEC 60601-1-2 за електромагнетна компатибилност. |
| Применет дел за отпор на дефибрилација од типот BF                              | Вод за испирање на касетна единица и катетер                                                                                                                                                         |
| Напон на батерија, капацитет                                                    | 14 VDC, 3400 mAh                                                                                                                                                                                     |
| Време на работа на целосно наполнета батерија при максимална брзина на испирање | Најмалку 60 минути                                                                                                                                                                                   |
| Напојување со струја                                                            | 18 VDC, 2,66 A, 100 - 240 VAC, 50 – 60 Hz, 40 W                                                                                                                                                      |
| Поставена должина на кабел за струја                                            | 10 ft (~3 метри)                                                                                                                                                                                     |
| Време на соземање од дефибрилација                                              | Најмногу 10 секунди                                                                                                                                                                                  |
| Постапка: Опсег на температура (Управувачка единица IRRAf <sub>low</sub> )      | +15 до +30°C                                                                                                                                                                                         |
| Постапка: Влажност на воздухот (Управувачка единица IRRAf <sub>low</sub> )      | 30 – 90 %                                                                                                                                                                                            |
| Постапка: Амбиентален притисок                                                  | 70 – 100 kPa ( $\pm 5$ %)                                                                                                                                                                            |

| Ставка                                                              | Спецификации                          |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                     |                                       |
| Волумен при дозирање                                                | 0,5 или 1,0 ml                        |
| Максимален волумен на дозирање при испирање под еден погрешен услов | 1,4 ml                                |
| Максимална брзина на проток при испирање кога се врши дозирање      | 1 ml/s                                |
| Максимален проток, просек низ цел циклус                            | 180 ml/час (брзина на проток: 1 ml/s) |
| Максимален притисок при пробно испирање                             | 500 mmHg                              |
| Големина на ненамерно дозирање од оклузија:                         | Помалку од 1 ml                       |

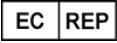
| Ставка                                                                                      | Спецификации                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (Управувачка единица IRRAf <sub>low</sub> )                                                 |                                                                                                                                                                      |
| Складирање и транспорт: Опсег на температура<br>(Управувачка единица IRRAf <sub>low</sub> ) | 0 до +60°C                                                                                                                                                           |
| Складирање и транспорт: Влажност на воздухот<br>(Управувачка единица IRRAf <sub>low</sub> ) | 15 – 90 %                                                                                                                                                            |
| Складирање и транспорт: Амбиентален притисок<br>(Управувачка единица IRRAf <sub>low</sub> ) | 70 – 100 kPa (± 5 %)                                                                                                                                                 |
| Сервисен век<br>(Управувачка единица IRRAf <sub>low</sub> )                                 | 5 години                                                                                                                                                             |
| Препорака на потпирка за инфузија                                                           | Тело од не'рѓосувачки челик со дијаметар од 1 инч (25,4 mm), должина од 48 инчи.<br>Основа со 6 ногарки, дијаметар од 20 инчи со 6 тркалца што може да се блокираат. |

## Симболи и ознаки

Управувачката единица е означена со следните симболи:

| Симбол и текст      | Значење                                                                                                                                                          |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | Деловите поставени во пациентот се изолирани од електричната мрежа според моделот за отпор на дефибрилација од типот „body floating“ (BF), опишан во IEC 60601-1 |
| R <sub>x</sub> Only | Само за употреба со рецепт                                                                                                                                       |
|                     | Симбол за мирување на системот                                                                                                                                   |
|                     | Каталожки број                                                                                                                                                   |
|                     | Не фрлајте го уредот во неселектиран отпад. Единицата треба да се фрли во согласност со регулативите за електронски отпад што ја почитува болницата.             |
|                     | Симбол за опрема од класата II                                                                                                                                   |

| Симбол и текст               | Значење                                                                        |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                              | Име и адреса на произведувачот                                                 |
|                              | Сериски број: YYYY-XXXX YYYY: Година на производство; XXXX-: Четирицифрен број |
|                              | Следете ги инструкциите за работа                                              |
| Влезна струја: 18 VDC 2,66 A | Номинален напон и моќност на напојување со струја                              |
| IP21                         | Степен на заштита на објектот.                                                 |
|                              | Уникатен идентификатор на уредот (UDI) 2D-баркод, уникатен за секој уред       |

| Симбол и текст                                                                    | Значење                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Овластен претставник за Европа                 |
|  | Складирајте во наведените температурни граници |
|  | Следете ги инструкциите за работа.             |
|  | Кабел за струја                                |

| Симбол и текст                                                                    | Значење                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Небезбедна за околина за магнетна резонанца – уред што знае да предизвика опасност во сите околина за магнетна резонанца |
|  | Датум на производство                                                                                                    |
|  | Мемориски USB-уред                                                                                                       |
|  | Кабел за монитор покрај кревет                                                                                           |

