



Sistema de Troca de Fluidos Ativo

IRRAflow



Instruções de utilização

Conteúdo

Visão Geral da Unidade de Controlo IRRAflow.....	3
Descrição geral	3
Funções-chave	4
Utilização prevista	4
Utilizadores previstos	4
Indicações de utilização	4
Contraindicações	4
Informações sobre RM	4
Formação	5
Avisos e precauções gerais de segurança	5
Avisos	5
Precauções	6
Disposição da Unidade de Controlo: Frente.....	7
Disposição da Unidade de Controlo: Traseira	9
Informações sobre o tratamento	10
Indicadores de medição e de alarme da PIC	11
Ícones de modo	12
Ecrãs da interface do utilizador.....	12
Configuração inicial	26
Montagem da Unidade de Controlo	27
Configuração para utilização clínica	28
Controlos periódicos durante o tratamento	32
Transporte, limpeza, armazenamento e resolução de problemas.....	33
Transporte	33
Limpeza e armazenamento	33
Resolução de problemas	34
Informações de alarme	35
Especificações técnicas, condições ambientais e de manuseamento.....	42
Funcionamento: Faixa de temperatura.....	42
Armazenamento e transporte: Faixa de temperatura	42
Símbolos e etiquetas	43
Normas aplicáveis, acessórios recomendados e informações de reordenamento.....	44
Normas aplicáveis	44
Componentes do sistema	44
Equipamento adicional.....	47
Saco de irrigação e fluidos de irrigação	47
Cabos adicionais/Fonte de alimentação	47
Contacto	48
Manutenção	48
ANEXO A: TABELA DE TAXAS DE IRRIGAÇÃO E CICLOS DE TRATAMENTO.....	50
ANEXO B: INFORMAÇÕES SOBRE A TAXA DE DRENAGEM	51
ANEXO C: PRINCIPAIS OBSERVAÇÕES	52
ANEXO D: TRANSPORTE	53
ANEXO E: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	54

Tabela de figuras

Figura 1 - Unidade de controlo IRRAflow	3
Figura 2 - Ecrã tátil e botões IRRAflow Frente.....	7
Figura 3 - Frente da unidade IRRAflow.....	8
Figura 4 - Traseira do IRRAflow	9
Figura 5 - Ecrã da Troca de Fluidos IRRAflow	10

Visão Geral da Unidade de Controlo IRRAflow

Descrição geral

O Sistema de Troca de Fluidos Ativo IRRAflow (AFES - IRRAflow Active Fluid Exchange System) é um sistema de drenagem intracraniana destinado a ser utilizado por pessoal médico hospitalar profissional, com formação e experiência em cuidados médicos neurocirúrgicos.

A pressão intracraniana (PIC) é mantida a um nível seguro através da drenagem do fluido intracraniano excessivo. O sistema incorpora um mecanismo de suporte de irrigação, utilizado para irrigar o sistema de forma controlada e programada. O IRRAflow é o único sistema que fornece drenagem e irrigação inteligentes, automatizadas e acionadas por gravidade e irrigação, juntamente com uma monitorização precisa da PIC num dispositivo integrado e dispositivo integrado e fácil de utilizar que foi concebido para ajudar a fornecer uma monitorização inteligente do ICP com controlos automáticos intuitivos.

A monitorização da PIC é medida por sensores de pressão na Cassete Digital Inteligente IRRAflow.

O tratamento começa com a preparação do Sistema de Troca de Fluidos Ativo IRRAflow. Isto envolve a instalação do Conjunto de Tubos IRRAflow (aqui descrito como Conjunto de Tubos ou Cassete) na Unidade de Controlo IRRAflow (aqui descrita como Unidade de Controlo), a preparação da tubagem da Cassete, a calibração dos sensores de pressão e a introdução das definições do paciente. Em paralelo, o Cateter IRRAflow (aqui descrito como Cateter) é colocado na posição correta no crânio, fixado com suturas e verificado quanto ao seu funcionamento.

A Cassete é então ligada ao Cateter; a altura da unidade de controlo é ajustada de modo a ficar alinhada com o meato auditivo externo do doente, ou com a parte superior da sobancelha, antes do início do tratamento.

Durante o tratamento, os dados medidos da PIC são apresentados no visor da Unidade de Controlo sob a forma de números. Doze horas de dados da PIC também são recolhidos e apresentadas no Histórico de Tratamento. Os níveis de alarme para PIC alta e baixa são visíveis na Unidade de Controlo e podem ser ajustados nas definições.

O tratamento pode ser interrompido e o paciente pode ser desligado da Unidade de Controlo durante um curto período de tempo, se necessário (por exemplo, para um exame de RM).

O utilizador pode optar por terminar o tratamento em qualquer altura.

O equipamento utiliza um sistema de alarme de três níveis de prioridade intrínseco à unidade de controlo para fornecer alarmes diferentes quando ocorre um erro. O sistema de alarme de três níveis de prioridade baseia-se na gravidade do problema e visa garantir a segurança do paciente.



Figura 1 - Unidade de controlo IRRAflow

Funções-chave

As principais funções fornecidas pelo Monitor da PIC incluem:

- Apresentação do valor numérico da PIC
- Identificação do estado do tratamento: Irrigar, Drenar, Monitorizar
- Taxas de irrigação de fluido programáveis
- Drenagem do LCR monitorizada pela PIC
- Alarmes da PIC visuais e sonoros programáveis pelo utilizador que são ativados se o valor da PIC exceder um limite especificado pelo utilizador
- Funcionamento contínuo com alimentação CA
- Bateria interna recarregável para um máximo de 60 minutos de funcionamento contínuo

Utilização prevista

O sistema de troca de fluido ativo *IRRAflow* destina-se a ser utilizado para monitorização da PIC e drenagem de fluido intracraniano. O sistema é constituído pelo Sistema de Troca de Fluidos Ativo *IRRAflow* e por duas peças descartáveis, a Cassete e o Cateter.

O Sistema de Troca de Fluidos Ativo *IRRAflow* só pode ser utilizado por profissionais médicos com formação específica em condições clínicas relevantes. O utilizador deve monitorizar o paciente e o equipamento durante todo o tratamento.

A Unidade de Controlo só pode ser utilizada com a Cassete, o Cateter e os fluidos de irrigação especificados pelo fabricante, a IRRAS.

Utilizadores previstos

O *IRRAflow* foi concebido para utilização em todo o mundo num ambiente clínico por pessoal médico qualificado, incluindo neurocirurgiões, enfermeiros ou profissionais de saúde, que possam efetuar a operação do *IRRAflow*.

Indicações de utilização

A utilização do sistema de troca de fluido ativo *IRRAflow* é indicada quando é necessária a monitorização da PIC e para a drenagem externa de fluido intracraniano como forma de reduzir a PIC em doentes em que é necessário um sistema de drenagem e monitorização externo.

Contraindicações

O Sistema de Troca de Fluidos Ativo *IRRAflow* não é adequado para a drenagem lombar.

A utilização da Unidade de Controlo é contraindicada quando não está disponível pessoal com formação para supervisionar a monitorização e a drenagem.

A Unidade de Controlo é contraindicada para utilização num ambiente de Ressonância Magnética (RM). Consulte as Instruções de Utilização do Cateter *IRRAflow* para utilização em ambiente de RM.

Informações sobre RM

A Unidade de Controlo não é segura para RM. Não coloque a Unidade de Controlo ou os cabos acessórios no ambiente de RM.

Formação

As Instruções de utilização constituem o principal recurso de formação para os Utilizadores previstos. Os recursos de formação adicionais oferecidos pela IRRAS podem incluir:

- Formação presencial ministrada por pessoal da IRRAS

Contacte a IRRAS para mais informações.

Avisos e precauções gerais de segurança

Avisos

- Apenas o pessoal médico com formação e experiência em cuidados médicos neurocirúrgicos pode efetuar tratamentos que envolvam este Dispositivo. A utilização de qualquer outra forma pode potencialmente prejudicar o doente e/ou o utilizador.
- Apenas a Cassete IRRAflow e o Cateter IRRAflow podem ser utilizados em conjunto com a Unidade de Controlo IRRAflow. A utilização de outros componentes pode provocar lesões nos pacientes.
- Para reduzir o risco de interferência de fontes externas, evite utilizar a Unidade de Controlo IRRAflow e a Cassete IRRAflow perto de fontes fortes de radiação eletromagnética (por exemplo, equipamento de diatermia, RM).
- O desalinhamento da Cassete IRRAflow na Unidade de Controlo pode resultar num fluxo desimpedido da solução de irrigação.
- O paciente não pode tocar na unidade de controlo durante o tratamento. O tratamento pode ser perturbado se o doente tocar por engano em qualquer parte do equipamento.
- Para reduzir o risco de choque elétrico, o operador deve ter em atenção que não deve tocar nas ligações elétricas da Cassete depois de a unidade ser ligada a partir do modo de espera. Tome especial cuidado para não tocar no paciente enquanto coloca a Cassete.
- O tratamento não pode ser efetuado se a temperatura ambiente ou a pressão atmosférica excederem qualquer um dos limites indicados no manual.
- As medições da PIC não são fiáveis durante a desfibrilhação e é necessário tomar as precauções necessárias nesse caso.
- O equipamento não se destina a ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio ou na presença de misturas anestésicas inflamáveis ou outros gases inflamáveis.
- Não é permitida a modificação ou desmontagem da Unidade de Controlo. As modificações não autorizadas na Unidade de Controlo podem provocar uma avaria que resulte em lesões graves no doente, danos nos circuitos internos ou choques elétricos.
- Perigo de explosão: Não utilizar na presença de materiais inflamáveis (por exemplo, anestésicos, solventes, agentes de limpeza e gases endógenos).
- Perigo de choque elétrico:
 - Utilize apenas as fontes de alimentação aprovadas pela IRRAS indicadas na secção Acessórios Recomendados e Informações de Encomenda.
 - A utilização de outra fonte de alimentação pode não proporcionar isolamento elétrico da rede de alimentação e proteção contra riscos elétricos.
- Não remova os painéis frontal ou traseiro. A manutenção do sistema IRRAflow só deve ser efetuada por pessoal de assistência autorizado da IRRAS. Contacte a Assistência Técnica para assistência e reparação.
- A interrupção do tratamento demasiado cedo pode afetar o resultado do paciente.
- Definir os níveis de alarme da PIC demasiado elevados pode resultar num paciente com uma PIC superior à esperada. Isto pode afetar negativamente o resultado clínico do paciente.
- Definir os níveis de alarme da PIC muito baixos pode resultar em drenagem excessiva.
- A falha na monitorização da drenagem pode resultar em drenagem insuficiente ou excessiva.
- Uma drenagem insuficiente pode aumentar a PIC do paciente para um estado indesejável.
- Uma drenagem excessiva pode resultar em excesso de drenagem.

- O Cateter IRRAflow não é adequado para introdução lombar.
- A Cassete IRRAflow e o Cateter IRRAflow não devem ser reutilizados, reprocessados ou re-esterilizados quando abertos, mas não utilizados.
- A utilização da Cassete IRRAflow está limitada a ≤ 5 dias.
- A utilização do Cateter IRRAflow está limitada a ≤ 5 dias.
- O dispositivo é fornecido com pinças e foi concebido para proteger o doente de uma irrigação excessiva. Utilizar sempre o dispositivo conforme previsto e descrito nas presentes instruções de utilização.

Precauções

- O Cateter não deve ser ligado à Unidade de Controlo IRRAflow durante a configuração da Unidade de Controlo para tratamento. Isto pode potencialmente causar danos ao paciente.
- O utilizador deve ter cuidado ao fixar a Unidade de Controlo ao suporte, para evitar ser entalado pelo dispositivo de fixação.
- A Cassete IRRAflow e o Cateter IRRAflow são dispositivos estéreis e de utilização única. A utilização do mesmo componente para vários tratamentos pode ser potencialmente prejudicial para o paciente.
- Tenha o cuidado de seguir técnicas de manuseamento estéreis com todos os consumíveis IRRAflow e inspecione sempre a embalagem para detetar violações da esterilidade.
- O Cateter IRRAflow deve ser desembalado e preparado numa área esterilizada e de forma esterilizada.
- Para evitar a contaminação, a Cassete IRRAflow e o Cateter IRRAflow devem ser manuseados com cuidado quando são colocados. Deve ter-se especial cuidado com o Cateter, bem como com as ligações da Cassete ao Cateter e a ligação ao saco de drenagem de fluidos.
- Devem ser tomadas precauções ao trocar um saco de drenagem vazio por um saco novo, para evitar a infeção do paciente.
- É necessário tomar precauções ao desligar o Cateter IRRAflow da Cassete IRRAflow para evitar a infeção do paciente.
- Apenas os fluidos de irrigação especificados neste manual podem ser utilizados durante a realização de tratamentos com o Sistema de Troca de Fluidos Ativo IRRAflow. Deve ser utilizado um saco de irrigação completamente novo e esterilizado para cada novo tratamento.
- O utilizador deve certificar-se de que a Cassete IRRAflow está montada corretamente na Unidade de Controlo IRRAflow. O desalinhamento da Cassete IRRAflow na Unidade de Controlo pode resultar num fluxo desimpedido da solução de irrigação.
- Ao tratar pacientes, a solução de irrigação deve ser posicionada acima da ponta do Cateter e corresponder ao limite da PIC prescrito.
- Para obter medições corretas da PIC e, assim, definir corretamente os níveis de alarme de pressão, o ponto 0 da Unidade de Controlo deve estar sempre alinhado com a posição da ponta do Cateter intracraniano, que corresponde ao meato auditivo externo do paciente ou à parte superior da sobrancelha. Ao deslocar o paciente no eixo vertical, deve ter-se o cuidado de reajustar a altura da Unidade de Controlo antes de reiniciar o tratamento.
- O suporte de soro e as rodas da cama do paciente devem ser bloqueados durante o tratamento. Deve ter-se cuidado ao deslocar o paciente.
- Defina os limites de alarme da PIC alta e baixa antes de iniciar o tratamento, de acordo com as recomendações do médico assistente.
- Siga sempre as instruções de limpeza e desinfeção que constam deste Manual do Utilizador. Se estas instruções não forem seguidas, a unidade corre o risco de ficar danificada e/ou o paciente e o utilizador podem ficar expostos a peças contaminadas.
- Se a Unidade de Controlo IRRAflow, a Cassete ou o Cateter forem utilizados de uma forma que contrarie a utilização prevista ou por indivíduos que não sejam pessoal médico com formação e experiência em cuidados médicos neurológicos/neurocirúrgicos, podem ocorrer lesões no paciente e/ou no utilizador.

