

DA



IRRA*flow* Laser Leveler

Brugervejledning

CE

Indholdsfortegnelse

1.	Omfang	4
2.	Beskrivelse af enheden	4
3.	Symboler	8
4.	Generelle advarsler og forholdsregler	9
5.	Miljømæssige og håndteringsbetingelser	12
6.	Installationsprocedure	12
7.	Brugervejledning.....	13
8.	Bortskaffelse	14
9.	Rengøring og desinfektion	14
10.	Bilag	15
10.1	Lasertekniske specifikationer	15
10.2	Elektromagnetisk overensstemmelse	15
11.	Kontakt	17



ADVARSEL

Læs alle instruktioner og advarsler inden brugen.

1. Omfang

Denne manual beskriver brugen af IRRAflow Laser Leveler (REF: ICLS 010).

Laser Leveler er beregnet til brug med IRRAflow Active Fluid Exchange System.

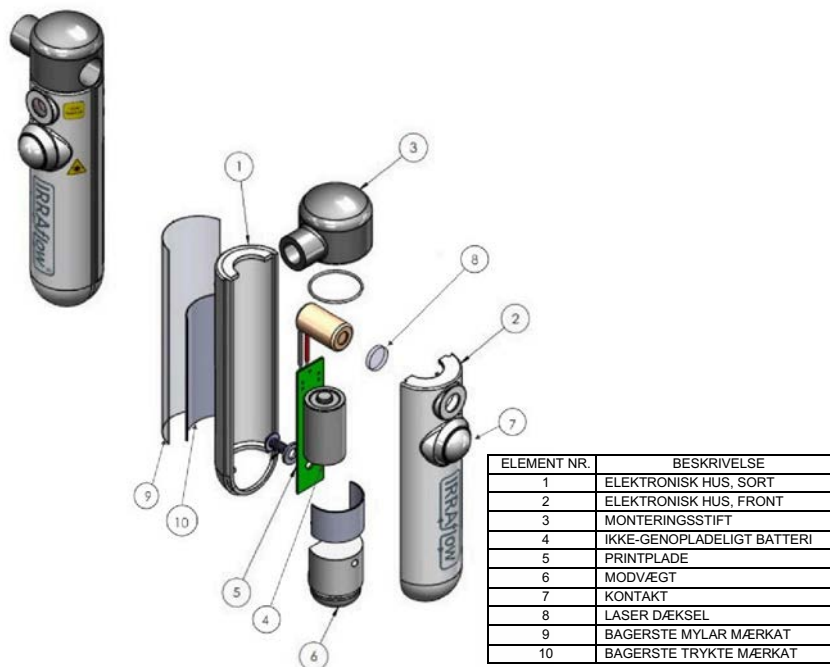
Brugere skal læse denne manual omhyggeligt inden første brug af IRRAflow Laser Leveler så funktionerne er fuldt forstået.



Advarsel: Manglende observering af instruktionerne i denne manual kan medføre fare for patienten og/eller operatøren.

2. Beskrivelse af enheden

IRRAflow Laser Leveler er et tilbehør til genanvendelse for IRRAflow Active Fluid Exchange System og består af en laser laser leveler som vist i **Figur 1**.