# Применливи стандарди, препорачани дополнителни елементи и информации за повторна нарачка

## Применливи стандарди

Управувачката единица е класифицирана како:

- Класа BF според IEC 60601-1 медицинска електрична опрема – дел 1: Општи услови за безбедност.
- Применет дел за отпор на дефибрилација според IEC 60601-1 медицинска електрична опрема – дел 1: Општи услови за безбедност.
- Мобилен уред и тестиран како мобилен уред според IEC 60601-1 медицинска електрична опрема – дел 1: Општи услови за безбедност.

Типот на управувачката единица е одобрен според следните стандарди:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 медицинска електрична опрема – дел 1: Општи услови за безбедност
- IEC 60601-1-2: 2014 медицинска електрична опрема – дел 1: Општи услови за безбедност – параграф 2: Дополнителен стандард: Електромагнетна компатибилност – Услови и тестови
- EN 62304: 2006 Софтвер за медицински уреди – Процеси низ работниот век на софтверот
- IEC 60601-1-6: 2010 медицинска електрична опрема – дел 1: Општи услови за безбедност – параграф 6: Дополнителен стандард: Употребливост
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2012 медицинска електрична опрема – дел 1: Општи услови за безбедност – параграф 8: Дополнителен стандард: Тестови и упатства за алармни системи во медицинска електрична опрема и медицински електрични системи
- IEC 60825-1: 2014 3. издание – Безбедност на ласерски производи – дел 1: Класификација и услови на опремата

## Системски компоненти

Системот IRRAf<sub>low</sub> за активна размена на течности се состои од 5 главни компоненти:

| Каталожки број  | Име                 | Опис                                                                                                                                                         |
|-----------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ICCU 020        | Управувачка единица | Конзола, одговорна за поставување и контрола на третманите на пациентите. Опфаќа заменлив DCS (систем за собирање на дренажата) со скала за мерење и дренажа |
| ICLS010         | Ласерски израмнувач | Ласерска алатка за насочување што се користи за помош при порамнување на интракранијалниот притисок со управувачката единица                                 |
| ICDS020/ICDS030 | Комплет цевки       | Стерилен производ за еднократна употреба што воспоставува врска помеѓу управувачката единица и катетерот во оригинална позиција                              |
| ICGS020         | Катетер             | Стерилен производ за еднократна употреба за пристап и спроведување третман на пациентот.                                                                     |
| DCS010          | Торбичка за дренажа | Стерилен производ за еднократна употреба за поврзување на комплетот цевки и за собирање на дренираната интракранијална течност.                              |

## Ласерски израмнувач (ICLS010)

Ласерскиот израмнувач може да се користи со управувачката единица. Ласерскиот израмнувач е наменет за да ја порамни нултата точка од управувачката единица со нивото на кое се наоѓа катетерот. Со тоа може правилно да се прочита интракранијалниот притисок. Погледнете го прирачникот за употреба на ласерскиот израмнувач за повеќе детали.

## Комплет цевки (ICDS020/ICDS030)

За спроведување третман со управувачката единица е потребен стерилен катетер за еднократна употреба закачен на предниот дел од куќиштето на управувачката единица (погледнете ја сликата).

Содржина на касетната единица:

- Касетна единица што се закачува на предниот дел од куќиштето на управувачката единица
- Потенциометар за калибрирање на сензорот за притисок
- Тркалезни стеги по должина на цевките. Кога касетната единица е правилно монтирана на управувачката единица, пумпата го затвора водот за испирање. Кога ќе се стегнат, тркалезните стеги спречуваат дренираната течност да тече слободно во мозокот на пациентот ако се отстрани касетната единица додека е поврзана со пациентот.
- Комплет цевки што спроведува течност до и од пациентот

Погледнете го прирачникот за употреба на комплетот цевки за повеќе детали.