- A drenagem excessiva de fluido intracraniano pode causar colapso ventricular e lesões no paciente. O Cateter pode ser ocluído pelo colapso ventricular. Monitorize sempre o progresso da drenagem, verificando o volume drenado no saco de drenagem.
- O aperto do tubo de drenagem pode resultar na retenção de fluido ou em condições indesejáveis para o paciente.
- Nunca derrame líquidos em qualquer parte da Unidade de Controlo IRRAf^{low}. Se tal acontecer, seque com um pano limpo.
- Não é necessário nem deve ser utilizada qualquer ferramenta ao manusear a Unidade de Controlo IRRAf^{low}. Todas as tentativas de abrir ou modificar a unidade envolvem riscos para o utilizador e, potencialmente, para o paciente.
- Só podem ser utilizados os acessórios fornecidos com a unidade ou fornecidos pela IRRAS ou por um distribuidor oficial da IRRAS. A utilização de acessórios de terceiros pode envolver um risco de segurança e anula qualquer garantia.
- Tome precauções para o USB quando utilizar o contacto USB.

Disposição da Unidade de Controlo: Frente



Figura 2 - Ecrã tátil e botões IRRAf^{low} Frente

Item	Especificação	Descrição
1	LED	• Quando aceso: Indica quando a unidade está ligada à alimentação principal.

Item	Especificação	Descrição
2	Em espera	• Prima durante 1 segundo para ligar o dispositivo. • O ecrã está aceso = o dispositivo está ligado. • Prima durante 3 segundo para desligar o dispositivo. ○ Nota: O dispositivo não pode ser desligado durante o tratamento ativo. Pare primeiro o tratamento e depois desligue o sistema. • Sem luz = Dispositivo desligado.
3	Início / Paragem do tratamento	• Prima durante cerca de 1 segundo para iniciar o tratamento. • Prima durante cerca de 3 segundos para parar o tratamento.
4	Bólus manual	• Premir durante cerca de 1 segundo para administrar um bólus manual de fluido.
5	LCD tátil	Permite a interação do utilizador com o sistema através do toque direto nos ícones do sistema.



Figura 3 - Frente da unidade IRRASflow

Item	Especificação	Descrição
1	Sensor de bolhas de ar	Sensor que deteta bolhas de ar na tubagem de irrigação.
2	Cassete	Cassete que aloja os transdutores e é a interface entre a Unidade de Controlo, o Fluido de Irrigação, o Saco de Drenagem e o Cateter.
3	Tampa da Cassete	Tampa que protege a Cassete.
4	Botão da Cassete	Botão que é utilizado para calibrar os transdutores localizados na Cassete.

Disposição da Unidade de Controlo: Traseira

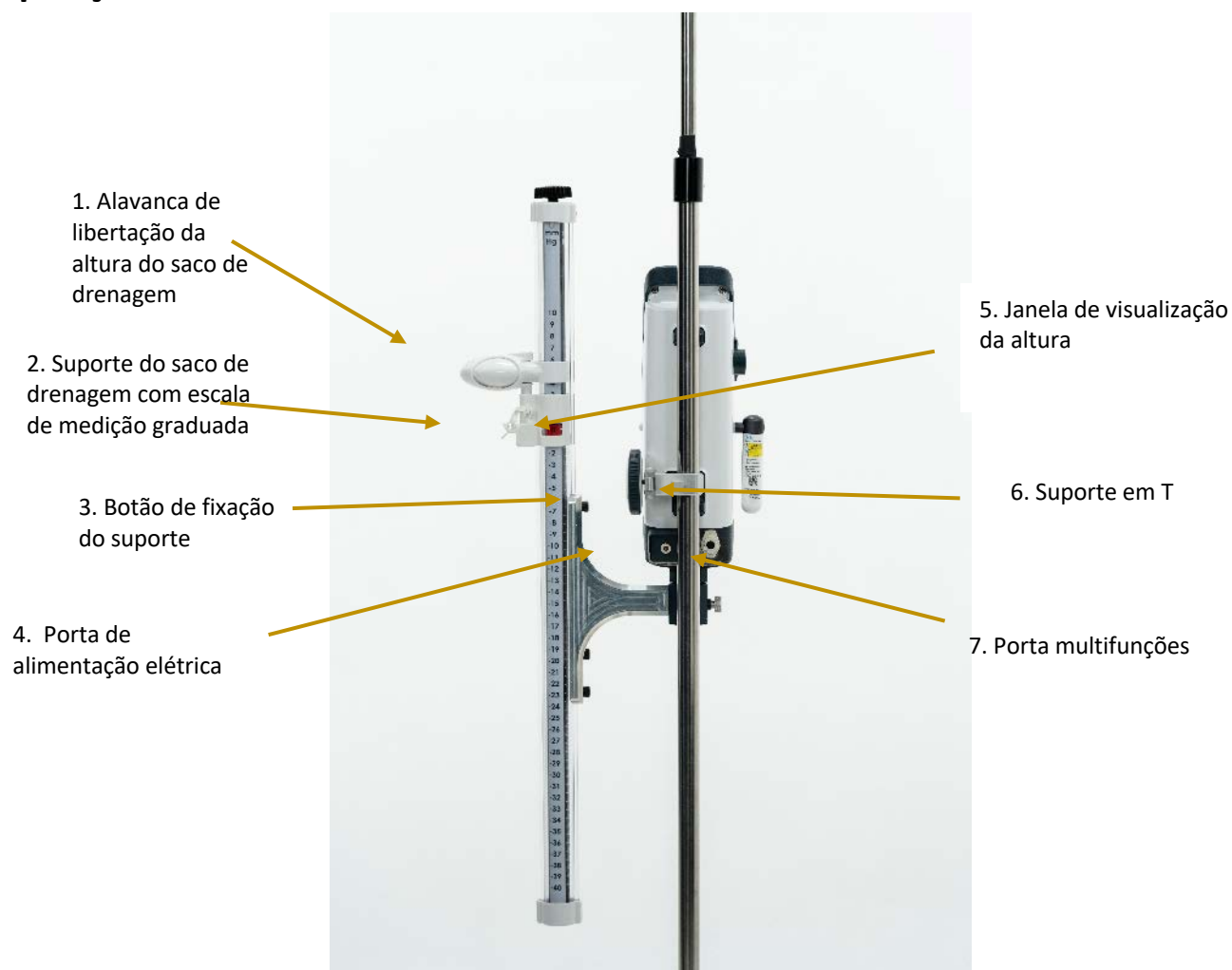


Figura 4 - Traseira do IRRFlow

Item	Especificação	Descrição
1	Alavanca de libertação da altura do saco de drenagem	Mecanismo para ajustar e definir a altura do saco de drenagem
2	Suporte do saco de drenagem com escala de medição graduada	Mecanismo para segurar o saco de drenagem.
3	Botão de fixação do suporte	Dispositivo que é utilizado para fixar a Unidade de Controlo a um suporte de IV.
4	Porta de alimentação elétrica	Local para inserir a fonte de alimentação de 18V.
5	Janela de visualização da altura	Local onde será anotada a altura exata do saco de drenagem
6	Suporte em T	Local disponível para pendurar a fonte de alimentação para gestão do cabo.
7	Porta multifunções	A porta é o local para ligar o cabo de monitorização de cabeceira para monitorização contínua da PIC.

Informações sobre o tratamento

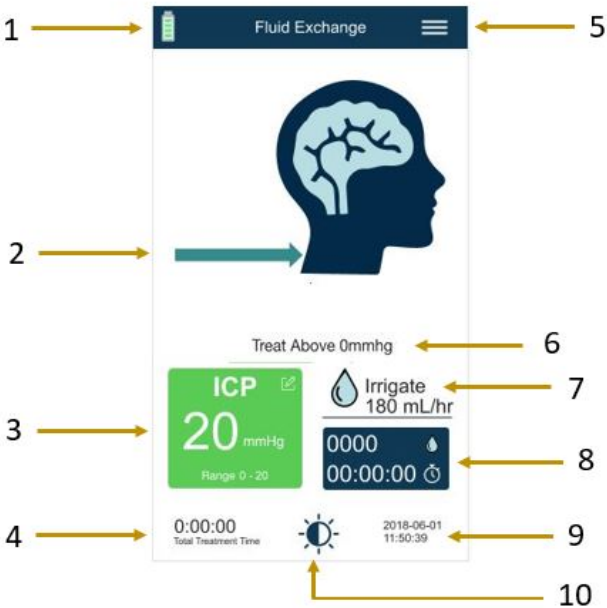
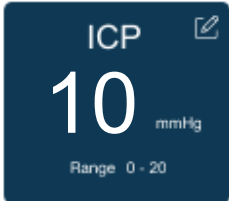
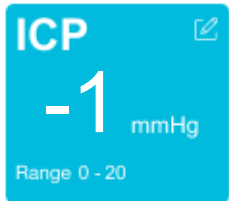


Figura 5 - Ecrã da Troca de Fluidos IRRAflow

Item	Especificação	Descrição
1.	Indicador da bateria	Apresenta o estado de carga da bateria e quando a Unidade de Controlo necessita de ligação à rede elétrica.
2.	Indicador de fluxo de fluido do paciente	Apresenta a direção do fluxo, as setas azuis indicam irrigação, as setas cor de laranja indicam drenagem e as setas roxas indicam monitorização.
3.	PIC	Apresenta o valor atual da PIC. Atualiza-se uma vez por ciclo.

Item	Especificação	Descrição
4.	Tempo de tratamento	Indica a duração do tratamento.
5.	Menu	Acolhe outras funcionalidades que podem ser ajustadas ou utilizadas durante o procedimento, tais como: data, hora, alteração das definições do procedimento ou alteração do procedimento.
6.	Tratar acima	- Quando a opção Tratar acima é acionada, a faixa mostra porque é que o sistema não está a tratar. - Tratar acima é selecionado pelo utilizador e permite que o tratamento ocorra apenas acima do ponto de regulação da pressão.
7.	Modo atual	- Estado atual do procedimento que foi selecionado pelo utilizador. - Ao premir esta área do ecrã tátil, é apresentado o historial de tratamento do paciente.
8.	Definições de irrigação	- A taxa de irrigação é apresentada acima da linha - A característica em caixa azul é um temporizador de irrigação: A irrigação fornecida durante o tempo apresentado. - Se tocar nesta área durante o tratamento, o utilizador pode repor o temporizador de irrigação para zero irrigação e zero tempo.
9.	Data e hora	Data e hora atuais.
10.	Brilho do ecrã	Premir o ícone alterna entre três definições de brilho do ecrã.