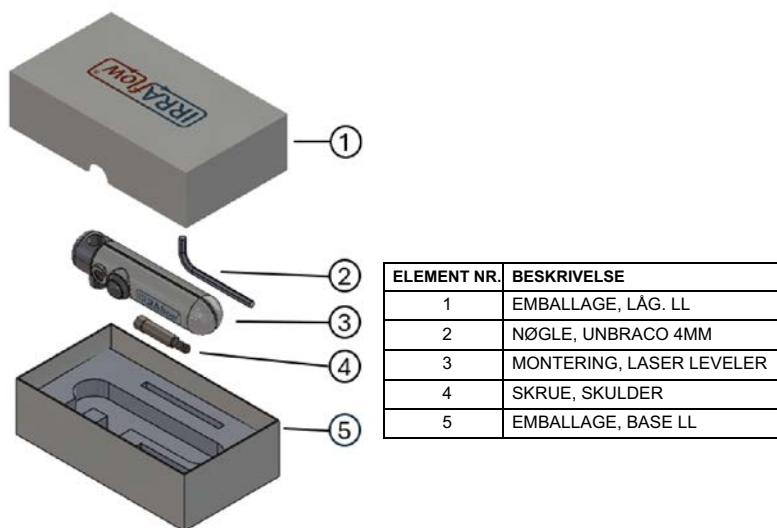
Figur 1. IRRFlow Laser Leveler

Laser leveler er fastgjort på siden af styreenheden med laserstrålen justeret efter styreenhedens nulpunkt. Når styreenheden er fastgjort til vertikale IV stang og laser leveler knappen trykkes, genererer laser leveler en horisontal laserstråle der forlænger nulpunktet på styreenheden og hjælper brugeren til indstilling af højden på styreenheden efter auditoriske meatus (teoretiske spids på anvendte kateter). Bemærk; efter tryk på knappen for drift af laser, vil laseren slukke automatisk efter ca. 20 sekunder.

Laser leveler leveres med tilbehør som vist **Figur 2**. Emballagen inkluderer:

- Laser Leveler
- Skulderskrue
- Trykhætte
- Unbraconøgle

Enheden inkluderer ikke software. Den er ikke steril, kan genanvendes flere gange baseret på batterilevetiden, og den har ingen patientkontakt.



Figur 2. IRRFlow Laser Leveler leveret med tilbehør

Tilsigtet anvendelse / Tilsigtet formål

IRRAflow Active Fluid Exchange System er beregnet til brug ved ICP overvågning og dræn af intrakranial væske. Systemet består af IRRAflow Active Fluid Exchange System og tre dele til engangsbrug, kassetten, kateteret og dræningsamlingssystemet.

IRRAflow Active Fluid Exchange System må kun benyttes af medicinsk personale der er specifikt oplært i de relevante kliniske betingelser.

Brugeren skal overvåge både patienten og udstyret gennem hele behandlingen.

IRRAflow Laser Leveler er beregnet til brug med IRRAflow Active Fluid Exchange System. Laser leveler anvendes til justering af højden på IRRAflow styreenheden så nulpunktet på styreenheden er på samme højde som patientens auditive meatus (eller ørekanal) forud for start af behandlingen.

Tilsigtede brugere

Medicinsk personale med oplæring og erfaring i neurologisk / neurokirurgisk medicinsk pleje er der tilsigtede brugere af denne enhed.

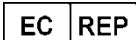
Tilsigtet patientpopulation

Den tilsigtede patientpopulation for ICP overvågning og dræn af intrakranial væske inkluderer:

- Patienter med behov for omgående, livsreddende procedure for administration af hydrocephalus eller intrakranial hypertension.

- Patienter der oplever neurokirurgiske betingelser som alvorlig traumatisk hjerneskade (TBI), kronisk subdural hæmatom, hæmorrhagisk apopleksi, comatose, traumatisk subarachnoidalblødning (SAH), diffus axonal skade (DAI), og bifrontale hjernerystelser i ikke-komatøse patienter.
- Patienter der kræver overvågning efter følgende neurologiske procedurer som dekomprimerende kraniotomi eller evakuering af en hjernemasseeffekt.

3. Symboler

Symbol	Betydning
	Advarsel
	Se brugsvejledningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant
	Produktionsdato
IP22	Ingress beskyttelsesniveau
	Bortskaf ikke enheden i husholdningsaffald
	Katalognummer
	Batch-kode

Symbol	Betydning
	Mængde
	Laseradvarsel/normeringsmærkning
	Temperaturgrænser
	Fugtighedsbegrænsning
	Lasersymbol
	Laseråbnings placering
	Unique Device Identifier (UDI) 2D strejkode
	Må ikke benyttes hvis sterilisationsbarrieren eller dens
R_x Only	Receptpligtig enhed
	Medicinsk udstyr

4. Generelle advarsler og forholdsregler

BEMÆRK: Denne enhed opfylder 21 CFR 1040.10 og 1040.11 undtaget for opfyldelse af IEC 60825-1 Ed.3., som beskrevet i Lasermeddelelse Nr. 56, dateret 8. maj, 2019.

BEMÆRK: Alle alvorlige hændelser, som måtte opstå i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den relevante kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori hændelsen opstod.