## Систем за собирање дренажа (DCS 010 и DCS со скала за мерење и дренажа)

Системот за собирање дренажа е надворешен систем што се состои од 3 компоненти:

1. Сакал за мерење и дренажа – заменлива компонента (P/N 7001008)
2. Систем за монтирање што овозможува DCS со скала за мерење и дренажа да се монтира на управувачката единица
3. Стерилна торбичка за дренажа што ја ги поврзува интелигентната дигитална касетна единица и DCS со скала за мерење и дренажа

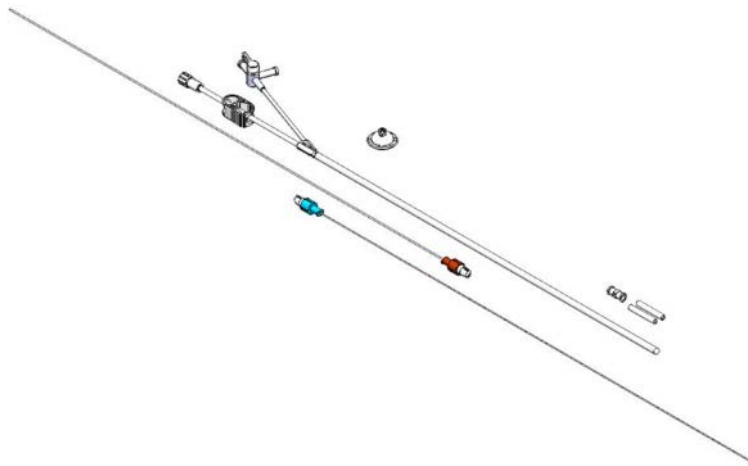
Заедно, овие делови ја користат гравитацијата за да дренираат цереброспинална течност (CSF) од венрикулите на пациентот. Тоа е затворен систем што му овозможува на професионалниот негувател ефикасно и ефективно да ја дренира интракранијалната течност.

## Катетер IRRAf<sup>low</sup> (ICGS020)

Спроведувањето третман со управувачката единица има потреба од стерилен катетер IRRAf<sup>low</sup> за една употреба за пристап и спроведување на третманот врз пациентот.

Катетерот се испорачува стерилен и содржи:

- 9F-катетер од 40 cm со стопирачки вентил, стега, двојни лумени и градации на секој центиметар до 15 cm од врвот на катетерот.
- Капак на катетерот
- Антибактериска единица
- Капаци што се отвораат со пинцета
- Луер-конектор женско-женско
- Крута водилка за жици
- Флексибилна водилка за жици



Забелешка: Конфигурацијата и дополнителните елементи на катетерот може да бидат различни. Погледнете го прирачникот за употреба на катетерот за повеќе детали.

## Дополнителна опрема

### Торбичка за испирање и течности за испирање

Системот IRRAf<sup>low</sup> за активна размена на течности е наменет и за доставување течности по наредба на лекар. Во моментот, IRRAS има тестирано употреба на стандаризиран, стерилен физиолошки и изотоничен раствор за интравенозно внесување во торбички од 500 или 1000 mL (како на пример NaCl-раствор од 0,9 %, Рингеров лактат итн.).

Примената на антибиотици и антитромботични лекарства е наведена во литературата.

Кога ќе се постави испирањето и ќе се монтира касетната единица на управувачот, не треба да има слободен тек на течноста за испирање.

Температурата на течноста за испирање му е достапна на лекарот.

## Дополните кабли/напојување со струја

Следните броеви на делови може да се нарачаат (повторно) за помош при употреба на системот:

| Функција                        | Број на дел | Опис                                                                                   |
|---------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Надворешно напојување со струја | 7001014     | Напојување со струја                                                                   |
| Кабел за струја                 | 7001127     | САД                                                                                    |
| Кабел за струја                 | 7000913     | ЕВРОПА                                                                                 |
| Кабел за струја                 | 7000917     | ОБЕДИНЕТО КРАЛСТВО                                                                     |
| Кабел за струја                 | 7000919     | АВСТРАЛИЈА                                                                             |
| Кабел за струја                 | 7000924     | БРАЗИЛ                                                                                 |
| Кабел за струја                 | 7000925     | ТАЈЛАНД                                                                                |
| Надгледување покрај кревет      | 7001231     | Опрема за надгледување покрај кревет, - GE                                             |
| Надгледување покрај кревет      | 7001232     | Опрема за надгледување покрај кревет, Draeger                                          |
| Надгледување покрај кревет      | 7001233     | Опрема за надгледување покрај кревет, Philips                                          |
| Надгледување покрај кревет      | 7001234     | Опрема за надгледување покрај кревет, Siemens со 10 пинови                             |
| Надгледување покрај кревет      | 7001235     | Опрема за надгледување покрај кревет, Spacelabs/Mindray со 6 пинови                    |
| Надгледување покрај кревет      | 7001237     | Опрема за надгледување покрај кревет, Marquette Series 7200 Tram Module                |
| Надгледување покрај кревет      | 7001238     | Опрема за надгледување покрај кревет, Datascope со 6 пинови                            |
| Надгледување покрај кревет      | 7001266     | Опрема за надгледување покрај кревет, Airshields BP 441-1 IBP-приклучок – со 10 пинови |
| USB                             | 7001096     | Хардверски USB-клуч                                                                    |