Indicadores de medição e de alarme da PIC

Ícone	Significado	Ícone	Significado
 ICP 10 mmHg Range 0 - 20	Nenhum tratamento em curso	 ICP -1 mmHg Range 0 - 20	Alarme da PIC baixo O sistema emite um alarme de baixa prioridade: - O sistema entra no estado “Apenas monitor” e não efetua a irrigação ou drenagem - Quando a PIC regressa ao intervalo aceitável, o alarme da PIC baixo é resolvido

Ícone	Significado
	Tratamento em curso, sem alertas ou alarmes

Ícone	Significado
	Alarme da PIC alto O sistema emite um alarme de alta prioridade: - O sistema entra num estado “Apenas drenagem” e abre a drenagem durante 2 minutos - Após 2 minutos, o dreno fecha-se e o alarme de alta prioridade continua a soar

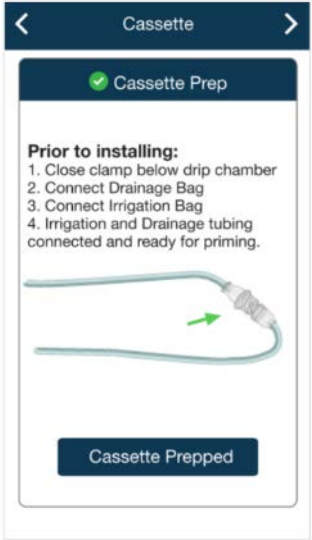
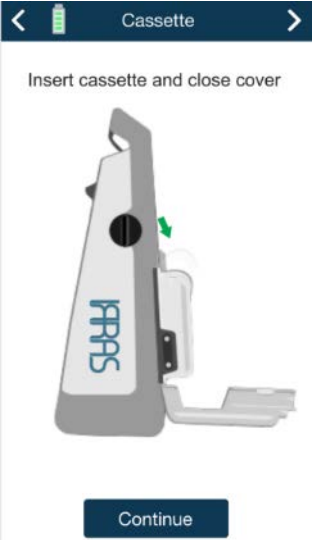
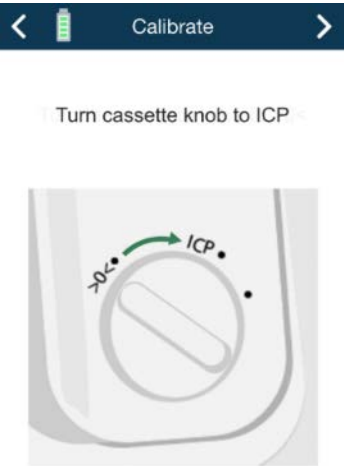
Ícones de modo

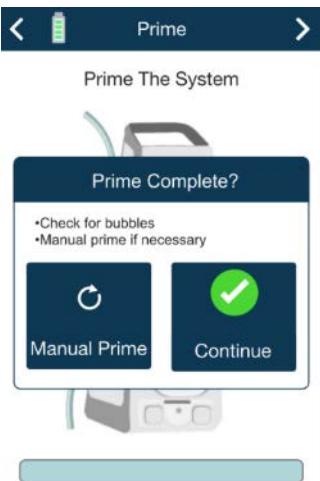
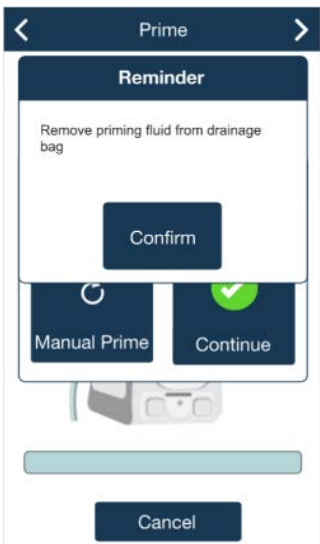
Ícone	Significado
	O tratamento não foi iniciado ou o tratamento está em pausa
	Irrigar

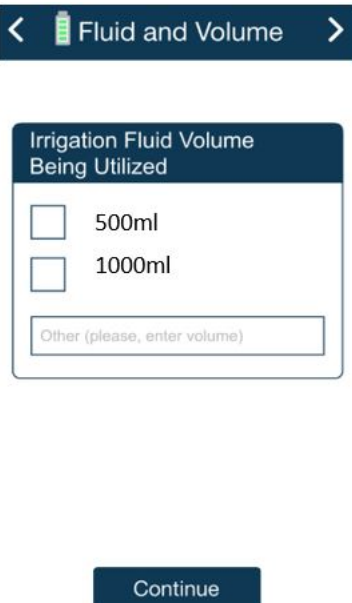
Ícone	Significado
	Drenar
	Medida

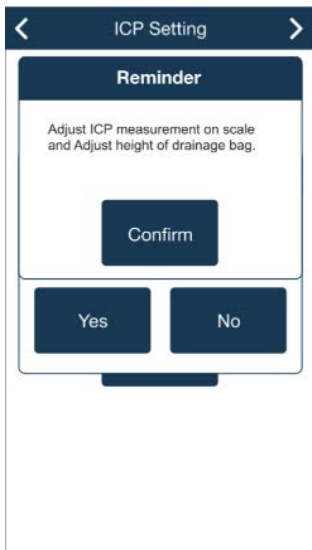
Ecrãs da interface do utilizador

#	Imagem do ecrã	Nome do ecrã	Detalhes
UI-01		Ecrã de opções de configuração	Apresenta as seguintes opções - Tutorial para instruir o utilizador sobre a configuração do sistema. - Avançar para o ecrã inicial do tratamento

#	Imagem do ecrã	Nome do ecrã	Detalhes
UI-02		Ecrã de preparação da Cassete	- Fornece instruções ao médico para garantir que a Cassete está preparada antes de preparar o sistema para utilização clínica. - O utilizador deve premir o botão Cassete preparada para prosseguir.
UI-03		Ecrã de animação da inserção da Cassete	- Animação que demonstra como inserir a Cassete. - O utilizador tem de inserir a Cassete e fechar a alavanca da Cassete. Cuidado: Se sentir uma resistência excessiva, abra a alavanca da Cassete, volte a inserir a Cassete e tente novamente. - Prima o botão Continuar para prosseguir.
UI-04		Ecrã de calibração	- Animação que demonstra como calibrar os transdutores na Cassete. - Quando a Cassete estiver devidamente calibrada, o utilizador será automaticamente encaminhado para o ecrã seguinte.

#	Imagem do ecrã	Nome do ecrã	Detalhes
UI-05		Ecrã Preparar Sistema	- Animação que ilustra que o sistema está a preparar a tubagem para utilização clínica. - O utilizador deve premir o botão Preparar para que o sistema se prepare automaticamente. O utilizador não pode avançar para além deste ecrã até que a autoferragem esteja concluída. - Antes da preparação, certifique-se de que todas as pinças do rolo estão abertas. - Quando a preparação estiver concluída, o utilizador será encaminhado para o ecrã seguinte.
UI-06		Ecrã de Conclusão da Preparação do Sistema	- O utilizador é instruído a confirmar que a preparação ocorreu. - Se a preparação tiver ocorrido, o utilizador deve premir Continuar. - Se for necessária mais preparação, o utilizador deve premir e manter premido Preparação manual até ficar satisfeito. Quando estiver satisfeito, o utilizador deve premir Continuar. - O utilizador é instruído para garantir que não existe um fluxo contínuo de fluido após a preparação ter sido concluída.
UI-35		Ecrã de Lembrete da Preparação do Sistema	- O utilizador é instruído a remover o fluido de preparação do saco de drenagem e a concluir a preparação. - Quando a ação estiver concluída, o utilizador deve premir Confirmar

#	Imagem do ecrã	Nome do ecrã	Detalhes
UI-07		Ecrã do Sensor de Bolhas	- Animação que instrui o utilizador a colocar a tubagem de irrigação no sensor de bolhas de ar. - Quando a tubagem estiver no sensor de bolhas de ar, o utilizador tem de premir Continuar.
UI-08		Ecrã do volume de fluido	- Ecrã que dá instruções ao utilizador para informar a Unidade de Controlo sobre o volume do saco de fluido de irrigação que está a ser utilizado. - Depois de informar o sistema do volume que está a ser utilizado, o utilizador deve premir Continuar. Nota: O sistema alerta o utilizador para a mudança de fluido quando 70% do volume de fluido tiver sido irrigado com um alerta de baixa prioridade e um alerta de alta prioridade quando 90% tiver sido utilizado.
UI-09		Ecrã Unidades de Medição da PIC	O utilizador é instruído para indicar à Unidade de Controlo qual a unidade de medida que será utilizada para medir a PIC.

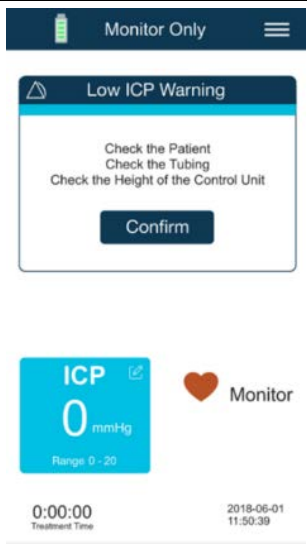
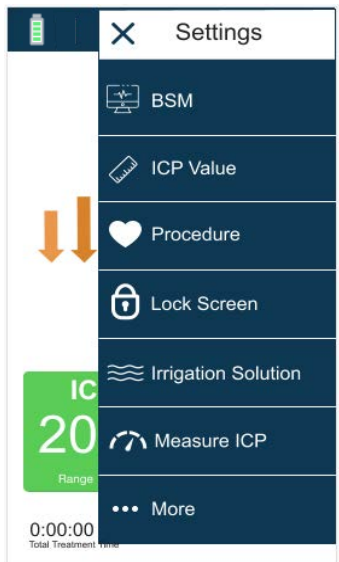
#	Imagem do ecrã	Nome do ecrã	Detalhes
UI-10		Ecrã de Confirmação de Unidades de Medição da PIC	- Depois de selecionar a unidade de medição da PIC a utilizar, o utilizador é instruído para confirmar a sua seleção. - O utilizador tem de premir Sim para continuar. - Se premir Não, o utilizador volta ao ecrã anterior.
UI-36		Ecrã de lembrete de definição da PIC	- O utilizador é instruído a ajustar as medições da PIC na balança e a ajustar a altura do saco de drenagem. - Quando a ação estiver concluída, o utilizador deve premir Confirmar
UI-11		Ecrã de seleção de procedimentos	- O utilizador deve selecionar o procedimento que pretende que a Unidade de Controlo execute. Existem 3 opções: - Troca de fluidos - Apenas drenagem - Apenas monitor
As UI-12, UI-13 e UI-14 têm limites da PIC ajustáveis pelo utilizador, que acionam os alarmes sonoros do sistema para a PIC. A definição do alarme deve ser efetuada sob a orientação do médico.			

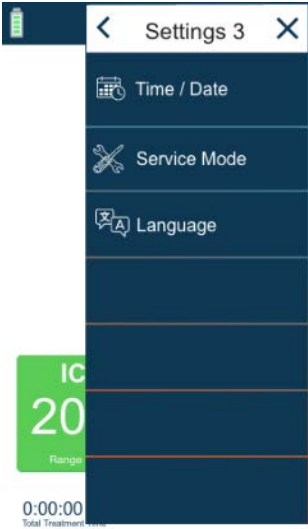
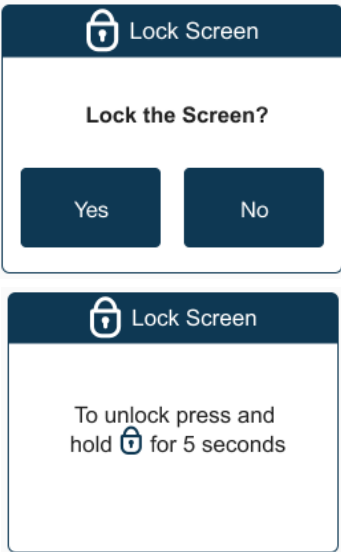
#	Imagem do ecrã	Nome do ecrã	Detalhes
UI-12		Ecrã de definições de troca de fluidos	Valor elevado da PIC - Os valores podem ser definidos de 11 a 99 mmHg - Os valores podem ser definidos de 14 a 134 cmH2O - Tocar na campainha desativa o alarme da PIC elevada. O sistema não emite alarmes para valores da PIC elevados. Irrigação - Os valores podem ser definidos de 3mL/hr a 180mL/hr Tratar acima - Os valores podem ser definidos de -99 a 99 mmHg - Os valores podem ser definidos de -134 a 134 cmH2O - Tocar no botão desativará a opção Tratar Acima e o sistema efetuará sempre o tratamento conforme permitido pelos pontos de regulação PIC Alta e Baixa e pelas taxas de irrigação. PIC baixa - Os valores podem ser definidos de -99 a 10 mmHg - Os valores podem ser definidos de -134 a 13 cmH2O - Tocar na campainha desativa o alarme da PIC baixa. O sistema não emite alarmes para valores baixos da PIC Botão de informações  - Apresenta uma representação geral do ciclo de tratamento

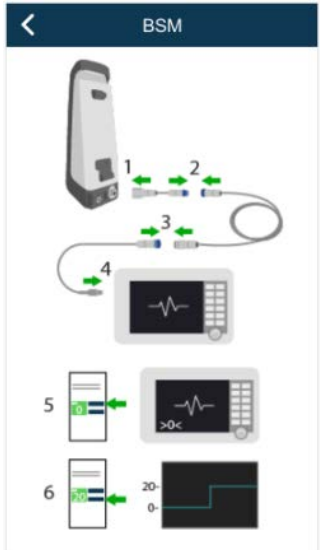
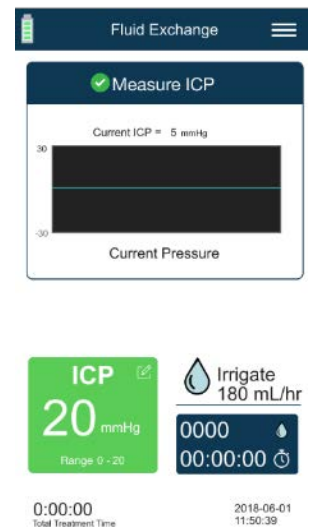
#	Imagem do ecrã	Nome do ecrã	Detalhes
UI-13		Ecrã de definições apenas de drenagem	Valor de alerta da PIC elevada - Os valores podem ser definidos de 11 a 99 mmHg - Os valores podem ser definidos de 13 a 134 cmH2O Tratar acima - Os valores podem ser definidos de -99 a 99 mmHg - Os valores podem ser definidos de -134 a 134 cmH2O PIC baixa - Os valores podem ser definidos de -99 a 10 mmHg - Os valores podem ser definidos de -134 a 13 cmH2O
UI-14		Ecrã de definições somente do monitor	Valor de alerta da PIC elevada - Os valores podem ser definidos de 11 a 99 mmHg - Os valores podem ser definidos de 13 a 134 cmH2O PIC baixa - Os valores podem ser definidos de -99 a 10 mmHg - Os valores podem ser definidos de -134 a 13 cmH2O Nota: No modo 'Apenas monitor', o comportamento do alarme da PIC mantém-se inalterado. A PIC elevada aciona um estado de dreno aberto de dois minutos para aliviar as condições de PIC elevada.
UI-15		Ecrã de verificação final da configuração	- Fornecer instruções e verificação das definições ao médico. - Tocar em qualquer parte do ecrã ou premir o botão Iniciar apaga a informação.

