

DE



# IRRA*flow* Laser Leveler

## Gebrauchs- anweisung



# Inhaltsverzeichnis

|      |                                                   |    |
|------|---------------------------------------------------|----|
| 1.   | Umfang .....                                      | 4  |
| 2.   | Gerätebeschreibung .....                          | 4  |
| 3.   | Symbole .....                                     | 8  |
| 4.   | Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen ..... | 10 |
| 5.   | Umgebungs- und Handhabungsbedingungen .....       | 12 |
| 6.   | Installationsverfahren.....                       | 12 |
| 7.   | Gebrauchsanweisung.....                           | 13 |
| 8.   | Entsorgung.....                                   | 14 |
| 9.   | Reinigung und Desinfektion.....                   | 14 |
| 10.  | Anhang .....                                      | 15 |
| 10.1 | Technische Spezifikationen des Lasers .....       | 15 |
| 10.2 | Elektromagnetische Verträglichkeit .....          | 16 |
| 11.  | Kontakt .....                                     | 17 |



## **WARNUNG**

Vor Gebrauch alle Anweisungen und Warnungen lesen.

# 1. Umfang

Dieses Handbuch beschreibt die Verwendung des *IRRAflow* Laser Leveler (Ref.-Nr.: ICLS 010). Der Laser Leveler ist für die Verwendung mit dem *IRRAflow* Aktiven Flüssigkeitstransfersystem vorgesehen.

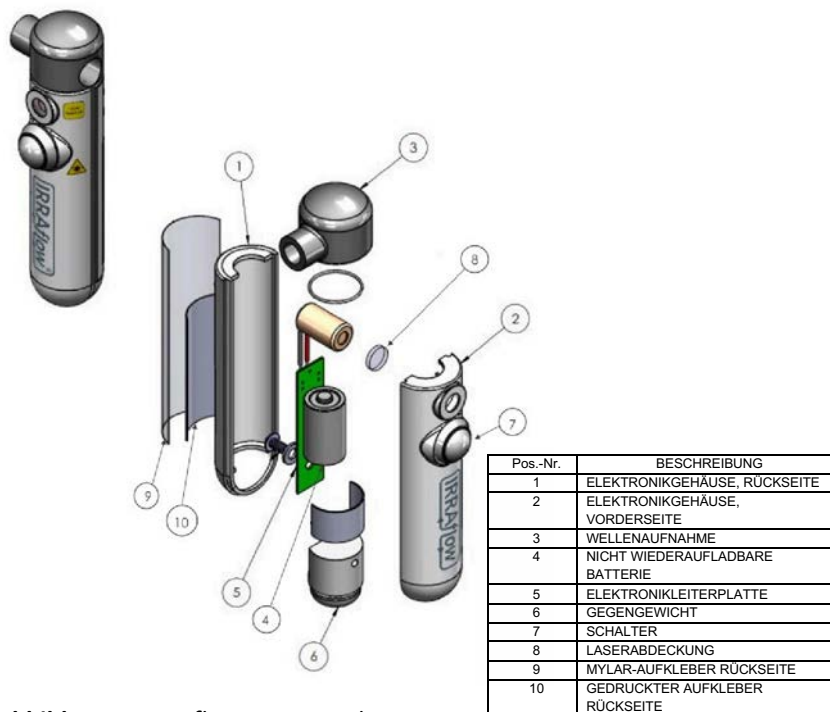
Benutzer müssen dieses Handbuch vor dem ersten Gebrauch des *IRRAflow* Laser Leveler sorgfältig durchlesen, um sich mit den Funktionen gründlich vertraut zu machen.



**Warnung: Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Handbuch kann den Patienten und/oder den Bediener gefährden.**

# 2. Gerätebeschreibung

Der *IRRAflow* Laser Leveler ist ein wiederverwendbares Zubehör für das *IRRAflow* Aktive Flüssigkeitstransfersystem und besteht aus dem in **Abbildung 1** gezeigten Ausrichtungslaser.