## Контакт

Произведувач:



Адреса:

IRRAS  
10965 Via Frontera,  
San Diego, CA 92127  
USA

Телефон:

+1-949-900-6833



## Одржување

Корисникот не треба да извршува превентивно одржување на опремата. Иако овој уред не треба да се поправа или калибрира повремено, општата нега, ракувањето и одржувањето ќе му го продолжат работниот век. Под работи што корисникот мора да ги надгледува спаѓаат:

- Интегритетот на опремата, пластичните капацы, LCD-екранот и каблите за поврзување треба да се во добра состојба.
- Обележјата на надворешната опрема треба да се видливи.
- Опремата треба да биде чиста и да нема остатоци што може ја нарушат безбедноста или перформансите (следете ги упатствата за бришење на уредот).
- Контролите и функцијата на екранот треба да бидат во согласност со прирачникот со инструкции.
- Батеријата треба да биде полна.
- По изложување на екстремни температури, температурата треба да се аклиматизира на собна температура пред повторна употреба. Не дозволувајте контролната единица да биде изложена на екстремни температури подолго време.
- Уредот не смее да падне од високо.
- Работната ефикасност на управувачката единица е директно поврзана со физичката состојба на единицата. Ако се забележи оштетување или злоупотреба, уредот мора да се испрати до најблиската локација за поправка.
- Уредот има двојна изолација и не треба да се поврзува со електрично заземјување. Не треба да се врши проверка на заземјувањето затоа што системот користи надворешен адаптер за струја (трансформатор) од класата II.
- Се препорачува годишно превентивно одржување и тестирање, спроведено од страна IRRAS, за да се провери дали има какво било оштетување што ќе влијае врз важните перформанси или работата на управувачката единица IRRAS<sup>flow</sup>, заедно со тестирање за безбедност според 60601-1:2012
- Ако сте проактивни во програмата за одржување на управувачката единица IRRAS<sup>flow</sup>, вашата опрема ќе работи со оптимален капацитет подолг период, со што ќе можете најдобро да го користите мониторот и да ги заштитите пациентите, корисниците и финансиската инвестиција.
- Имајте предвид дека управувачката единица содржи супстанции што може да бидат штетни по човековото здравје, здравјето на животните и нивната околина.

### Крај на работниот век на производот

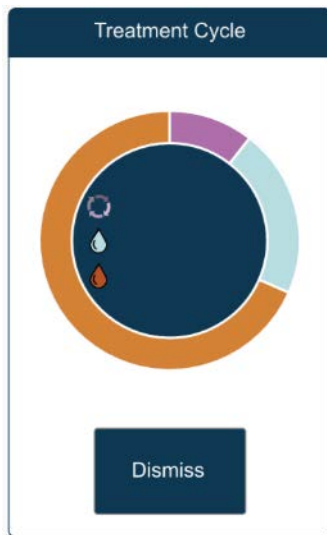
Мониторот содржи електрични компоненти. Фрлете ја опремата во согласност со локалните прописи.

### ОТКРИВАЊЕ ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОИЗВОДОТ

IRRAS СО ПОСЕБНА НЕГА ГИ БИРА МАТЕРИЈАЛИТЕ И ПРОИЗВЕДУВАЧИТЕ НА ОВИЕ ПРОИЗВОДИ. IRRAS ГАРАНТИРА ДЕКА ОВИЕ ПРОИЗВОДИ СЕ СООБРАЗНИ СО ОГРАНИЧЕНАТА ПРОИЗВОДНА ГАРАНЦИЈА, КАКО ШТО Е НАВЕДЕНО НА ОЗНАКИТЕ НА ПРОИЗВОДИТЕ ИЛИ ВО СООДВЕТНИОТ КАТАЛОГ СО ПРОИЗВОДИ ОВАА ГАРАНЦИЈА Е ЕКСКЛУЗИВНА И INTEGRA ГИ ОТФРЛА СИТЕ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, БЕЗ РАЗЛИКА ДАЛИ СЕ ИЗРЕЧНИ ИЛИ ЕКСПЛИЦИТНИ, ЗАЕДНО СО, НО НЕ И ОГРАНИЧУВАЈЌИ СЕ НА КОИ БИЛО ЕКСПЛИЦИТНИ ГАРАНЦИИ ЗА МОЖНОСТА ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ЗА ПОГОДНОСТА ЗА ОДРЕДЕНА НАМЕНА. IRRAS НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КОЈА БИЛО НЕНАДЕЈНА ИЛИ ПОСЛЕДИЧНА ЗАГУБА, ОШТЕТУВАЊЕ ИЛИ ТРОШОК, ШТО ЌЕ НАСТАНЕ ДИРЕКТНО ИЛИ ИНДИРЕКТНО ОД УПОТРЕБАТА НА ОВИЕ ПРОИЗВОДИ. IRRAS НЕ СНОСИ НИТУ ОВЛАСНУВА Кое било лице да сноси каква било или дополнителна одговорност или вина во врска со ОВИЕ ПРОИЗВОДИ.