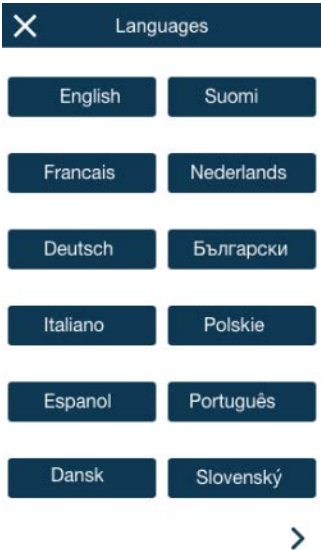
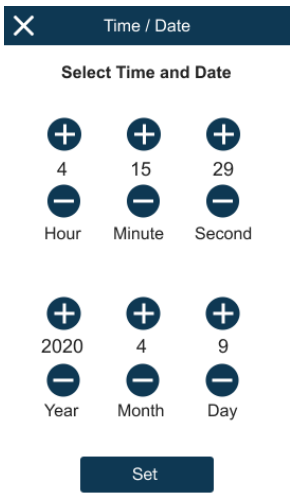
#	Imagem do ecrã	Nome do ecrã	Detalhes
UI-16		Ecrã de tratamento	- Antes do início do tratamento, o ícone da cabeça fica cinzento. - Duas barras verticais indicam que o tratamento não está a ser efetuado ou que está em pausa. - O ícone laranja superior indica que é necessária a calibração da Cassete.  - O ícone laranja inferior indica o tutorial de configuração, caso o utilizador precise de voltar atrás e rever os passos necessários. 
UI-17		Ecrã Monitorização do ciclo de tratamento	- O ícone da cabeça é roxo. - As setas circulares são roxas. - A medição da PIC está a ser efetuada.
UI-18		Ecrã do ciclo de tratamento de irrigação	- O ícone da cabeça é azul-claro. - As setas são azul-claro e apontam para a cabeça. - O fluido está a ser administrado ao paciente. - O canto inferior direito apresenta o temporizador de irrigação com a quantidade de irrigação que foi administrada, bem como o tempo de tratamento em curso desde a última reposição.

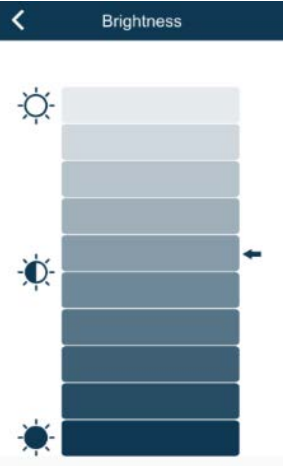
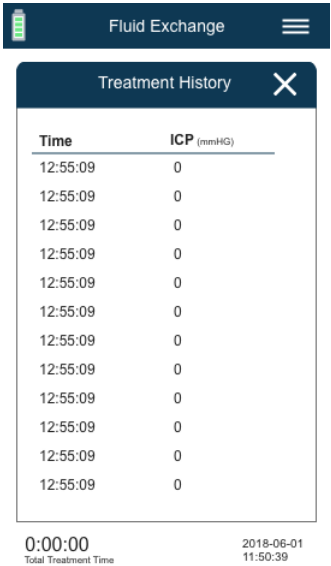
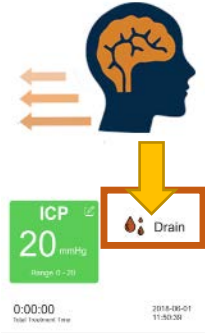
#	Imagem do ecrã	Nome do ecrã	Detalhes
UI-19		Ecrã do ciclo de tratamento de drenagem	• O ícone da cabeça é laranja-claro. • As setas são cor de laranja-claro e estão apontadas para fora da cabeça. • O fluido está a ser drenado do paciente.
Ecrãs de aviso			
UI-20		Ecrã de aviso da PIC elevada	• Fornece instruções ao utilizador. • A caixa da PIC está vermelha. • Apresenta o valor de medição da PIC. • O tratamento é interrompido.

#	Imagem do ecrã	Nome do ecrã	Detalhes
UI-21		Ecrã de aviso da PIC baixa	• Fornece instruções ao utilizador. • A caixa da PIC está azul-claro. • Apresenta o valor de medição da PIC.
Ecrãs diversos			
UI-22		Menu Definições Ecrã 1	• Procedimento - permite ao utilizador ajustar os parâmetros existentes ou selecionar um novo procedimento. • Valor da PIC - Permite ao utilizador definir as unidades da PIC para mmHg ou cmH2O. • Solução de irrigação - permite ao utilizador repor o volume do fluido para 500 ml, 1000 ml ou tamanho personalizado. • Medir a PIC - Apresenta um gráfico de ondas das medições da PIC. • Mais - continua para o ecrã de Definições 2.

#	Imagem do ecrã	Nome do ecrã	Detalhes
UI-23		Menu Definições Ecrã 2	- Preparar sistema - permite ao utilizador preparar o conjunto de tubos. - Repor tempo de tratamento - permite ao utilizador repor o tempo de tratamento atual. - Bólus - permite ao utilizador definir o valor do bólus manual para 0,5 ml ou 1 ml. - Brilho - permite ao utilizador selecionar o brilho do visor - Histórico de tratamento - apresenta o histórico de tratamento do paciente
UI-24		Menu Definições Ecrã 3	- Hora/data - permite ao utilizador definir a hora e a data. - Modo de serviço - Apenas para utilização da IRRAS. - Idioma - permite ao utilizador alterar os idiomas
UI-25		Bloquear ecrã	- No menu Definições, Bloquear ecrã é uma funcionalidade que desativa o acesso geral ao ecrã do IRRAS/low. - O Bloqueio do ecrã é desativado mantendo premido o símbolo de bloqueio durante 5 segundos. - No caso de um alarme, o ecrã de bloqueio é automaticamente desativado para permitir a interação imediata do utilizador.

#	Imagem do ecrã	Nome do ecrã	Detalhes
UI-26		Calibração MC (monitor de cabeça)	- Para obter assistência com a Configuração MC, clique na lâmpada. - A caixa de Saída de Teste da PIC mostra dados da PIC em tempo real. - Prima Calibrar para enviar um sinal zero simulado para o sistema de monitor de cabeça durante 10 segundos. - Prima Testar para enviar um sinal simulado de 20 mmHg para o sistema do monitor de cabeça. O Monitor de Cabeça IRRFlow oferece um valor médio da PIC. O sinal da PIC não é adequado para a análise da forma de onda da PIC, apenas para a monitorização da PIC.
UI-27		Configuração da MC	- A infografia apresenta a ordem de configuração da monitorização de cabeça. - São necessários três cabos para ligar a Unidade de Controlo IRRFlow ao Sistema de Monitorização da Cabeça. (Etapas 1 a 4) Contacte a IRRAS para obter os cabos específicos da marca de monitorização de pacientes para as suas instalações. - Etapas 5: Envie um sinal de zero simulado da Unidade de Controlo e aplique o zero de calibração ao monitor de cabeça. - Etapas 6: Envie um sinal simulado de 20 mmHg a partir da Unidade de Controlo e verifique se o valor do Monitor de Cabeça aumenta para 20 mmHg.
UI-28		Ecrã de visualização do comprimento de onda da PIC	- Apresenta uma forma de onda para a medição da PIC. - Isto demora aproximadamente um minuto, durante o qual os outros controlos de funções são restringidos. - Ocorre a cada 60 minutos durante o tratamento. - Se o sistema estiver num estado de alarme no início da hora, a função Medir a PIC aguarda 5 minutos após o alarme ser eliminado e, em seguida, inicia os 60 segundos de medição da PIC.

#	Imagem do ecrã	Nome do ecrã	Detalhes
UI-29		Ecrã de Introdução do volume de fluido	- As teclas numéricas são ativadas por toque. - O sistema regista o volume de fluido irrigado. - A 70% de consumo, o utilizador é notificado para verificar os níveis de fluido com um alerta de baixa prioridade e com um alerta de alta prioridade a 90%. - Para evitar uma reinjeção trabalhosa do sistema, mude os sacos de irrigação quando for notificado. - Se o saco de fluido for mudado, o utilizador deve introduzir o novo volume do saco para reiniciar o contador do sistema.
UI-30		Selecionar idioma	O utilizador pode selecionar o idioma que pretende utilizar.
UI-32		Ecrã Definir data e hora	- Permite ao utilizador definir a hora e a data. - As teclas + e - são ativadas por toque.

#	Imagem do ecrã	Nome do ecrã	Detalhes
UI-33		Brilho do ecrã	- O utilizador pode seleccionar o brilho do visor desejado tocando na escala. - O brilho padrão do sistema é restaurado durante um evento de alarme. - O brilho padrão do sistema é restaurado após a reinicialização do sistema.
UI-34		Histórico de tratamento do paciente	- Durante o tratamento, no início de cada hora, o sistema faz uma pausa no tratamento para medir a PIC com precisão. - O valor da PIC para a hora é registado no ecrã Histórico do paciente. - Podem ser apresentadas doze (12) horas de dados. - Os dados apresentados são substituídos à medida que o tratamento ultrapassa as 12 horas. - Um “-” no registo do Histórico do Tratamento indica que foi efetuada uma medição inválida da PIC. - O utilizador pode aceder ao Histórico de tratamento do paciente tocando no botão inferior direito do ecrã principal. 

Configuração inicial



Desembalar o sistema IRRAflow

AVISO: Apenas a Cassete IRRAflow e o Cateter IRRAflow podem ser utilizados em conjunto com a Unidade de Controlo IRRAflow. A utilização de outros dispositivos pode provocar lesões nos pacientes.

AVISO: Não é permitida a modificação ou desmontagem da Unidade de Controlo. As modificações não autorizadas na Unidade de Controlo podem provocar uma avaria que resulte em lesões graves no paciente, danos nos circuitos internos ou choques elétricos.

Retire o conteúdo da caixa de transporte e verifique se os seguintes itens estão incluídos:

- Unidade de Controlo
- Fonte de alimentação
- Cabo de alimentação
- Unidade USB / Dongle USB
- Nivelador laser



Depois de desembalar o conteúdo, inspecione os itens para verificar se existem sinais de danos. Se forem detetados quaisquer danos, notifique o fornecedor. Guarde todos os conteúdos e caixas de transporte para análise.

Preparar a ficha do adaptador do cabo de alimentação



Retire a fonte de alimentação e o cabo de alimentação da embalagem e, se necessário, ligue a ficha do adaptador específico da região ao adaptador de alimentação.

Ligar o Monitor ICP à alimentação de CA

AVISO: Utilize apenas as fontes de alimentação aprovadas pela IRRAS indicadas na secção Acessórios Recomendados e Informações de Encomenda.



AVISO: A utilização de outra fonte de alimentação pode não proporcionar isolamento elétrico da rede de alimentação e proteção contra riscos elétricos.

Ligue o adaptador de alimentação à Unidade de Controlo, inserindo a extremidade do conector na entrada de alimentação. Insira a extremidade do cabo de alimentação numa tomada de parede e assegure que a luz indicadora da bateria está verde.

Carregar a bateria até à capacidade máxima



Mantenha a Unidade de Controlo ligada e conectada durante pelo menos 5 horas para carregar a bateria até à sua capacidade total.

Montagem da Unidade de Controlo no suporte IV

Monte a unidade no suporte IV.

A Unidade de Controlo destina-se a ser fixada de forma segura a um suporte de IV ou de equipamento junto ao paciente.

Montagem da Unidade de Controlo**Fixar a Escala de Medição de Recolha de Drenagem à Unidade de Controlo**

Quando a Unidade de Controlo estiver montada de forma segura no suporte de IV, retire a escala de medição do suporte de espuma na caixa.

Fixe a balança de medição à Unidade de Controlo, alinhando os 3 orifícios da balança com os 3 parafusos de pressão no braço oscilante que se estende a partir da parte inferior da Unidade de Controlo.

**Fixar o sistema no lugar**

Fixe a balança de medição no lugar, rodando os parafusos de pressão para a direita quando estiverem alinhados com o orifício correto.

A Unidade de Controlo está agora totalmente montada e pronta para ser configurada para utilização clínica.



Configuração para utilização clínica



Nivelar a Unidade de Controlo

Assegure que a Unidade de Controlo está na posição vertical num suporte IV, utilizando o botão de fixação do suporte e o mecanismo de fixação.

Para nivelar a Unidade de Controlo, ajuste e verifique se a linha zero da Unidade de Controlo está ao mesmo nível horizontal do meato auditivo externo do paciente, utilizando o nivelador a laser instalado na parte lateral da Unidade de Controlo.



Ligar o Monitor ICP

Prima o botão *Standby* na parte frontal da Unidade de Controlo durante pelo menos 1 segundo (ver Figura 2). Após o arranque do sistema, observe o sistema para detetar alarmes, enquanto o sistema efetua autoverificações de desempenho operacional e segurança.

O ecrã ilumina-se para indicar que o dispositivo está ligado. Serão emitidos dois sinais sonoros.

Após cerca de 6 segundos, enquanto executa as autoverificações internas, a Unidade de Controlo apresenta o logótipo “IRRAS”



e depois o logótipo “IRRAflow”.



Confirme se a bateria está totalmente carregada.



Configurar a unidade para tratamento

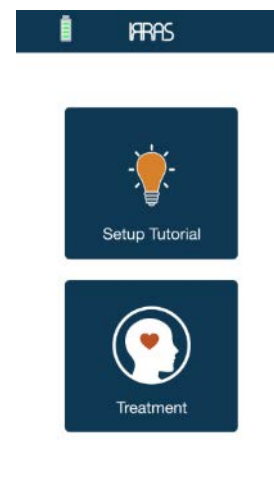
Cuidado: O Cateter não deve ser ligado à Unidade de Controlo IRRAflow durante a configuração da Unidade de Controlo para tratamento. Isto pode potencialmente causar danos ao paciente.