-  Enheden er ikke MRI kompatibel.
-  Fastgør ikke andre dele (ud over de specificerede) på systemet.
-  Undlad at berøre dele der kan medføre lækagestrømme og patienten på samme tid.
-  Alle specificerede rengørings- og desinfektionsarbejder skal gennemføres.
-  Brug af dette udstyr nær ved eller stablet på andet udstyr skal undgås da det kan medføre en ukorrekt drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at bekræfte korrekt drift.
-  Brug af tilbehør, transducere og kabler ud over de specificerede eller leverede af producenten af dette udstyr kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet for dette udstyr, der medfører ukorrekt drift og/eller eksponering for farlig stråling.
-  Transportabelt RF kommunikationsudstyr (inklusive periferisk udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke benyttes nærmere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af Laser Leveler, inklusive kabler specificeret af producenten. I modsat fald kan det medføre reduceret ydelse af dette udstyr.
-  Dette er ikke et legetøj, opbevares udenfor børns rækkevidde.
-  Se ikke ind i laseren. Ret ikke laseren mod andre personers øjne.
-  Enheden indeholder lithium metal (ikke genopladeligt) batteri.
-  Enheden er ikke genopladelig og må ikke forsøges opladet.
-  Undlad at åbne, knuse eller opvarme enheden.
-  Modifikationer på udstyret er ikke tilladt.
-  Der er ingen dele der kan serviceres. Ingen del af dette udstyr kan serviceres eller vedligeholdes under driften.
-  Korneal eksponering – Opfylder de tilladte emissionsgrænser for klasse 2 laserprodukter. Eksponer aldrig øjne for laser.



Hudeksponering – Laserdiodeudgangen er under de accepterede eksponeringsgrænser (AEL) klasse 3B og risikoen for forbrænding ved hudeksponering nr åbningen på laseren er usandsynlig. Som enhver laser, skal der udvises passende forholdsregler og undgås eksponering nær åbningen for aktive laserdiode.



Figur 3. Laseråbning vist

5. Miljømæssige og håndteringsbetingelser

Laser Leveler Driftstemperaturomfang	+10°C til +40°C
Driftsfugtighed	15 – 90%
Driftstryk	70 – 106 kPa
Opbevaring og transport temperaturomfang	+2°C til +50°C
Opbevaring og transport fugtighed	15 – 90%
Opbevaring og transport tryk	50 – 106 kPa
IP klassificering	IP22
Strømkilde	3.6 V batteri

 Anbring ikke enheden nær varmekilder eller udsat for direkte sollys. Øgede temperaturer kan medføre nedsat batterilevetid og nedsat ydelse.

6. Installationsprocedure

- Denne enhed er ikke beregnet til brug som en uafhængig enhed. Denne enhed er beregnet til brug med IRRAflow Active Fluid Exchange System.
- IRRAflow Laser Leveler enheden leveres med monteringskrue for brug med IRRAflow styreenheden.
 - Denne enhed er ikke designet til installation eller brug ud over det angivne.
- Rengør og desinficer enheden i henhold til afsnit 9.
- Fjern sorte dæksel fra hovedet på skulderskruen. Indsæt skulderskruen i enheden som vist.



- Brug den medfølgende unbraconøgle og spænd skulderskruen på siden af IRRAflow styreenheden. Enheden skal dreje frit uden at løsne langs skulderskruen. Skruens gevind skal ikke være synligt.
- Udskift det sorte dæksel fra hovedet på skulderskruen.



7. Brugervejledning

- Den anbefalede arbejdsgang begynder med at kontrollere at patienten er i en hvileposition, patientens øjne er lukkede og dækket med tape og at laser leveler er fastgjort på styreenheden. Behandling sker normalt ved sengen, men ethvert sted med direkte synslinje til patientens hoved kan benyttes.
- Drej enheden mod det ønskede mål (væk fra øjnene).
- Tryk på knappen for at aktivere laseren. Der skal ses en rød prik på eller nær patienten.

Bemærk: Hold ikke knappen nedtrykket.

- Juster enheden efter behov.
- Når enheden hænger frit, justeres højden på IRRAflow styreenheden efter behov.
- Når IRRAflow styreenhed er i korrekt position, spændes stangspændet for at sikre styreenheden. Bekræft den korrekte placering med laser leveler. Bemærk: Hold ikke på enheden under placering af højden.
- Laser slukker automatisk efter ca. 20 sekunder.

8. Bortskaffelse

Må ikke bortskaffes i husholdningsaffald. Genindvindes efter facilitetens procedure for elektronisk affald og lokale regler.