## ДОДАТОК А: ТАБЕЛА СО БРЗИНИ НА ИСПИРАЊЕ И ЦИКЛУСИ ЗА ТРЕТМАН

| Волумен на испирање на час (mL)          | 3     | 6     | 10    | 12    | 20    | 30   | 60    | 90    | 120   | 180   |
|------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|-------|
| Волумен на испирање на една доза (mL)    | 0,5   | 1     | 0,5   | 1     | 1     | 0,5  | 1     | 1     | 1     | 1     |
| Број на дози на час                      | 6     | 6     | 20    | 12    | 20    | 60   | 60    | 80    | 120   | 180   |
| Време посветено на дренажа (секунди/час) | 3.540 | 3.540 | 3.400 | 3.480 | 3.400 | 3.00 | 3.000 | 2.800 | 2.400 | 1.800 |



Циклус за третман се состои од:

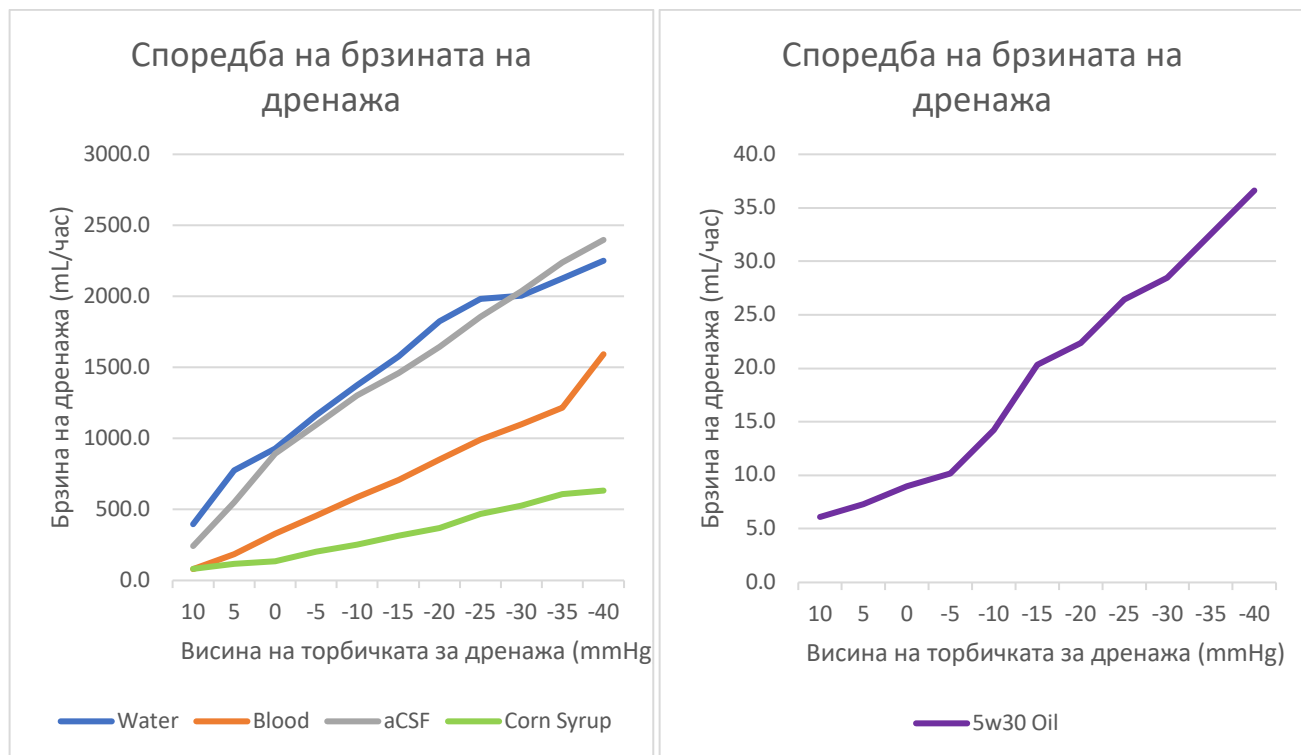
- 1 секунда за примена на дозата на испирање
- 9 секунди за надгледување на интракранијалниот притисок
- Преостанато време посветено на дренажа