Cuidado: Apenas os fluidos de irrigação especificados neste manual podem ser utilizados durante a realização de tratamentos com o Sistema de Troca de Fluidos Ativo IRRAflow. Deve ser utilizado um saco de irrigação completamente novo e esterilizado para cada novo tratamento.

Uma vez ligado, o sistema avança para o ecrã de opções de configuração (ver ecrã de interface do utilizador UI-01).

O utilizador pode seleccionar as seguintes opções:

- Tutorial de configuração - Esta opção orienta o utilizador na configuração do sistema.
- Tratamento - Esta opção permite ao utilizador ignorar o tutorial de configuração do sistema e avançar para o ecrã de tratamento (ver ecrã de interface do utilizador UI-01).





Colocar a Cassete

Para iniciar o processo de fixação da Cassete Digital Inteligente na Unidade de Controlo, abra a porta da Cassete.

- Pendure o saco IV do fluido de irrigação pretendido, de acordo com as ordens do médico, no suporte IV. A solução de irrigação deve ser posicionada acima da ponta do Cateter que corresponde ao limite da PIC prescrito.
- Feche a pinça por baixo da câmara de gotejamento.
- Espete o saco de irrigação com o espigão IV no tubo de irrigação, enchendo a câmara de gotejamento até 3/4.
- Para fixar a Cassete, insira primeiro a parte inferior e depois a parte superior da Cassete. Assegure que a Cassete está empurrada para baixo e firmemente encaixada.
- Quando tiver colocado a Cassete, feche a alavanca da Cassete. Isto bloqueia a Cassete no seu lugar.

Cuidado: Se sentir uma resistência excessiva, abra a alavanca da Cassete, volte a inserir a Cassete e tente novamente.

- Feche a porta da Cassete como ilustrado no ecrã tátil da Unidade de Controlo.
- Assegure que não existe fluxo na tubagem de irrigação antes de efetuar a preparação.

Cuidado: Se a Cassete não estiver corretamente encaixada, pode resultar num fluxo desimpedido da solução de irrigação



Consulte as instruções de utilização do conjunto de tubos para obter mais instruções.



Configurar o sistema de recolha de drenagem para tratamento

Parte da configuração da Unidade de Controlo requer a configuração adequada do sistema de recolha de drenagem.

Antes de iniciar o tratamento, o utilizador deve selecionar a orientação do Sistema de recolha de drenagem, fixar o saco de drenagem ao Sistema de recolha de drenagem e ajustar a altura do saco de drenagem de acordo com as ordens do médico.

Orientação

- Puxe para fora o pino localizado na área de ligação entre o Sistema de Recolha de Drenagem e a Unidade de Controlo.
- Isto irá libertar o bloqueio e permitir que o Sistema de Recolha de Drenagem seja movido da esquerda para a direita.
- Coloque o sistema coletor de drenagem no lado pretendido e solte o pino.



**Fixar o saco de recolha de drenagem**

- Coloque o saco de drenagem no suporte e fixe-o no lugar fechando a alavanca de bloqueio.

**Ajustar a altura**

- De acordo com as ordens do médico, ajuste a altura do saco de drenagem na escala deslizante, apertando a alavanca de libertação da altura do saco de drenagem. Tenha em atenção que a altura exata do saco de drenagem será apresentada no visor da janela do Sistema de Recolha de Drenagem.

**Ajustar as unidades**

- A escala pode ser lida em mmHg ou cmH₂O, de acordo com a preferência do médico ou da instituição.

**Iniciar o tratamento**

AVISO: O paciente não pode tocar na unidade de controlo durante o tratamento. O tratamento pode ser perturbado se o doente tocar por engano em qualquer parte do equipamento.

AVISO: O tratamento não pode ser efetuado se a temperatura ambiente ou a pressão atmosférica excederem qualquer um dos limites indicados no manual.

Cuidado: A Cassete IRRAf/low e o Cateter IRRAf/low são componentes de utilização única. A utilização do mesmo componente para vários tratamentos pode ser potencialmente prejudicial para o paciente.

Antes de iniciar o tratamento, assegure que o seguinte é cumprido:

- A Cassete está instalada na Unidade de Controlo.
- A Cassete está calibrada.
- A Cassete está preparada e todas as braçadeiras da tubagem estão abertas.
- O saco de drenagem está colocado e a altura do sistema de drenagem está ajustada. (ver Acessórios recomendados)
- A tubagem de irrigação está no sensor de bolhas de ar. (Ver o Ecrã de Interface do Utilizador UI-07)
- O volume do fluido de irrigação está definido. (Ver o Ecrã de Interface do Utilizador UI-08)
- A unidade de medida da PIC está definida. (Ver o Ecrã de Interface do Utilizador UI-09)
- O procedimento está selecionado (Troca de fluidos, Drenagem apenas, Monitor apenas). (Ver o Ecrã de Interface do Utilizador UI-11)
- O valor elevado da PIC está definido. (Ver o Ecrã de Interface do Utilizador UI-12, 13 e 14). A definição do alarme deve ser efetuada sob a orientação do médico.
- O valor baixo da PIC está definido. (Ver o Ecrã de Interface do Utilizador UI-12, 13 e 14). A definição do alarme deve ser efetuada sob a orientação do médico.
- Observe o sistema para detetar alarmes enquanto o sistema efetua autoverificações do desempenho operacional e da segurança
- É efetuada a verificação final. (Ver o Ecrã de Interface do Utilizador UI-15)
- Todas as pinças estão abertas ao longo da tubagem do Conjunto de tubos e da tubagem do Cateter.
- Não existem dobras na tubagem do Conjunto de tubos e na tubagem do Cateter.



Depois de a unidade estar configurada e o paciente preparado, inicie o tratamento premindo uma vez o botão Iniciar/Parar.



Instruções para esvaziar o conteúdo do sistema coletor de drenagem

CUIDADO: Para evitar a contaminação dos fluidos, não esvazie nem incline o conteúdo do Saco de Drenagem enquanto as pinças dos rolos estiverem abertas ou quando a Cassete não estiver firmemente encaixada na Unidade de Controlo.

- Siga os procedimentos e práticas hospitalares relativos a equipamento de proteção individual.
- Segure a parte inferior do saco de drenagem entre o indicador e o polegar.
- Levante e incline o medidor para transferir o conteúdo da câmara de 400 ml para o saco de drenagem do Sistema de Recolha de Drenagem.
- Retire o tubo de drenagem do suporte.
- Abra o bico de drenagem e esvazie o saco para o recipiente de recolha. Quando a drenagem estiver concluída, verifique se o bico de drenagem está fechado.

- Para uma utilização contínua, depois de esvaziar o saco, feche o bico de drenagem e limpe a extremidade do tubo de drenagem, de acordo com as melhores práticas médicas, antes de o voltar a colocar no suporte, seguindo os procedimentos e práticas hospitalares normais.

Controlos periódicos durante o tratamento

1	Depois de iniciar o tratamento, durante a primeira hora, o utilizador deve verificar a Unidade de Controlo a cada 15 minutos para garantir que é apresentado um valor da PIC, que o sistema está a funcionar como pretendido e (se estiver a irrigar) que a saída de drenagem é igual ou superior ao volume de irrigação.
2	Durante a segunda hora de tratamento, o utilizador deve verificar a Unidade de Controlo de 30 em 30 minutos para se certificar de que é apresentado um valor da PIC, que o sistema está a funcionar como pretendido e (se estiver a irrigar) que a saída de drenagem é igual ou superior ao volume de irrigação.
3	Durante a terceira hora de tratamento, o utilizador deve verificar a Unidade de Controlo de 30 em 30 minutos para se certificar de que é apresentado um valor da PIC, que o sistema está a funcionar como pretendido e (se estiver a irrigar) que a saída de drenagem é igual ou superior ao volume de irrigação.
4	Durante a quarta hora de tratamento e seguintes, recomenda-se que o utilizador verifique a Unidade de Controlo pelo menos de 60 em 60 minutos para garantir que é apresentado um valor da PIC, que o sistema está a funcionar como pretendido e (se estiver a irrigar) que a saída de drenagem é igual ou superior ao volume de irrigação.
5	Verifique periodicamente o saco de drenagem para se certificar de que não está cheio, não está dobrado e não existe qualquer bloqueio. Esvazie conforme necessário, de acordo com as instruções fornecidas
6	Se uma variável de tratamento for alterada, como aumentar ou diminuir a taxa de irrigação ou ajustar a altura do saco de drenagem, o utilizador deve repetir as verificações periódicas 1-5.

Transporte, limpeza, armazenamento e resolução de problemas

Transporte

Quando um paciente em tratamento necessita de ser transportado, siga os fluxos de trabalho abaixo indicados:

Nota: A Unidade de Controlo e a Cassete Digital são INSEGURAS PARA RM

	Se o paciente permanecer em tratamento durante o transporte	Se o paciente for desligado do tratamento durante o transporte
1	Desligue o cabo de alimentação e verifique se todos os tubos e cabos não estão emaranhados.	Parar/pausar o tratamento do sistema.
2	O paciente pode ser transportado com a Unidade de Controlo montada no suporte de IV.	Desengate a Cassete. Reúna a Cassete, os cabos do saco de irrigação, os cabos dos tubos e coloque-os cuidadosamente num local limpo e seco no transporte do pacientes.
3	Volte a ligar o cabo de alimentação quando regressar ao local de prestação de cuidados.	Quando regressar ao local de prestação de cuidados, volte a ligar o Conjunto de tubos à Unidade de Controlo e ao sensor de bolhas de ar, recalibre o Conjunto de tubos e reinicie o tratamento.

Limpeza e armazenamento

A Unidade de Controlo deve ser limpa após cada tratamento.

Se forem derramados fluidos na Unidade de Controlo durante o tratamento, faça uma pausa ou pare o tratamento e limpe imediatamente o derrame. Manter a tampa da Cassete fechada durante a limpeza.

O método de limpeza recomendado consiste em limpar as peças com um desinfetante de superfície, utilizando um toalhete descartável, um pano macio e húmido ou uma esponja. Utilize um dos seguintes produtos para remover detritos, manchas ou adesivos que se agarrem à superfície:

- Toalhetes combinados (amónio quaternário/álcool isopropílico)
- Álcool isopropílico a 70%
- Toalhetes com lixívia a 0,5%

Cuidado: Durante a limpeza, não se deve deixar sair qualquer líquido do pano, pois isso pode danificar o equipamento. Nunca utilize qualquer tipo de ferramenta ou escova durante a limpeza, pois pode danificar a unidade.

Nenhum componente, peça ou acessório da Unidade de Controlo IRRAf^{low} pode ser esterilizado.

Para o armazenamento a longo prazo da Unidade de Controlo, assegure que esta é protegida do pó e mantida num ambiente limpo e seco com as seguintes condições:

- Intervalo de humidade (IU): armazenamento de referência especificado nas Especificações Técnicas, Condições Ambientais e de Manuseamento
- Faixa de temperatura: armazenamento de referência especificado nas Especificações Técnicas, Condições Ambientais e de Manuseamento
- Anualmente, **carregue a bateria até à capacidade máxima**, mantendo a Unidade de Controlo ligada à corrente durante pelo menos 5 horas

Resolução de problemas

Assistência técnica

+1-800-213-4604

Vigilância clínica	Ação
O tratamento está a decorrer, mas não se observa qualquer fluxo na câmara de gotejamento do saco de irrigação.	• Verifique se o tratamento selecionado é Apenas drenagem ou Apenas monitorização. • Verifique se a mensagem Tratar acima é apresentada no ecrã. Quando a mensagem Tratar acima é apresentada no ecrã, significa que a PIC do paciente desceu abaixo deste parâmetro definido. A irrigação e a drenagem param, ocorrendo apenas a monitorização. • Verifique se o saco de irrigação está vazio. • Verifique se a tubagem de irrigação se deslocou da ranhura do sensor de bolhas de ar.
O tratamento está a decorrer, mas não se observa qualquer fluxo no saco de drenagem.	• Verifique as definições da taxa de infusão e inspecione a câmara de gotejamento de irrigação quanto ao fluxo de fluido. • Se estiver a ser administrado fluido de irrigação, verifique se as braçadeiras do tubo de drenagem estão fechadas. Devem estar abertas durante o tratamento. • Verifique se não há dobras na tubagem, verifique se há alarmes. • Verifique se existe ar no tubo de drenagem; em caso afirmativo, poderá ser necessário preparar novamente o sistema. • Verifique se o saco de drenagem não está cheio. • Interrompa o tratamento e informe o neurocirurgião.
O tratamento não pode ser iniciado	Verifique os símbolos de alarme no visor - a Cassete está montada corretamente? A Cassete está calibrada? O tubo de irrigação está corretamente montado na ranhura do sensor de bolhas de ar?
Diminuição ou aumento inesperado da drenagem	• Verifique se a Unidade de Controlo está nivelada com o paciente. • Verifique se o saco de drenagem está na posição correta. • Verifique se a tubagem ou o Cateter não estão dobrados. • Ajuste a taxa de irrigação ou a altura do saco de drenagem para abrandar ou aumentar a drenagem. • Assegure que as definições de tratamento são as encomendadas e refletem a terapia clínica pretendida para ajudar a minimizar a drenagem excessiva e insuficiente.
Cassete removida durante a utilização clínica	• Se for intencional, assegure que ajusta os alarmes ou desliga a Unidade de Controlo e assegure que está a ocorrer a quantidade de drenagem pretendida. • Se não for intencional, volte a colocar a Cassete.