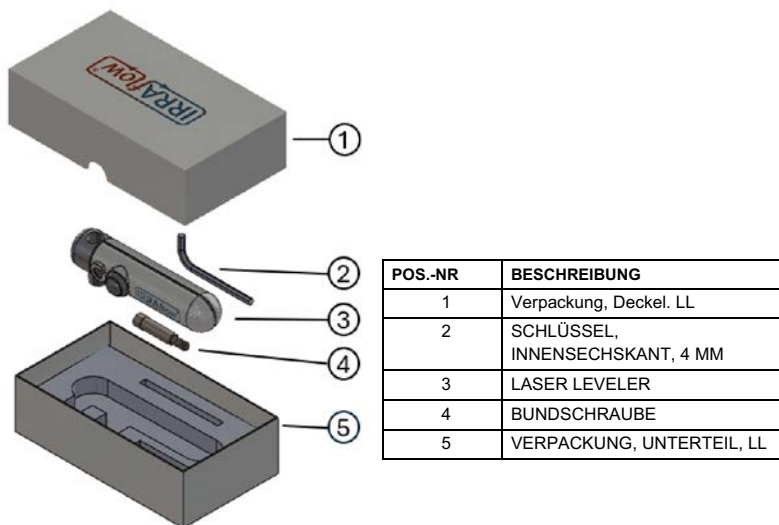
**Abbildung 1.** IRRAflow Laser Leveler

Der Laser Leveler wird so an der Seite der Steuerungseinheit befestigt, dass der Laserstrahl auf den Nullpunkt der Steuerungseinheit ausgerichtet ist. Wenn die Steuerungseinheit am vertikalen Infusionsständer angebracht ist und die Taste am Laser Leveler gedrückt wird, erzeugt dieser einen horizontalen Laserstrahl, der den Nullpunkt der Steuerungseinheit verlängert und dem Benutzer dabei hilft, die Höhe der Steuerungseinheit auf den Gehörgang (theoretische Spitze des verwendeten Katheters) einzustellen. Hinweis: Nach Betätigung der Taste zum Einschalten des Lasers schaltet sich der Laser nach etwa 20 Sekunden automatisch aus.

Der Laser Leveler ist zusammen mit dem in **Abbildung 2** gezeigten Zubehör verpackt. Die Verpackung enthält:

- Laser Leveler
- Bundschraube
- Abdeckkappe
- Innensechskantschlüssel

Dieses Gerät enthält keine Software. Es ist nicht steril, kann im Rahmen der Batterielebensdauer mehrmals verwendet werden und hat keinen Patientenkontakt.



**Abbildung 2.** IRRAflow Laser Leveler-Verpackung mit Zubehör

# **Bestimmungsgemäße Verwendung/ Verwendungszweck**

Das *IRRAflow* Aktive Flüssigkeitstransfersystem ist für die ICP-Überwachung und die Drainage von intrakranieller Flüssigkeit vorgesehen. Das System besteht aus dem *IRRAflow* Aktiven Flüssigkeitstransfersystem und drei Einwegkomponenten: Kassette, Katheter und Drainageauffangsystem.

Das *IRRAflow* Aktive Flüssigkeitstransfersystem darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das speziell für die entsprechenden klinischen Bedingungen geschult ist. Der Anwender muss sowohl den Patienten als auch das Gerät während der gesamten Behandlung überwachen.

Der *IRRAflow* Laser Leveler ist für die Verwendung mit dem *IRRAflow* Aktiven Flüssigkeitstransfersystem vorgesehen. Der Laser Leveler wird verwendet, um die Höhe der *IRRAflow* Steuerungseinheit so einzustellen, dass sich der Nullpunkt der Steuerungseinheit vor Beginn der Behandlung auf gleicher Höhe wie der Gehörgang (Meatus acusticus) des Patienten befindet.

## **Vorgesehene Benutzer**

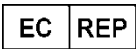
Die vorgesehene Benutzergruppe für dieses Gerät ist medizinisches Fachpersonal, das in der neurologischen/neurochirurgischen Versorgung ausgebildet und erfahren ist.

# Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation für die Überwachung des interkranialen Drucks (ICP) und der Drainage der intrakranialen Flüssigkeit umfasst:

- Patienten, die eine notfallmäßige, lebensrettende Maßnahme zur Behandlung von Hydrozephalus oder intrakranieller Hypertonie benötigen.
- Patienten mit neurochirurgischen Erkrankungen und Verletzungen wie schwerem Schädel-Hirn-Trauma (SHT), chronischem Subduralhämatom, hämorrhagischem Schlaganfall, Koma, traumatischer Subarachnoidalblutung (SAB), diffuser axonaler Schädigung (DAS) sowie bifrontalen Kontusionen bei nicht komatösen Patienten.
- Patienten, die nach neurologischen Eingriffen wie einer dekompressiven Kraniotomie oder der Entfernung einer Raumforderung überwacht werden müssen.