Времето на дренажа ќе се приспособи врз основа на фреквенцијата по која испира корисникот. На пример, ако корисникот избере да примени 3 mL на час. Времето на циклусот ќе биде:

- Секои 10 минути по 0,5 cc испирање се применува во една секунда
- По дозата на испирање, 9 секунди се посветени на надгледување на пациентот
- 9 минути и 50 секунди би се посветиле на дренажа

## ДОДАТОК В: ИНФОРМАЦИИ ЗА БРЗИНАТА НА ДРЕНАЖА

|                  | <b>ВОДА</b><br>Густина = 0,001<br>kg/mL | <b>КРВ</b> Густина<br>= 0,00106 kg/mL | <b>aCSF</b><br>Густина =<br>0,00106 kg/mL | <b>5w30 МАСЛО</b><br>Густина =<br>0,000859 kg/mL | <b>РАЗВОДНЕТ<br/>ПЧЕНКАРЕН<br/>СИРУП</b><br>Густина = 0,00116<br>kg/mL |
|------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Висина<br>(mmHg) | Брзина на проток (mL/час)               |                                       |                                           |                                                  |                                                                        |
| 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                                                                  |



## ДОДАТОК С: ГЛАВНИ НАДЗОРИ

Корисникот треба да ги знае главните клинички променливи додека ракува со системот IRRFlow.

### ☐ Брзина на дренажа

- Вкупниот излезен волумен треба да биде еднаков или да го надминува волуменот на испирање.
- Посебно внимавајте на излезот за време на првите пет часа – проверувајте на секои 15 минути.
- Брзината на дренажа е определена според висината на торбичката и брзината на испирање.
  - Помала висина на торбичката = повеќе дренажа
  - Помала брзина на испирање = повеќе време посветено на дренажа

### ☐ Брзина на испирање

- Колку е поголема брзината на испирање, толку повеќе е потребна дренажа.
- Колку е помала брзината на испирање, толку помалку е потребна дренажа.
- Повеќе испирање треба за да се спроведе активна размена на течност и разводнување на церебралните течности.

### ☐ Интракранијален притисок

- Ако се измери повисок интракранијален притисок, пациентот ќе биде помалку толерантен на промени во волуменот на течноста.
- Ако се измери понизок интракранијален притисок, пациентот ќе биде повеќе толерантен на промени во волуменот на течноста.

### ☐ Третман над граница

- Ако интракранијалниот притисок се наоѓа над поставената вредност, третманот ќе се примени. Ако интракранијалниот притисок се наоѓа под поставената вредност, третманот ќе се стопира.

### ☐ Калибрирање на касетната единица

- Комплетот цевки треба да се калибрира на секои 24 за да се загарантира точност.

### ☐ Замена на касетната единица

- Касетната единица треба да се заменува на секои 5 дена. Софтверот на системот го потсетува корисникот да го замени комплетот цевки на интервал од 5 дена.

### ☐ Примена на нега на секој час

- Документирајте ги интракранијалните притисоци на секој час
- Пресметајте ја дренажата на секој час
- Проверете дали управувачката единица е правилно порамнета со означените точки на пациентот (трагус и латерална веѓа).

## ДОДАТОК D: ТРАНСПОРТ

### Транспорт на пациентот

Дневното снимање е честа појава кај неврокритичните пациенти и за таа цел е потребно да се пренесува управувачката единица.

1. Паузирање на третманот



2. Откачете ги сите цевки - Треба да внимавате цевките да не се закачат на некоја надворешна пречка.
3. Отстранување на касетната единица од управувачката единица
4. Поставете ја течноста за испирање, касетната единица и торбичката за собирање од системот IRRAf<sup>low</sup> на безбедна локација (на пр. во скотот на пациентот) за време на транспортот.



5. По враќањето од транспортот, поставете ја управувачката единица според параграфите „Почетни поставки“, „Поставки за клиничка употреба“ и „Поставките на единицата за третман“ (од упатствата за употреба PN 7001397 на управувачката единица)



6. Откако ќе се продолжи со третманот, сите тркалезни стеги и стопирачки вентили треба да бидат отворени.