Informações de alarme

Existem três tipos de notificações que o sistema utiliza para informar o utilizador sobre condições fisiológicas ou técnicas.

1. Alarmes fisiológicos

Alertam o utilizador para o facto de a PIC do paciente ter excedido os limites de alarme definidos.

O som do alarme fisiológico pode ser pausado temporariamente durante 2 minutos.

CUIDADO: Tenha em atenção que os alarmes podem ser desativados pelo utilizador através da seleção de limites extremos.

2. Alertas do sistema

Notificar o utilizador para tomar medidas em determinados eventos, incluindo:

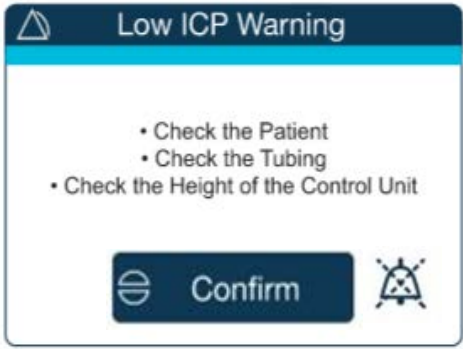
Alerta	Porquê	Ação
Substituir o saco de irrigação	O sistema alerta o utilizador quando 70% do fluido tiver sido irrigado com um alerta de baixa prioridade e um alerta de alta prioridade quando 90% tiver sido utilizado.	Confirmar o alerta e mudar o saco conforme apropriado. Repor a quantidade de fluido de irrigação no Menu para que o sistema monitorize a irrigação para o novo saco.
Tratar acima	Quando o Tratar acima é acionado, o sistema não drena nem rega. O sistema apenas mede a PIC.	A notificação Tratar Acima está presente no ecrã inicial até que a condição fisiológica se altere ou as definições sejam ajustadas.
Calibração necessária	A Cassete Digital IRRAS requer calibração a cada 24 horas.	Rode o botão da Cassete Digital IRRAS para calibrar o sistema, seguindo o tutorial no ecrã.
Mudar a Cassete	A Cassete Digital IRRAS e o Cateter devem ser substituídos a cada 5 dias.	Substituir a Cassete Digital e o Cateter após notificação. Não é necessária mais nenhuma ação com a Unidade de Controlo IRRAS.
Sistema em pausa	A Cassete Digital IRRAS está ligada e a Unidade de Controlo esteve em pausa durante 10 minutos.	Confirme o alerta e retome o tratamento conforme apropriado.

3. Alarmes de falha técnica do sistema

Notificam o utilizador sobre falhas do sistema. Apresenta a resolução de problemas do alarme, se existir, e o código de identificação do erro do alarme. Todos os estados de erro são registados no menu de serviço.

Prioridade do alarme

A prioridade do alarme é comunicada com um sinal sonoro e um símbolo visual de prioridade de alarme no ecrã do sistema. Quando estão presentes várias condições de alarme, a prioridade do alarme é determinada pela condição com a prioridade mais elevada

Prioridade do alarme	Sinal sonoro	Exemplo de Símbolo visual (cor e símbolos)
Baixo	2 sinais sonoros, repetidos a cada 20 s	
Médio	3 sinais sonoros, repetidos a cada 7,5 s	
Alto	10 sinais sonoros, repetidos a cada 2,5 s	

Especificações técnicas do alarme

Item	Especificação
Parâmetro do alarme	Pressão intracraniana (PIC)
Limites configuráveis do alarme alto	+11 a 99mmHg
Limites configuráveis do alarme baixo	-99 a 10mmHg
Resolução do passo de alarme alto/baixo	1 mmHg
Valor por defeito do alarme alto	15 mmHg
Valor por defeito do alarme baixo	0 mmHg
Limiar de pressão do alarme de oclusão	O alarme da PIC alta atua como alarme de oclusão (0-100 mmHg)
Meios fornecidos para proteger o paciente da irrigação de ar	Alarme do sensor de bolhas de ar
Posição do operador	A cor do alarme e o padrão do alarme sonoro podem ser observados pelos operadores até 3 m de distância. O utilizador que interage com o paciente ou com o dispositivo deve ser capaz de observar a cor do alarme, o padrão de alarme sonoro e a simbologia a uma distância igual ou inferior a 1 m.

Item	Especificação
Nível de pressão sonora dos alarmes	45-65 dB típico a 1 m da Unidade de Controlo O nível sonoro é o mesmo para todas as condições de alarme. A prioridade do alarme é diferenciada por impulsos e indicadores visuais.
Comportamento do alarme após uma perda de energia inferior a 30 segundos	O sistema é alimentado por bateria. O sistema continuará a funcionar e a manter todas as definições de alarme no caso de uma perda de energia.
Comportamento do alarme após um evento de corte de energia pelo utilizador ou por esgotamento da bateria	O sistema restabelecerá os limites de alarme predefinidos
Tempo decorrido desde o acionamento do alarme até à notificação do sinal de alarme sonoro e visual	Menos de 10s
Pausa do alarme	Pausa o alarme sonoro durante dois (2) minutos. O ecrã manterá a cor e a indicação visual do alarme.
Confirmação do alarme	Ignora o alarme. Se a condição de alarme não for resolvida, o sistema voltará a emitir um alarme quando for reiniciado ou se for tentada uma nova ação.
Registo do sistema de alarme	O registo de tratamento, armazenado no menu de serviço e disponível a pedido de um representante da IRRAS, fornece as seguintes informações de alarme: 1. Data / Hora do alarme 2. Identificação do código de erro do alarme

Ecrãs de alertas, avisos e erros do sistema

As mensagens do sistema são comunicadas em caixas de visualização com cor, taxa de intermitência e taxa de som audível associados à prioridade do alarme

Ecrãs de alertas, avisos e erros do sistema

#	Imagem do ecrã	Nome do ecrã	Detalhes
TS-01		Aviso da PIC elevada	- Examine e/ou trate o paciente quanto a sintomas de pressão intracraniana alta. - Verifique o Cateter e a tubulação para garantir que não haja bloqueio das vias de fluido e que a tubagem não esteja dobrada. - Assegure que o sistema está definido para a altura adequada e alinhado com o paciente. - O ícone da campainha de alarme pode ser premido para silenciar o alarme durante 2 minutos. O sistema permanece no estado de alarme enquanto estiver silenciado.

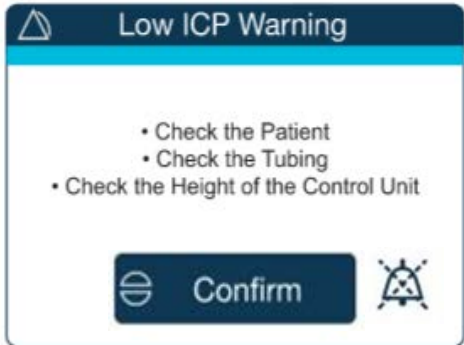
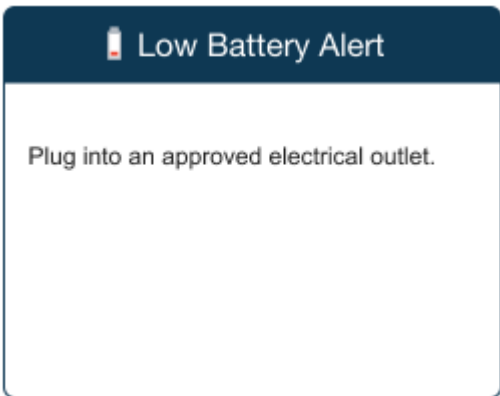
Ecrãs de alertas, avisos e erros do sistema			
#	Imagem do ecrã	Nome do ecrã	Detalhes
TS-02		Aviso da PIC baixa	- Examine e/ou trate o paciente quanto a sintomas de pressão intracraniana baixa ou drenagem excessiva. - Verifique o Cateter e a tubagem para garantir que não haja fuga nas vias de fluido. - Assegure que o sistema está definido para a altura adequada e alinhado com o paciente. - O ícone da campainha de alarme pode ser premido para silenciar o alarme.
TS-03		Erro de Detecção de Bolhas	- Foi detetada uma bolha de ar. - O utilizador deve verificar primeiro a tubagem para garantir que não se deslocou do sensor de bolhas de ar. - O utilizador deve verificar se o saco de irrigação precisa de ser substituído.
TS-04		Alerta de bateria fraca	- A carga da bateria está a esgotar-se. - O utilizador terá de ligar a Unidade de Controlo a uma tomada elétrica aprovada.

Tabela de identificação e prioridade de Alertas

ID do Alerta	Alerta	Prioridade	Mensagem do sistema
1.	PIC elevada	Alta	Verificar o paciente / Verificar a tubagem / Verificar a altura da Unidade de Controlo
2.	PIC baixa	Baixa	Verificar o paciente / Verificar a tubagem / Verificar a altura da Unidade de Controlo
3.	Bolha de ar detetada	Baixa	Ar na linha de irrigação / Limpar ar ou preparar o sistema / Prima aqui para continuar
4.	Bateria fraca	Baixa	Bateria fraca, ligar a uma tomada elétrica aprovada
5.	Bateria descarregada	Alta	Bateria fraca, ligar a uma tomada elétrica aprovada
6.	Calibrar Cassete	Baixa	Calibrar Cassete / Por favor, siga o tutorial
7.	Aviso do saco de irrigação	Baixa	Substituir o saco de irrigação

ID do Alerta	Alerta	Prioridade	Mensagem do sistema
8.	Aviso do saco de irrigação	Alta	Substituir o saco de irrigação
9.	Estado do tratamento	Baixa	O tratamento está em pausa, por favor retome-o se desejar

Tabela de identificação e prioridade dos alarmes

ID do alarme	Código de erro	Alarme	Prioridade	Mensagem do sistema
1.	4	Erro no barramento RTCC	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência
2.	6	Erro do barramento da bateria	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência
3.	8	Mensagem de erro do barramento da bateria	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência
4.	10	Erro no barramento SPI Flash	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 10
5.	12	Erro no barramento SPI SM	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 12
6.	13	Falha na verificação da escrita de dados SM	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 13
7.	20	Erro de programação	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 20
8.	21	Tentativa de utilização de ponteiro nulo	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 21
9.	22	Demasiado tempo a processar o ciclo principal	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 22
10.	23	O CRC do programa não corresponde ao calculado	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 23
11.	30	Sensor de pressão acima do intervalo	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 30
12.	31	Diferença do sensor de pressão	Média	Erro de pressão / Verificar Cassete / Erro do sistema 31
13.	32	Tempo limite do sensor de pressão	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 32
14.	33	Tempo limite de abertura da válvula	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 33
15.	34	Tempo limite de funcionamento da bomba	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 34
16.	35	Bolha detetada	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 35
17.	36	<i>Watchdog</i>	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 36
18.	40	Válvula aberta quando deveria estar fechada	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 40
19.	41	Válvula fechada quando deveria estar aberta	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 41
20.	51	A bomba não está a funcionar quando deveria estar	Média	Bomba parada / Verificar Cassete / Erro de sistema 51

ID do alarme	Código de erro	Alarme	Prioridade	Mensagem do sistema
21.	124	O ecrã não respondeu a um comando	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 124
22.	200	Pino FPGA alto feito enquanto FPGA pressionou redefinir	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 200
23.	201	A programação do FPGA demorou mais de 2 segundos	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 201
24.	202	FPGA INIT_B não foi afirmado após a programação	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 202
25.	203	Falha na inicialização do sensor de pressão	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 203
26.	204	O pino de teste do sensor de bolhas de ar não forçou um evento de deteção de bolhas	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 204
27.	205	Não foi possível ler o HWID.	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 205
28.	206	MCU reiniciada por tempo limite do <i>watchdog</i>	Média	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 206
29.	207	Alimentação de 1,2 V fora da tolerância de 10%	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 207
30.	208	Alimentação de 5,0V fora da tolerância de 10%	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 208
31.	209	Alimentação de 12,0V fora da tolerância de 10%	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 209
32.	210	Alimentação de 18,0V fora da tolerância de 10%	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 210
33.	212	Temperatura ambiente superior a 50°C	Média	Sobreaquecimento do sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 212
34.	213	Versão do monitor de segurança não é válida para esta versão de <i>firmware</i>	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 213
35.	214	Mau funcionamento do alarme sonoro	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 214
36.	215	Monitor de segurança ADC fora do intervalo após a calibração	Média	Erro de calibração / Erro do sistema 215
37.	216	Processador de Controlo ADC fora do intervalo após a calibração	Média	Erro de calibração / Erro do sistema 216
38.	217	Erro no cartão SD	Média	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 217
39.	218	Incompatibilidade da revisão do <i>hardware</i>	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 218

ID do alarme	Código de erro	Alarme	Prioridade	Mensagem do sistema
40.	300	A válvula não está na posição esperada	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 300
41.	301	Alimentação de 3,3V fora da tolerância de 10%	Alta	Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 301
42.	302	Falha na saída MC	Baixa	Falha na Saída MC / Reiniciar o sistema / Se o problema persistir, contactar a IRRAS para obter assistência / Erro de sistema 302