## 3. Symbole

| Symbol                                                                              | Bedeutung                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | Warnung                    |
|  | Gebrauchsanweisung lesen   |
|  | Hersteller                 |
|  | Bevollmächtigter Vertreter |
|  | Herstellungsdatum          |

| Symbol                                                                              | Bedeutung                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| IP22                                                                                | Schutzart                                                         |
|    | Das Gerät nicht im Müll entsorgen.                                |
| <b>REF</b>                                                                          | Katalognummer                                                     |
| <b>LOT</b>                                                                          | Chargencode                                                       |
| <b>QTY</b>                                                                          | Menge                                                             |
|    | Aufkleber mit Laserwarnung/Klasse                                 |
|    | Temperaturgrenzen                                                 |
|    | Feuchtigkeitsgrenzwerte                                           |
|    | Lasersymbol                                                       |
|  | Position der Laseröffnung                                         |
|  | Eindeutige Geräteerkennung (UDI) 2D-Barcode                       |
|  | Nicht verwenden, wenn die Produktsterilisierungsbarriere oder die |
| R <sub>x</sub> Only                                                                 | Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt                          |
| <b>MD</b>                                                                           | Medizinprodukt                                                    |

## 4. Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

HINWEIS: Dieses Produkt entspricht 21 CFR 1040.10 und 1040.11 außer in Hinblick auf die Konformität mit IEC 60825-1 Ausgabe 3 entsprechend dem Laserhinweis Nr. 56 mit Datum vom 8. Mai 2019.

HINWEIS: Jeder schwere Zwischenfall in Verbindung mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, zu melden.



Das Gerät ist nicht MRT-kompatibel.



Keine anderen (als die spezifizierten) Teile an das System anbauen.



Nicht gleichzeitig Teile, die zu übermäßigen Leckströmen führen könnten, und den Patienten berühren.



Alle spezifizierten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen ausgeführt werden.



Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe von anderen Geräten (daneben oder über/unter diesen gestapelt) ist zu vermeiden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Sollte ein derartiger Einsatz erforderlich sein, sind dieses Gerät sowie die anderen Geräte auf ihre einwandfreie Funktion hin zu beobachten.



Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Ultraschallsonden und Kabeln als den vom Gerätehersteller angegebenen oder gelieferten können zu einer erhöhten elektromagnetischen Strahlung oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und in der Folge zu Fehlfunktionen und/oder gefährlicher Strahlungsexposition führen.



Mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht innerhalb eines Abstands von 30 cm (12 Zoll) zu einem beliebigen Teil des Laser Leveler betrieben werden; dies schließt die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Nichtbeachtung kann zu einer Leistungsminderung des Geräts führen.



Dies ist kein Spielzeug, von Kindern fernhalten.

- ⚠ Nicht in den Laserstrahl blicken. Den Laser nicht auf die Augen anderer Personen richten.
- ⚠ Das Gerät enthält eine (nicht wiederaufladbare) Batterie mit Lithiummetall.
- ⚠ Das Gerät ist nicht wiederaufladbar und darf nicht wieder aufgeladen werden.
- ⚠ Das Gerät nicht öffnen, quetschen oder erhitzen.
- ⚠ Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
- ⚠ Es sind keine vom Benutzer zu wartenden Teile enthalten. Dieses medizinische Zubehör darf während des Gebrauchs weder ganz noch teilweise gewartet oder instand gehalten werden.
- ⚠ Exposition der Hornhaut – Erfüllt die Emissionsgrenzwerte für Laserprodukte der Klasse 2. Augen nie dem Laser aussetzen.
- ⚠ Exposition der Haut – Die Ausgangsleistung der Laserdiode liegt unterhalb des zulässigen Expositionsgrenzwerts (AEL) der Klasse 3B, sodass das Risiko von Verbrennungen bei Hautkontakt in der Nähe der Öffnung, durch die der aktive Laser austritt, unwahrscheinlich ist. Wie bei jedem Laser sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen und eine Exposition in der Nähe der Öffnung der aktiven Laserdiode zu vermeiden.