## ДОДАТОК Е: ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА КОМПАТИБИЛНОСТ

Тестовите за електромагнетна компатибилност се извршени со кабел за струја од 2,5 m.

**ПРЕТПАЗЛИВОСТ:** Употребата на дополнителни елементи, конвертори и кабли, поинакви од наведените или оние што се наведени од производителот на оваа опрема, може да предизвика зголемени електромагнетни зрачења или намален отпор на електромагнетни зрачења на оваа опрема и да резултира со неправилно работење. Користете само опрема што е наведена во овие упатства за употреба.

| Упатства и изјава на производителот – електромагнетни зрачења                                                                                                                                                                                                                                        |             |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Управувачката единица IRRAflow и интелигентната дигитална касетна единица IRRAflow се наменети за употреба само во електромагнетна околина наведена подолу. Купувачот или корисникот на системот IRRAflow за активна размена на течност треба да се погрижи системот да се користи во таква околина. |             |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Тест за зрачење                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Сообразност | Електромагнетна околина – упатства                                                                                                                                                                                                                             |
| Емитирање радиофреквенција CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                  | Група 1     | Управувачката единица IRRAflow и интелигентната дигитална касетна единица IRRAflow мора да емитираат електромагнетна енергија за да ги вршат своите внатрешни функции. Тоа може да влијае врз електронската опрема во близина.                                 |
| Емитирање радиофреквенција CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                  | Класа А     | Управувачката единица IRRAflow и интелигентната дигитална касетна единица IRRAflow се наменети за употреба во болничка околина, а и во оперативни сали и простории за интензивна нега. Треба да се приклучи на електричната мрежа со низок напон на болницата. |

Табела В-1 Електромагнетна компатибилност

| Тест за отпорност                                                                                                | Ниво на тест IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ниво на сообразност                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Електростатично празнење (ESD) IEC 61000-4-2                                                                     | +/- 6 kV контакт<br>+/- 8 kV воздух                                                                                                                                                                                                                                                                          | +/- 6 kV контакт<br>+/- 8 kV воздух                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Електрично брзо и минливо / пробно IEC 61000-4-4                                                                 | +/- 2 kV за водови за напојување со струја                                                                                                                                                                                                                                                                   | +/- 2 kV за водови за напојување со струја                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Зголемување IEC 61000-4-5                                                                                        | +/- 1 kV диференцијален режим<br>+/- 2 kV взаемен режим                                                                                                                                                                                                                                                      | +/- 1 kV диференцијален режим<br>+/- 2 kV взаемен режим                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Кратки падови, кратки прекини и варијации на напонот во влезните водови од напојувањето со струја IEC 61000-4-11 | <5 % U <sub>T</sub><br>(>95 % пад во U <sub>T</sub> )<br>за 0,5 циклус<br><br>40 % U <sub>T</sub><br>(60 % пад во U <sub>T</sub> )<br>за 5 циклуси<br><br>70 % U <sub>T</sub><br>(30 % пад во U <sub>T</sub> )<br>за 25 циклуси<br><br><5 % U <sub>T</sub><br>(>95 % пад во U <sub>T</sub> )<br>за 5 секунди | <5 % U <sub>T</sub><br>(>95 % пад во U <sub>T</sub> )<br>за 0,5 циклус<br><br>40 % U <sub>T</sub><br>(60 % пад во U <sub>T</sub> )<br>за 5 циклуси<br><br>70 % U <sub>T</sub><br>(30 % пад во U <sub>T</sub> )<br>за 25 циклуси<br><br><5 % U <sub>T</sub><br>(>95 % пад во U <sub>T</sub> )<br>за 5 секунди |

| Тест за отпорност                                                    | Ниво на тест IEC 60601 | Ниво на сообразност |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|
| Фреквенција на струјата (50/60 Hz)<br>магнетно поле<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m                  | 3 A/m               |

Табела В-2 Електромагнетна отпорност

| Упатства и изјава на производителот – електромагнетна отпорност                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Управувачката единица IRRAflow и интелигентната дигитална касетна единица IRRAflow се наменети за употреба само во електромагнетна околина наведена подолу. Купувачот или корисникот на управувачката единица IRRAflow и на интелигентната дигитална касетна единица IRRAflow треба да се погрижи системот да се користи во таква околина.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Тест за отпорност                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ниво на тест IEC 60601      | Ниво на сообразност | Електромагнетна околина – упатства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спроведена радиофреквенција<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3 Vrms<br>150 kHz до 80 MHz | 3 V                 | <p>Преносливата и мобилна опрема за радиофреквентна комуникација не треба да се користи до управувачката единица IRRAflow и интелигентната касетна единица IRRAflow, заедно со каблите, поблиску од препорачаното растојание пресметано со равенката што се применува за фреквенцијата на предавателот.</p> <p><b>Препорачано растојание</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>80 MHz до 800 MHz</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>800 MHz до 2,5 GHz</p> $d = 2.3\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                   |
| Емитувана радиофреквенција<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3 V/m<br>80 MHz до 2,5 GHz  | 3 V/m               | <p>каде <math>P</math> е максималната излезна моќност на предавателот во вати (W) според производителот на предавателот и <math>d</math> е препорачаното растојание изразено во метри (m). Теренските јачини од фиксните предавателите за радиофреквенција, како што е определено со испитувањето за електромагнетно поле на локацијата,</p> <p><sup>a</sup> треба да бидат помали од нивото на сообразност на секој опсег на фреквенција. <sup>b</sup></p> <p>Може да има интерференција во близина на опремата што е означена со следниот симбол.</p>  |
| <p>ЗАБЕЛЕШКА 1 При 80 MHz и 800 MHz, се применува повисокиот опсег на фреквенција.</p> <p>ЗАБЕЛЕШКА 2 Овие директиви може да не важат при сите случаи. Електромагнетната величина подлежи на влијание поради апсорпција и рефлексija од структурите, објектите и луѓето.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                             |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><sup>a</sup> Теренската јачина од фиксните предаватели, како базни станици за радио (мобилни/безжични) телефони и мобилни радија, аматерски радија, AM- и FM-радиоemitувања и ТВ-emitувања не може со точност да се предвидат теоретски. За пристап до електромагнетната околина поради фиксните предаватели за радиофреквенција, треба да се изврши и испитување на електромагнетното поле на локацијата. Ако измерената теренска јачина на локацијата, во која се користат управувачката единица IRRAflow и интелигентната дигитална касетна единица IRRAflow, го надминува применливото ниво на сообразност на радиофреквенцијата, управувачката единица IRRAflow и интелигентната дигитална касетна единица IRRAflow треба да се набљудуваат за да се провери дали работат нормално. Ако се забележат невообичаени перформанси, може ќе треба да се извршат дополнителни мерења, како пренасочување или преместување на управувачката единица IRRAflow и интелигентната дигитална касетна единица IRRAflow.</p> <p><sup>b</sup> Над опсегот на фреквенција од 150 kHz до 80 MHz, теренските јачини треба да изнесуваат помалку од 3 V/m.</p> |                             |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Препорачани растојанија помеѓу преносливата и мобилната опрема за радиофреквентна комуникација и управувачката единица IRRAf <sub>low</sub> и интелигентната дигитална касетна единица IRRAf <sub>low</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |                   |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
| Системот IRRAf <sub>low</sub> е наменет за употреба во електромагнетна околина во која емитуваните радиофреквентни пречки се контролирани. Купувачот или корисникот на управувачката единица IRRAf <sub>low</sub> и интелигентната дигитална касетна единица IRRAf <sub>low</sub> може да помогнат при спречување на електромагнетната интерференција со тоа што ќе одржуваат минимално растојание помеѓу преносливата и мобилна опрема за радиофреквентна комуникација (предаватели) и управувачката единица IRRAf <sub>low</sub> и интелигентната дигитална касетна единица IRRAf <sub>low</sub> како што е препорачано подолу, според максималната излезна моќност на комуникациската опрема. |                                                     |                   |                    |
| Номинална<br>максимална<br>излезна моќност на<br>предавателот (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Растојание според фреквенцијата на предавателот (m) |                   |                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 150 kHz до 80 MHz                                   | 80 MHz до 800 MHz | 800 MHz до 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                 |
| За предавателите со максимална излезна моќност што не е наведена погоре, препорачаното растојание d во метри (m) може да се процени со равенката што се применува за фреквенцијата на предавателот, каде P е максималната излезна моќност на предавателот во вати (W) според производителот на предавателот.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                     |                   |                    |
| ЗАБЕЛЕШКА 1 При 80 MHz и 800 MHz, се применува растојанието за поголемиот опсег на фреквенција.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                     |                   |                    |
| ЗАБЕЛЕШКА 2 Овие директиви може да не важат при сите случаи. Електромагнетната величина подлежи на влијание поради апсорпција и рефлексија од структурите, објектите и луѓето.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                     |                   |                    |

Табела В-4 Препорачани растојанија