Especificações técnicas, condições ambientais e de manuseamento

Item	Especificação
Descrição	Sistema de drenagem de fluido intracraniano e dispositivo de monitorização da PIC
Nome	Unidade de Controlo IRRAflow
Número de peça do catálogo	ICCU 020
Dimensões	35 (A) x 14 (L) x 19 (P) cm
Peso	3,5 kg
Intervalo da PIC	-100 a +300 mmHg
Precisão da PIC	Máximo ± 2 mmHg / 10% de erro no intervalo 0-99 mmHg
Desvio do ponto zero da PIC	Menos de 1 mmHg entre calibrações
IRRAflow Intervalo de atualização da medição da pressão apresentada (dependente do modo)	Troca de fluido: por ciclo Apenas drenagem: 180 seg. Apenas monitor: 9 seg. Ecrã de configuração MC: 0,4 seg.
Resposta de frequência PIC (@10, 20 e 50 mmHg)	A Unidade de Controlo IRRAflow fornece apenas uma média da PIC.
Taxa de variação da PIC (@10, 20 e 50 mmHg)	A Unidade de Controlo IRRAflow fornece apenas uma média da PIC.
Constante de tempo PIC (escala total: crescente e decrescente)	A Unidade de Controlo IRRAflow fornece apenas uma média da PIC.
Caudais de irrigação selecionáveis	3, 6, 10, 12, 20, 30, 60, 90, 120 e 180 mL/hora
Volume por bólus	0.5 ou 1.0 ml

Item	Especificação
Grau de proteção do invólucro	IP21
Vibração/Choque/Bomba	Cumprir os requisitos para transportar o sistema a nível mundial por via aérea, rodoviária, marítima e ferroviária.
Queda/Queda livre	Cumprir os requisitos para transportar o sistema a nível mundial por via aérea, rodoviária, marítima e ferroviária.
EMC/ESD	A Unidade de Controlo IRRAflow e a Cassete Digital Inteligente IRRAflow cumprem os requisitos de acordo com a norma IEC 60601-1-2 Compatibilidade eletromagnética.
Prova de desfibrilhação Tipo BF Peça aplicada	Linha de irrigação da Cassete e Cateter
Tensão da bateria, capacidade	14 VDC, 3400 mAh
Tempo de funcionamento da bateria à taxa de irrigação máxima com a bateria totalmente carregada	Mínimo de 60 minutos
Fonte de alimentação	18VDC, 2.66A, 100 - 240 VAC, 50 – 60 Hz, 40 W
Comprimento do conjunto de cabos de alimentação	10 pés (~3 metros)
Tempo de recuperação da desfibrilhação	Máximo de 10 segundos
Funcionamento: Faixa de temperatura (Unidade de Controlo IRRAflow)	+15 a +30°C
Funcionamento: Humidade do ar (Unidade de Controlo IRRAflow)	30 – 90%
Funcionamento: Pressão ambiente (Unidade de Controlo IRRAflow)	70 – 100 kPa ($\pm 5\%$)
Armazenamento e transporte: Faixa de temperatura (Unidade de Controlo IRRAflow)	0 a +60°C

Item	Especificação
Volume máximo de bólus irrigado em condições de falha única	1,4 ml
Caudal máximo de irrigação quando é administrado um bólus	1 ml/s
Caudal máximo, média de um ciclo completo	180 ml/hora (caudal: 1 ml/s)
Pressão máxima de teste de irrigação	500 mmHg
Tamanho do bólus não intencional da oclusão:	Menos de 1 ml

Item	Especificação
Armazenamento e transporte: Humidade do ar (Unidade de Controlo IRRAflow)	15 – 90%
Armazenamento e transporte: Pressão ambiente (Unidade de Controlo IRRAflow)	70 – 100 kPa ($\pm 5\%$)
Vida útil (Unidade de Controlo IRRAflow)	5 anos
Recomendação do suporte IV	Corpo em aço inoxidável com um mínimo de 1 polegada (25,4 mm) de diâmetro e 48 polegadas de comprimento. Base de 6 pernas, 20 polegadas de diâmetro com 6 rodízios de bloqueio.

Símbolos e etiquetas

A Unidade de Controlo foi identificada com os seguintes símbolos:

Símbolo e texto	Significado
	As peças aplicadas ao paciente estão isoladas da rede elétrica de acordo com o modelo de corpo flutuante (CF) do tipo à prova de desfibrilhação descrito na norma IEC 60601-1
Rx Only	Apenas para uso sob prescrição médica
	Símbolo de espera do sistema
REF	Número de catálogo
	Não descartar o aparelho no lixo indiferenciado. Esta unidade deve ser descartada de acordo com os regulamentos para resíduos eletrónicos seguidos pelo hospital.
	Símbolo de equipamento de classe II
EC REP	Representante europeu autorizado
	Armazenar dentro de um determinado intervalo de temperatura

Símbolo e texto	Significado
	Nome e morada do fabricante
SN	Número de série: YYYY-XXXX YYYY: Ano de fabrico; XXXX-: Número de quatro dígitos
	Seguir as instruções de funcionamento
Potência de entrada: 18 VDC 2.66 A	Tensão nominal de alimentação e potência de entrada
IP21	Grau de proteção do invólucro.
	Identificador único do dispositivo (IUD) Código de barras 2D, único para cada dispositivo
	Inseguro para RM - um item que é conhecido por apresentar riscos em todos os ambientes de RM
	Data de fabrico

Símbolo e texto	Significado
	Seguir as instruções de funcionamento.
	Cabo de alimentação

Símbolo e texto	Significado
	Unidade <i>flash</i> USB
	Cabo do monitor de cabeça

Normas aplicáveis, acessórios recomendados e informações de reordenamento

Normas aplicáveis

A Unidade de Controlo está classificada como:

- Classe BF de acordo com a norma IEC 60601-1 Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança.
- Parte aplicada à prova de desfibrilhação de acordo com a norma IEC 60601-1 Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança.
- Dispositivo móvel e testado como dispositivo móvel de acordo com a norma IEC 60601-1 Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança.

A Unidade de Controlo está homologada de acordo com as seguintes normas:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança
- IEC 60601-1-2: 2014 Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança – Secção 2: Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaios
- EN 62304: 2006 *Software* para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do *software*
- IEC 60601-1-6: 2010 Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança – Secção 6: Norma colateral: Usabilidade
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2012 Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança – Secção 8: Norma colateral: Testes e orientação para sistemas de alarme em equipamentos médicos elétricos e sistemas médicos elétricos
- IEC 60825-1: 2014 3ª Edição - Segurança de produtos laser - Parte 1: Classificação e requisitos do equipamento

Componentes do sistema

O sistema de troca de fluido ativo *IRRAflow* é composto por 5 componentes principais:

Número de catálogo	Nome	Descrição
ICCU 020	Unidade de Controlo	Consola, responsável pela definição e controlo dos tratamentos dos pacientes. Inclui uma balança de medição e drenagem DCS substituível
ICLS010	Nivelador laser	Ferramenta apontadora de laser utilizada para ajudar a colocar a PIC do paciente a zero na Unidade de Controlo
ICDS020/ICDS030	Conjunto de tubos	Produto estéril, de utilização única, que facilita a ligação entre a Unidade de Controlo e o Cateter <i>in situ</i>
ICGS020	Cateter	Produto estéril, de utilização única, para acesso e administração de tratamento ao paciente.

DCS010	Saco de drenagem	Produto estéril, de utilização única, para ligar ao conjunto de tubos e recolher o líquido intracraniano drenado.
---------------	------------------	---

Nivelador laser (ICLS010)

Pode ser utilizado um nivelador laser com a Unidade de Controlo. O objetivo do nivelador a laser é alinhar o ponto zero na Unidade de Controlo com o nível em que o Cateter se encontra. Isto permite uma leitura exata da PIC. Consulte o Manual do Utilizador do nivelador a laser para obter informações sobre a utilização específica.

Conjunto de Tubos (ICDS020/ICDS030)

A realização de um tratamento com a Unidade de Controlo requer a utilização de uma Cassete esterilizada de utilização única, fixada na parte da frente da caixa da Unidade de Controlo (ver figura).

Conteúdo da Cassete:

- A Cassete que se prende à parte da frente da caixa da Unidade de Controlo
- Botão de calibração dos sensores de pressão
- Pinças de rolos ao longo das linhas dos tubos. Quando a Cassete está corretamente montada na Unidade de Controlo, a bomba fecha a linha de irrigação. Quando ativadas, as pinças de rolos impedem o fluxo livre do fluido de irrigação para o cérebro do paciente, se a Cassete for retirada enquanto ainda estiver ligada ao paciente.
- Um conjunto de tubos que canalizam o fluido de e para o paciente

Consulte o Manual do Utilizador do Conjunto de Tubos para obter informações sobre a utilização específica.



Sistema de recolha de drenagem (DCS 010 e Balança de medição e drenagem DCS)

O sistema coletor de drenagem é um sistema de drenagem externo que é composto por 3 componentes:

1. Balança de Medição e Drenagem - componente substituível (P/N 7001008)
2. Sistema de montagem que permite que a balança de medição e drenagem DCS seja montada na Unidade de Controlo
3. Saco de drenagem estéril que liga a Cassete Digital Inteligente e a balança de medição e drenagem DCS

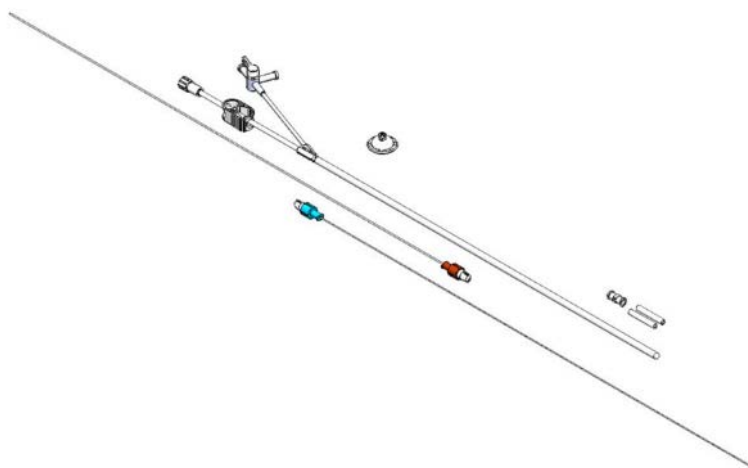
Em conjunto, estes itens utilizam a gravidade para drenar o líquido cefalorraquidiano (LCR) dos ventrículos do paciente. Trata-se de um sistema fechado que permite ao profissional de cuidados intensivos drenar de forma eficiente e eficaz o líquido intracraniano.

Cateter IRRAf^{low} (ICGS020)

A realização de um tratamento com a Unidade de Controlo requer um Cateter IRRAf^{low} estéril e de utilização única para acesso e administração do tratamento ao paciente.

O Cateter é fornecido esterilizado e inclui:

- Cateter de 40 cm, 9F com torneira de paragem, pinça de aperto, lumens duplos e graduações a cada centímetro até 15 cm da ponta do Cateter.
- Cobertura do Cateter
- Unidade antibacteriana
- Tampas para pinças
- Conector luer fêmea para fêmea
- Fio-guia rígido
- Fio-guia flexível



Nota: A configuração e os acessórios do Cateter podem variar. Para mais informações, consulte o Manual do Utilizador do Cateter específico que está a ser utilizado.

Equipamento adicional

Saco de irrigação e fluidos de irrigação

O Sistema de Troca de Fluidos Ativo IRRAf/ow também se destina a administrar fluidos dirigidos pelo médico. Atualmente, a IRRAS testou a utilização de soluções IV padronizadas, fisiológicas estéreis, isotónicas, em sacos de 500 ou 1000 ml (como uma solução de NaCl a 0,9%, lactato de Ringer, etc.).

A administração de antibióticos e agentes antitrombóticos foi descrita na literatura.

Quando a irrigação estiver preparada e a Cassete estiver montada no controlador, verifique se não há fluxo livre de fluido de irrigação.

A temperatura do fluido de irrigação fica ao critério do médico.

Cabos adicionais/Fonte de alimentação

Os seguintes números de peça podem ser (re)encomendados para apoiar a utilização do sistema:

Função	Número da peça	Descrição
Fonte de alimentação externa	7001014	Fonte de alimentação
Cabo de alimentação	7001127	EUA
Cabo de alimentação	7000913	EUROPA
Cabo de alimentação	7000917	REINO UNIDO
Cabo de alimentação	7000919	AUSTRÁLIA
Cabo de alimentação	7000924	BRASIL
Cabo de alimentação	7000925	TAILÂNDIA
Monitorização de cabeça	7001231	Kit BSM, - GE
Monitorização de cabeça	7001232	Kit BSM, Draeger
Monitorização de cabeça	7001233	Kit BSM, Philips
Monitorização de cabeça	7001234	Kit BSM, Siemens 10 pinos
Monitorização de cabeça	7001235	Kit BSM, Spacelabs/Mindray 6 pinos
Monitorização de cabeça	7001237	Kit BSM, módulo de elétrico Marquette Série 7200
Monitorização de cabeça	7001238	Kit BSM, Datascope 6 pinos

Monitorização de cabeça	7001266	Kit BSM, Airshields BP 441-1 Ficha IBP - 10 pinos
USB	7001096	<i>Dongle</i> de unidade USB

Contacto

Fabricante:



Morada:

IRRAS
10965 Via Frontera,
San Diego, CA 92127USA

Telefone:

+1-949-900-6833



www.clearpointneuro.com/eifus



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Manutenção

O utilizador não é obrigado a efetuar qualquer manutenção preventiva no equipamento. Embora este dispositivo não necessite de reparação ou calibração periódicas, os cuidados gerais, o manuseamento e a manutenção prolongarão a vida útil do dispositivo. As práticas que o utilizador deve observar incluem:

- A integridade do equipamento, das tampas de plástico, do LCD e dos cabos de interligação é sólida.
- As marcações externas do equipamento permanecem legíveis.
- O equipamento está isento de sujidade ou detritos suscetíveis de prejudicar a segurança ou o desempenho (siga as instruções para limpar o dispositivo).
- Os comandos e o visor funcionam de acordo com o manual de instruções.
- A bateria recarregável está carregada.
- Após a exposição a temperaturas extremas, deixar o aparelho voltar à temperatura ambiente antes de o utilizar. Não permitir que a Unidade de Controlo permaneça em temperaturas extremas durante períodos de tempo prolongados.
- Não deixar cair o aparelho.
- A eficácia do funcionamento do comando está diretamente relacionada com o estado físico do aparelho. Se for observado algum dano ou abuso, o aparelho deve ser devolvido ao centro de reparação mais próximo.
- O dispositivo tem isolamento duplo e não necessita de uma ligação de segurança à terra elétrica (terra). O teste de ligação à terra não é necessário, uma vez que o sistema utiliza um adaptador de alimentação externo de Classe II aprovado (transformador).
- Recomenda-se a manutenção preventiva anual e os testes realizados pela IRRAS para inspecionar qualquer possível desgaste que possa degradar o desempenho ou o funcionamento essencial da sua Unidade de Controlo IRRAslow, incluindo os testes de segurança elétrica de acordo com a norma 60601-1:2012
- Ser proativo no seu programa de manutenção da Unidade de Controlo IRRAslow garante que o seu equipamento funcionará com a capacidade ideal durante mais tempo, permitindo-lhe tirar o máximo partido do seu monitor, protegendo os seus pacientes, utilizadores e o seu investimento financeiro.

- Tenha em atenção que a Unidade de Controlo contém substâncias que podem ser nocivas para os seres humanos, os animais e o ambiente que os rodeia.

Fim da vida útil do produto

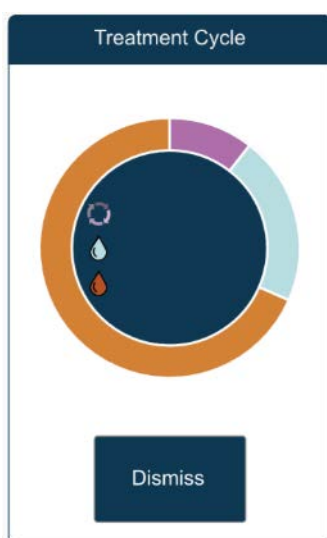
O monitor contém componentes elétricos. Descarte o equipamento de acordo com as normas locais.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

IRRAS TEVE UM CUIDADO RAZOÁVEL NA SELEÇÃO DOS MATERIAIS E NO FABRICO DESTES PRODUTOS. A IRRAS GARANTE QUE ESTES PRODUTOS ESTÃO EM CONFORMIDADE COM A GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO, CONFORME FORNECIDO NA ETIQUETA DO PRODUTO OU NO CATÁLOGO DE PRODUTOS APLICÁVEL. ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E INTEGRA A RENUNCIA A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A IRRAS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER PERDA, DANO OU DESPESA ACIDENTAL OU CONSEQUENTE, DIRETA OU INDIRETAMENTE RESULTANTE DA UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS. A IRRAS NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER PESSOA A ASSUMIR QUALQUER OUTRA RESPONSABILIDADE OU OBRIGAÇÃO ADICIONAL RELACIONADA COM ESTES PRODUTOS.

ANEXO A: TABELA DE TAXAS DE IRRIGAÇÃO E CICLOS DE TRATAMENTO

Volume de irrigação por hora (mL)	3	6	10	12	20	30	60	90	120	180
Volume de irrigação por bólus (mL)	0,5	1	0,5	1	1	0,5	1	1	1	1
Número de bólus por hora	6	6	20	12	20	60	60	80	120	180
Tempo dedicado à drenagem (segundos/hora)	3.540	3540	3400	3480	3400	3,00	3000	2800	2400	1800



Um ciclo de tratamento consiste em:

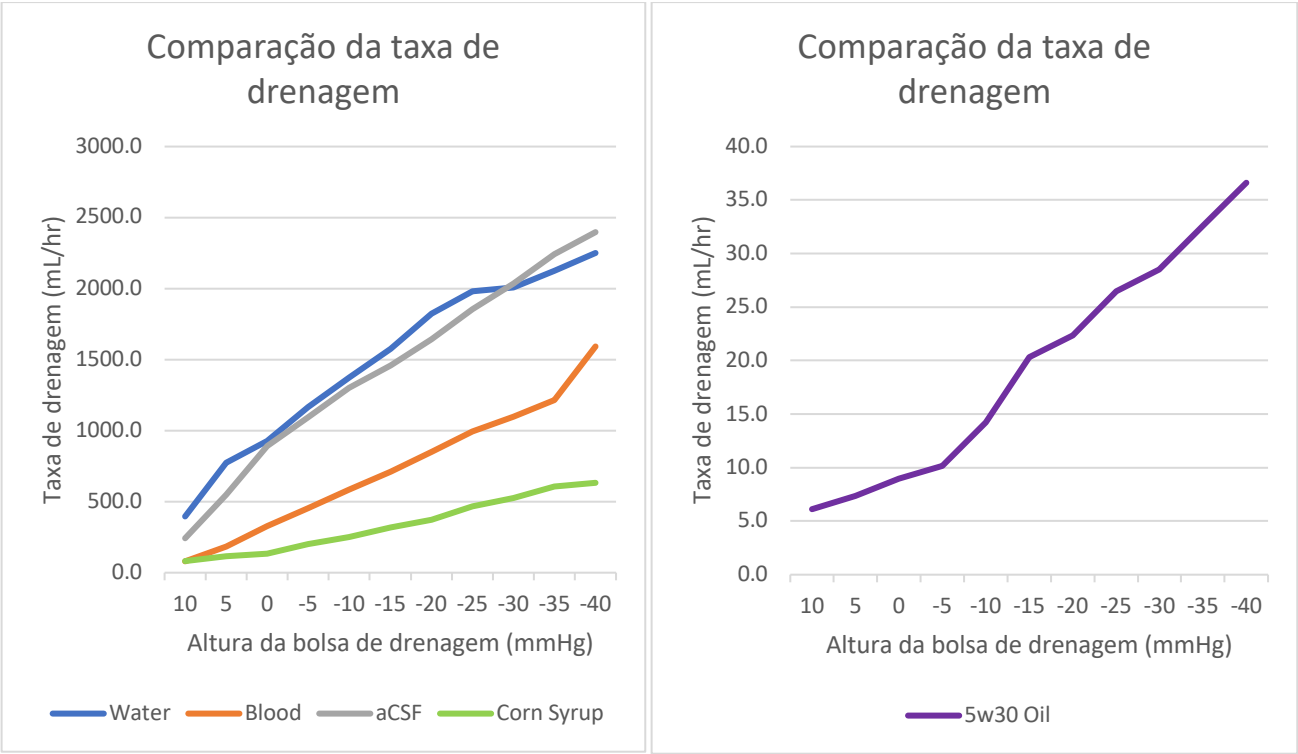
- 1 segundo para administrar o bólus de irrigação
- 9 segundos para monitorizar a PIC
- O resto do tempo é dedicado à drenagem

O tempo de drenagem será ajustado com base na frequência com que o utilizador irriga. Por exemplo, o utilizador opta por administrar 3 ml por hora. Por conseguinte, o tempo de ciclo seria:

- A cada 10 minutos, é administrado 0,5 cc de irrigação em 1 segundo
- Após o bólus de irrigação, 9 segundos são dedicados à monitorização do paciente
- 9 minutos e 50 segundos seriam dedicados à drenagem

ANEXO B: INFORMAÇÕES SOBRE A TAXA DE DRENAGEM

	ÁGUA Densidade = 0.001 kg/mL	SANGUE Densidade = 0.00106 kg/mL	aCSF Densidade = 0.00106 kg/mL	ÓLEO 5w30 Densidade = 0.000859 kg/mL	XAROPE DE MILHO DILUÍDO Densidade = 0.00116 kg/mL
Altura (mmHg)	Caudal (mL/hr)				
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



ANEXO C: PRINCIPAIS OBSERVAÇÕES

O utilizador deve estar ciente das principais variáveis clínicas ao utilizar o sistema IRRAflow.

☐ Taxa de drenagem

- Assegure que o volume total de saída é igual ou superior ao volume de irrigação.
- Preste muita atenção à saída durante as primeiras horas - verifique a cada 15 minutos.
- A taxa de drenagem é determinada pela altura do saco e pela taxa de rega.
 - Menor altura do saco = maior drenagem
 - Menor taxa de irrigação = mais tempo dedicado à drenagem

☐ Taxa de irrigação

- Quanto maior for a taxa de irrigação, maior será a drenagem necessária.
- Quanto menor for a taxa de irrigação, menor será a drenagem necessária.
- É necessária mais irrigação para facilitar a troca ativa de fluidos e a diluição dos fluidos cerebrais.

☐ PIC

- Uma medição mais elevada da PIC reflete que o paciente é menos tolerante a alterações no volume de fluidos.
- Uma medição mais baixa da PIC reflete que o paciente é mais tolerante a alterações no volume de fluidos.

☐ Tratar acima

- Se a PIC estiver acima do valor definido, será efetuado um tratamento. Se a PIC estiver abaixo do valor definido, o tratamento será interrompido.

☐ Calibração da Cassete

- O conjunto de tubos precisa de ser calibrado a cada 24 horas para garantir a precisão.

☐ Substituição da Cassete

- A Cassete deve ser substituída de 5 em 5 dias. O *software* do sistema lembra o utilizador de substituir o conjunto de tubos no intervalo de 5 dias.

☐ Fluxo de trabalho de enfermagem por hora

- Documentar as PIC de hora-a-hora
- Calcular a drenagem horária
- Assegurar que a Unidade de Controlo está corretamente alinhada com os pontos de referência do doente (trago e sobancelha lateral).

ANEXO D: TRANSPORTE

Transporte do paciente

A obtenção diária de imagens é uma ocorrência frequente em doentes neurocríticos e exige o transporte da Unidade de Controlo.

1. Pausa do tratamento



2. Prenda toda a tubagem - Tenha em atenção a possibilidade de a tubagem ficar presa a uma obstrução externa.



3. Retire a Cassete da Unidade de Controlo

4. Coloque o fluido de irrigação, a Cassete e o saco de recolha de drenagem do sistema IRRAf^{low} num local seguro (por exemplo, no colo do paciente) durante o transporte.

5. Quando regressar do transporte, volte a configurar a Unidade de Controlo consultando as secções Configuração Inicial, Configuração para Utilização Clínica e Configuração da Unidade para Tratamento (das Instruções de utilização da Unidade de Controlo PN 7001151)



6. Antes de retomar o tratamento, assegure que todas as pinças e torneiras dos rolos estão abertas.

ANEXO E: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Foram executados testes de compatibilidade eletromagnética com um cabo de alimentação de 2,5 m.

CUIDADO: A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto. Utilizar apenas o equipamento indicado nas presentes instruções de utilização.

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A Unidade de Controlo IRRAflow e a Cassete Digital Inteligente IRRAflow destinam-se a ser utilizadas no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema de Troca de Fluidos Ativo IRRAflow deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A Unidade de Controlo IRRAflow e a Cassete Digital Inteligente IRRAflow têm de emitir energia eletromagnética para realizar a sua função interna. Os equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	A Unidade de Controlo IRRAflow e a Cassete Digital Inteligente IRRAflow são adequadas para utilização em ambiente hospitalar, incluindo salas de operações e unidades de cuidados intensivos. Deve ser ligada diretamente à rede de alimentação elétrica de baixa tensão do hospital.

Tabela B-1 Compatibilidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (DEE) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV ar	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV ar
Transiente elétrico rápido / Rebentamento IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação elétrica	+/- 2 kV para linhas de alimentação elétrica
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo comum	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo comum
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de queda na U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de queda na U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda na U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (> 95 % de queda na U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (>95 % de queda na U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de queda na U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda na U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (> 95 % de queda na U_T) durante 5 segundos
Frequência de alimentação (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tabela B-2 Imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
A Unidade de Controlo IRRAflow e a Cassete Digital Inteligente IRRAflow destinam-se a ser utilizadas no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da Unidade de Controlo IRRAflow e da Cassete Digital Inteligente IRRAflow deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	O equipamento de comunicação RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte da Unidade de Controlo IRRAflow e da Cassete Digital Inteligente IRRAflow, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em <i>watts</i> (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo de transmissores RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. ^b podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento marcado com o símbolo seguinte. 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada. NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que a Unidade de Controlo IRRAflow e a Cassete Digital Inteligente IRRAflow são utilizadas exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a Unidade de Controlo IRRAflow e a Cassete Digital Inteligente IRRAflow devem ser observadas para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou recolocação da Unidade de Controlo IRRAflow e da Cassete Digital Inteligente IRRAflow. ^b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Tabela B-3 Imunidade eletromagnética

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e a Unidade de Controlo IRRAflow e a Cassete Digital Inteligente IRRAflow			
O sistema IRRAflow destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF radiada são controladas. O cliente ou o utilizador da Unidade de Controlo IRRAflow e da Cassete Digital Inteligente IRRAflow pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e a Unidade de Controlo IRRAflow e a Cassete Digital Inteligente IRRAflow, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,78
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,8
100	12	12	23
Para transmissores com potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em <i>watts</i> (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a gama de frequências mais elevada aplica-se. NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Tabela B-4 Distâncias de separação recomendadas