**Abbildung 3.** Laseröffnung gezeigt.

## 5. Umgebungs- und Handhabungsbedingungen

|                                                     |                   |
|-----------------------------------------------------|-------------------|
| Laser Leveler<br>Betriebstemperaturbereich          | +10 °C bis +40 °C |
| Betriebsluftfeuchtigkeit                            | 15 – 90 %         |
| Betriebsumgebungsdruck                              | 70 – 106 kPa      |
| Temperaturbereich für Aufbewahrung<br>und Transport | +2 °C bis +50 °C  |
| Luftfeuchtigkeit für Aufbewahrung<br>und Transport  | 15 – 90 %         |
| Umgebungsdruck für Aufbewahrung<br>und Transport    | 50 – 106 kPa      |
| IP-Schutzart                                        | IP22              |
| Spannungsversorgung                                 | 3,6-V-Batterie    |



Das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen aufstellen und keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen. Höhere Temperaturen können die Lebensdauer der Batterie verkürzen und die Leistung verschlechtern.

## 6. Installationsverfahren

- Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz als eigenständiges Gerät vorgesehen. Dieses Gerät ist für die Verwendung mit dem IRRAflow Aktiven Flüssigkeitstransfersystem ausgelegt und vorgesehen.
- Der IRRAflow Laser Leveler wird mit einer Befestigungsschraube zur Verwendung mit der IRRAflow Steuerungseinheit geliefert.
  - Dieses Gerät ist nicht für eine andere Installation oder andere Verwendung als angegeben vorgesehen.
- Das Gerät gemäß Abschnitt 9 reinigen und desinfizieren.
- Die schwarze Abdeckkappe vom Kopf der Bundschraube abnehmen. Die Bundschraube wie gezeigt in das Gerät einführen.



- Die Bundschraube mit dem mitgelieferten Innensechskantschlüssel in die Seite der IRR*A*flow Steuerungseinheit einschrauben und anziehen. Das Gerät sollte frei schwingen können, ohne dass die Bundschraube Spiel aufweist. Das Schraubengewinde darf nicht sichtbar sein.
- Die schwarze Abdeckkappe wieder auf dem Kopf der Bundschraube anbringen.



## 7. Gebrauchsanweisung

- Der empfohlene Arbeitsablauf beginnt mit einer Überprüfung, dass sich der Patient in einer Ruheposition befindet, seine Augen geschlossen und mit Klebeband fixiert sind und dass der Laser Leveler an der Steuerungseinheit befestigt ist. Die Behandlung findet in der Regel am Krankenbett statt, ist jedoch an jedem Ort möglich, an dem eine direkte Sichtverbindung zum Kopf des Patienten besteht.
- Das Gerät in Richtung der gewünschten Zielstelle drehen (von den Augen weg).
- Die Taste drücken, um den Laser zu aktivieren. Auf dem Patienten oder in dessen Nähe wird ein roter Punkt sichtbar.

Hinweis: Die Taste nicht gedrückt halten.

- Das Gehäuse des Geräts wie erforderlich einstellen.
- Bei frei hängendem Gerät die Höhe der IRR*A*flow Steuerungseinheit wie erforderlich einstellen.

- Sobald sich die IRRAf<sup>low</sup> Steuerungseinheit in der korrekten Position befindet, die Klemme am Ständer anziehen, um die Steuerungseinheit zu befestigen. Die richtige Position mit dem Laser Leveler bestätigen. Hinweis: Das Gerät während der Höhenverstellung nicht festhalten.
- Der Laser schaltet sich nach etwa 20 Sekunden automatisch aus.

## 8. Entsorgung

Nicht im Müll entsorgen. Das Gerät gemäß der Verfahren Ihrer Einrichtung zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott sowie den lokalen Vorschriften dem Recycling zuführen.

## 9. Reinigung und Desinfektion

Der Laser Leveler muss nach jeder Behandlung gereinigt und desinfiziert werden.

Sollten während der Behandlung Flüssigkeiten auf den Laser Leveler gelangen, die Behandlung unterbrechen oder beenden und die Flüssigkeit sofort abwischen.

Zur Reinigung wird empfohlen, die Teile mit einem weichen, mit Seifenwasser angefeuchteten Tuch abzuwischen, bis alle Fremdstoffe entfernt sind.

Zur Oberflächendesinfektion wird empfohlen, die Teile mit einem weichen Tuch abzuwischen, das mit einem der folgenden Desinfektionsmittel der mittleren Wirksamkeitsstufe angefeuchtet ist, oder ein Desinfektionstuch der mittleren Wirksamkeitsstufe zu verwenden.

Es darf ausschließlich das folgende Desinfektionsmittel der mittleren Wirksamkeitsstufe verwendet werden, wobei eine Einwirkzeit von mindestens einer Minute einzuhalten ist:

- 70 % Isopropylalkohol oder 70 % Ethyl-Alkohollösung



Während der Reinigung oder Desinfektion darf keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät gegossen oder gesprüht werden, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.



Während der Reinigung darf das Tuch keine Flüssigkeit abgeben, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.



Für die Reinigung nie Werkzeuge oder eine Bürste verwenden, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.



Das Gerät wird nicht steril geliefert. Keine Komponenten, Teile oder Zubehör des IRRAflow Laser Leveler dürfen sterilisiert werden.

ClearPoint Neuro übernimmt keine Gewährleistungen oder Zusicherungen hinsichtlich der Leistungsmerkmale dieses Produkts, wenn es in Verbindung mit anderem Zubehör oder nicht bestimmungsgemäß verwendet wird. Bei Zweifeln hinsichtlich der Installation oder Reinigung des Laser Leveler, der Wirksamkeit der Reinigung, der Funktionen und/oder der Sicherheit des Geräts sollte das Gerät außer Betrieb genommen und der Händler und/oder Hersteller konsultiert werden.

## 10. Anhang

### 10.1 Technische Spezifikationen des Lasers

| PARAMETER                                      | SPEZIFIKATION         |
|------------------------------------------------|-----------------------|
| Wellenlänge                                    | 630-680 nm            |
| Strahldivergenz (Halböffnungswinkel)           | 0,5 mRad              |
| Impulsmuster                                   | Punkt (5 mm)          |
| Max. Ausgangsleistung                          | < 1 mW                |
| Laserproduktklassifizierung                    | Klasse 2              |
| Maximal zulässige Exposition, Auge [MPE (E)]*  | 6,36 J/m <sup>2</sup> |
| Auge – Maximal zulässige Exposition [MPE (H)]* | 25,5 W/m <sup>2</sup> |
| Augensicherheitsabstand [NOHD]*                | 12 m Maximum          |
| Angenommene Expositionsdauer                   | ≤ 20 Sekunden         |

\* Die maximal zu erwartende Expositionsdauer bei der Betrachtung des Laserstrahls bei Dauerstrichlasern beträgt 0,25 Sekunden. Dabei wird von einem unbeabsichtigten Betrachten und natürlichen Reaktionszeiten ausgegangen. Referenz IEC 60825-1 Ausgabe 3, Abschnitt C.2.4 für Laser der Klasse 2.

## 10.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Prüfungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit wurden mit einem Stromversorgungskabel von 2,5 m vorgenommen.

| Hinweise und Herstellerangaben zu elektromagnetischer Strahlung                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Die IRRAf <sup>low</sup> Steuerungseinheit und das IRRAf <sup>low</sup> Schlauchset sind für die Verwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Die Kunden oder Bediener des IRRAf <sup>low</sup> Aktiven Flüssigkeitstransfersystems müssen sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung betrieben wird. |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Norm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Beschreibung                           | IEC 60601-1-2 4. Ausgabe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| CISPR 11/EN55011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | HF-Störaussendung                      | Gruppe 1, Klasse B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IEC61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ESD                                    | 8 kV Kontakt, 15 kV Luft                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| IEC61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Abgestrahlte HF, Störfestigkeit        | 80-2700 MHz :3 V/m professionelle Gesundheitseinrichtung, 10V/m häusliche Gesundheitsversorgung, 80 % AM, 1 kHz<br>385 MHz :27 V/m, PM, 18 Hz<br>450 MHz :28 V/m, FM+/-5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus<br>710, 745, 780 MHz :9 V/m, PM, 217 Hz<br>810, 870, 930 MHz :28 V/m, PM, 18 Hz<br>1720, 1845, 1970 MHz :28 V/m, PM, 217 Hz<br>2450 MHz :28 V/m, PM, 217 Hz<br>5240, 5500, 5785 MHz :9 V/m, PM, 217 Hz |
| IEC61000-4-8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern | 30 A/m, 50 Hz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Tabelle B\_1 Elektromagnetische Verträglichkeit

## 11. Kontakt



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

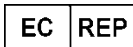
**URL:** <http://www.clearpointneuro.com>

**Telefon:** 1-949-900-6833

**E-Mail-Adresse:** [customerservice@clearpointneuro.com](mailto:customerservice@clearpointneuro.com)



[www.clearpointneuro.com/eifus](http://www.clearpointneuro.com/eifus)



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
Die Niederlande