9. Rengøring og desinfektion

Laser Leveler skal rengøres og desinficeres efter hver behandling.

Ved væskespild på Laser Leveler under behandlingen, pauses eller stoppes behandlingen og spildet aftørres straks.

Den anbefalede metode for rengøring er at aftørre dele med en blød klud fugtet med sæbevand indtil alle fremmedlegemer er fjernet.

Den anbefalede metode for desinfektion af overfladen er at aftørre dele med en blød klud fugtet med følgende mellemniveau desinfektant eller en mellemniveau desinfektant klud.

Der må kun benyttes de følgende mellemniveau desinfektantvæsker med en minimums indvirkningstid på et minuts eksponering:

- 70 % Isopropylalkohol eller 70 % ethylalkohol opløsning



Der må ikke hældes eller sprøjtes væsker direkte på Laser Leveler under rengøring eller desinficering da det kan skade udstyret.



Der må ikke spildes væsker fra kluden under rengøring, da det kan skade udstyret.



Benyt aldrig værktøjer eller børster ved rengøring, da det kan skade udstyret.



Enheden leveres ikke-steril. Ingen komponenter, dele eller tilbehør på IRRAf^{flow} Laser Leveler kan steriliseres.

ClearPoint Neuro påtager sig intet krav til eller repræsentation af ydelsesegenskaber for dette produkt hvis det anvendes i forbindelse med andet tilbehør eller afvigende fra det tilsigtede. I tvivlstilfælde omkring installation eller rengøring af Laser Leveler, effekten af rengøring, funktioner og/eller sikkerheden ved enheden, skal enheden tages ud af drift og producent og/eller distributør konsulteres.

10. Bilag

10.1 Lasertekniske specifikationer

ELEMENT	SPECIFIKATION
Bølgelængde	630-680 nm
Stråledivergens (halvvinkel)	0.5 mRad
Impulsmønster	Prik (5 mm)
Maks udgang	< 1 mW
Laserprodukt klassificering	Klasse 2
Maksimal tilladt eksponering, øjne [MPE (E)]*	6.36 J/m ²
Øjne maksimalt tilladt, eksponering [MPE (H)]*	25.5 W/m ²
Nominel okular fareafstand, øjne [NOHD]*	12 m maksimum
Antaget eksponeringsvarighed	≤ 20 sekunder

*Maksimal forventet eksponeringsvarighed, intrastråle visning for kontinuerlig bølge lasere er 0,25 sekunder. Dette antager utilsigtet visning og er baseret på naturlige reaktionstider. Reference IEC 60825-1 Ed. 3, §C.2.4 for klasse 2 lasere.

10.2 Elektromagnetisk overensstemmelse

Elektromagnetisk overensstemmelsestests er udført med et 2,5 m strømkabel.

Vejledning og producentdeklaration - elektromagnetiske emissioner		
IRRAflow styreenheden, og IRRAflow slangesæt er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som specificeret herunder. Kunde eller bruger af IRRAflow Active Fluid Exchange System skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Standard	Beskrivelse	IEC 60601-1-2 4 th ed
Cispr 11/EN55011	RF emissioner	Gruppe 1, klasse B
IEC61000-4-2	ESD	8 kV kontakt, 15 kV luft
IEC61000-4-3	Udstrålet RF immunitet	80-2700MHz :3 V/m normal, 10V/m hjemmepleje, 80% AM, 1 kHz 385MHz :27 V/m, PM,18Hz 450MHz :28 V/m, FM+/-5kHz dev, 1 kHz sine 710, 745, 780MHz :9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930MHz :28 V/m, PM, 18Hz 1720, 1845, 1970MHz :28 V/m, PM, 217 Hz 2450MHz :28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785MHz :9 V/m, PM, 217 Hz
IEC61000-4-8	Magnetisk immunitet	30 A/m, 50 Hz

Tabel B-1 Elektromagnetisk overensstemmelse

11. Kontakt



Adresse: ClearPoint Neuro, Inc
6349 Paseo Del Lago
Carlsbad, CA 92011
USA

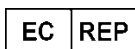
URL: <http://www.clearpointneuro.com>

Telefon: 1-949-900-6833

Mailadresse: customerservice@clearpointneuro.com



www.clearpointneuro.com/eifus



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland