

IT



Livellatore laser *IRRAflow*

Istruzioni per l'uso

CE

Sommario

1.	Ambito	4
2.	Descrizione del dispositivo	4
3.	Simboli	8
4.	Avvertenze e precauzioni generali.....	9
5.	Condizioni ambientali e di manipolazione.....	12
6.	Procedura di installazione.....	12
7.	Istruzioni per l'uso	13
8.	Smaltimento	14
9.	Pulizia e disinfezione.....	14
10.	Appendice	15
	10.1 Specifiche tecniche del laser	15
	10.2 Compatibilità elettromagnetica	15
11.	Contatto	17



AVVERTENZA

Leggere tutte le istruzioni e avvertenze prima dell'uso.

1. Ambito

Questo manuale descrive l'uso del Livellatore laser *IRRAflow* (REF: ICLS 010).

Il Livellatore laser è concepito per l'utilizzo con il Sistema di scambio di fluido attivo *IRRAflow*.

Gli utenti devono leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare per la prima volta il Livellatore laser *IRRAflow* in modo da comprenderne appieno le caratteristiche.



Avvertenza: La mancata osservanza delle istruzioni contenute in questo manuale può mettere in pericolo il paziente e/o l'operatore

2. Descrizione del dispositivo

Il Livellatore laser *IRRAflow* è un accessorio riutilizzabile del Sistema di scambio di fluido attivo *IRRAflow* e consiste in un livellatore laser come mostrato in **Figura 1**.

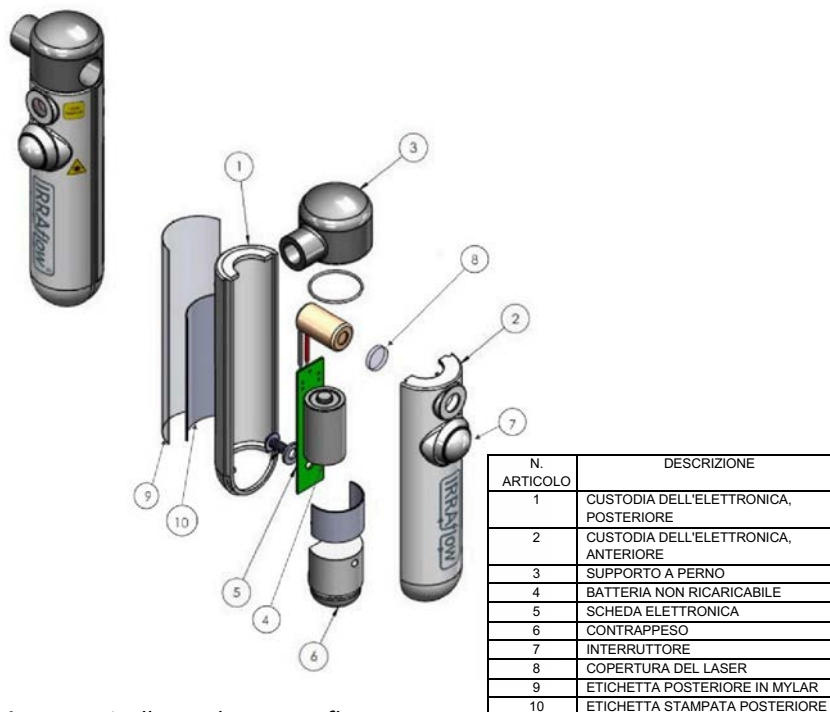


Figura 1. Livellatore laser IRRAflow

Il livellatore laser si fissa al lato dell'unità di controllo con il raggio laser allineato al punto zero dell'unità di controllo. Quando l'unità di controllo è collegata al palo verticale per flebo e viene premuto il pulsante del livellatore laser, il livellatore laser genera un raggio laser orizzontale che estende il punto zero dell'unità di controllo e aiuta l'utente a impostare l'altezza dell'unità di controllo in corrispondenza del meato uditivo (punta teorica del catetere in uso). Nota: dopo aver premuto il pulsante per azionare il laser, il laser si spegnerà automaticamente dopo circa 20 secondi.

Il livellatore laser è confezionato con accessori come mostrato in **Figura 2**.

Il pacchetto comprende:

- Livellatore laser
- Vite a perno
- Cappuccio a pressione
- Chiave a brugola

Il dispositivo non include il software. Non è sterile, può essere riutilizzato più volte in base alla durata della batteria e non ha contatto con il paziente.

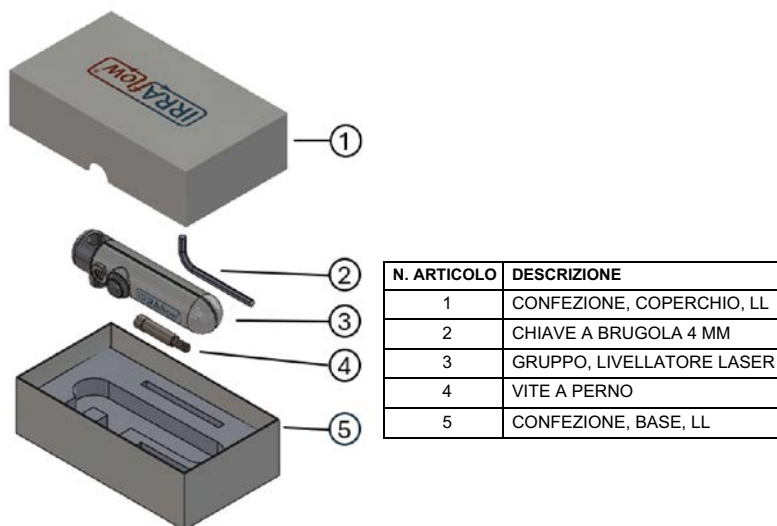


Figura 2. Livellatore laser IRRFlow confezionato con accessori

Uso previsto / Scopo previsto

Il Sistema di scambio di fluido attivo IRRAflow è destinato all'uso per il monitoraggio della pressione intracranica (ICP) e il drenaggio del fluido intracranico. Il Sistema è composto dal Sistema di scambio di fluido attivo IRRAflow e da tre pezzi monouso: la Cassetta, il Catetere e il Sistema di raccolta del drenaggio.

Il Sistema di scambio di fluido attivo IRRAflow può essere utilizzato solo da professionisti medici specificamente formati nelle condizioni cliniche pertinenti. L'utente deve monitorare sia il paziente che l'apparecchiatura durante l'intero trattamento.

Il Livellatore laser IRRAflow è concepito per l'utilizzo con il Sistema di scambio di fluido attivo IRRAflow. Il Livellatore laser viene utilizzato per regolare l'altezza dell'unità di controllo IRRAflow in modo che il punto zero dell'unità di controllo sia alla stessa elevazione del meato uditivo (o canale uditivo) del paziente prima di iniziare il trattamento.

Utenti previsti

Il personale medico con formazione ed esperienza nella cura medica neurologica / neurochirurgica è l'utente previsto di questo dispositivo.

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti prevista per il monitoraggio della pressione intracranica (ICP) e il drenaggio del fluido intracranico include:

- Pazienti che necessitano di una procedura d'emergenza salvavita per la gestione dell'idrocefalo o dell'ipertensione intracranica.

- Pazienti che presentano condizioni neurochirurgiche come gravi lesioni cerebrali traumatiche (TBI), ematoma subdurale cronico, ictus emorragico, coma, emorragia subaracnoidea traumatica (SAH), lesione assonica diffusa (DAI) e contusioni bifrontali in pazienti non comatosi.
- Pazienti che necessitano di monitoraggio dopo procedure neurologiche come la craniotomia decompressiva o l'evacuazione di una lesione di massa.

3. Simboli

Simbolo	Significato
	Avvertenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato
	Data di produzione
IP22	Livello di protezione contro l'ingresso
	Non smaltire il dispositivo nei rifiuti
	Numero di catalogo
	Codice del lotto

Simbolo	Significato
	Quantità
	Etichetta di avvertenza/valutazione laser
	Limiti di temperatura
	Limitazione di umidità
	Simbolo laser
	Posizione dell'apertura del laser
	Codice a barre 2D dell'identificatore univoco del dispositivo (UDI)
	Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo
R_x Only	Dispositivo su prescrizione
	Dispositivo medico

4. Avvertenze e precauzioni generali

NOTA: Questo dispositivo soddisfa 21 CFR 1040.10 e 1040.11 tranne la conformità a IEC 60825-1 Ed. 3, come descritto nell'Avviso laser N. 56, datato 8 maggio 2019.

NOTA: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente appropriata dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

-  Il dispositivo non è compatibile con la risonanza magnetica.
-  Non collegare altri pezzi (diversi da quelli specificati) al sistema.
-  Non toccare pezzi che potrebbero causare correnti di dispersione eccessive e il paziente contemporaneamente.
-  Tutte le procedure di pulizia e disinfezione specificate devono essere eseguite.
-  L'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
-  L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una minore immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, causare un funzionamento improprio e/o un'esposizione a radiazioni pericolose.
-  Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Livellatore laser, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
-  Questo non è un giocattolo, tenere lontano dai bambini.
-  Non fissare il laser. Non puntare il laser negli occhi di qualcuno.
-  Il dispositivo contiene una batteria al litio metallico (non ricaricabile).
-  Il dispositivo non è ricaricabile e non va ricaricato.
-  Non aprire, schiacciare o riscaldare il dispositivo.
-  Non sono ammesse modifiche a questa apparecchiatura.
-  Non ci sono pezzi riparabili. Nessuna parte di questo accessorio medico deve essere riparata o sottoposta a manutenzione durante l'uso

- ⚠ Esposizione corneale – Rispetta i limiti di emissione accessibili per prodotti laser di Classe 2. Non esporre mai gli occhi al laser.
- ⚠ Esposizione della pelle – L'uscita del diodo laser è al di sotto del limite di esposizione accettabile (AEL) Classe 3B e il rischio di ustioni quando la pelle è esposta vicino all'apertura del laser attivo è improbabile. Come con qualsiasi laser, utilizzare le precauzioni appropriate ed evitare l'esposizione vicino all'apertura del diodo laser attivo.



Figura 3. Apertura laser mostrata.

5. Condizioni ambientali e di manipolazione

Livellatore laser Intervallo di temperatura di	Da +10 °C a +40 °C
Umidità dell'aria di esercizio	15 – 90%
Pressione ambientale di esercizio	70 – 106 kPa
Intervallo di temperatura per lo stoccaggio e il trasporto	Da +2 °C a +50 °C
Umidità dell'aria per lo stoccaggio e il trasporto	15 – 90%
Pressione ambientale per lo stoccaggio e il trasporto	50 – 106 kPa
Classificazione IP	IP22
Fonte di alimentazione	Batteria da 3,6 V



Non posizionare il dispositivo vicino ad apparecchiature di riscaldamento né esporlo alla luce solare diretta. Temperature elevate possono causare una riduzione della durata della batteria e degradarne le prestazioni.

6. Procedura di installazione

- Questo dispositivo non è destinato all'uso come dispositivo indipendente. Questo dispositivo è destinato e progettato per essere utilizzato con il Sistema di scambio di fluido attivo IRRAflow.
- Il dispositivo Livellatore laser IRRAflow è fornito con una vite di montaggio per l'uso con l'unità di controllo IRRAflow.
 - Questo dispositivo non è progettato per essere installato o utilizzato se non come indicato.
- Pulire e disinfettare il dispositivo secondo la Sezione 9.
- Rimuovere il cappuccio nero dalla testa della vite a perno. Inserire la vite a perno nel dispositivo come mostrato.



- Utilizzando la chiave a brugola fornita, serrare la vite a perno sul lato dell'unità di controllo IRRAflood. Il dispositivo dovrebbe oscillare liberamente senza gioco lungo la vite a perno. Non dovrebbe essere possibile vedere la filettatura della vite.
- Riposizionare il cappuccio nero sulla testa della vite a perno.



7. Istruzioni per l'uso

- Il flusso di lavoro raccomandato inizia verificando che il paziente sia in posizione di riposo, che gli occhi del paziente siano chiusi e sigillati con del nastro e che il livellatore laser sia collegato all'unità di controllo. Il trattamento avviene normalmente a letto, ma può funzionare ovunque ci sia una linea di vista diretta alla testa del paziente.
- Ruotare il corpo del dispositivo verso la posizione desiderata (lontano dagli occhi).
- Premere il pulsante per attivare il laser. Un punto rosso apparirà sul paziente o nelle sue vicinanze.

Nota: Non tenere premuto il pulsante.

- Regolare il corpo del dispositivo secondo necessità.
- Con il dispositivo sospeso liberamente, regolare l'altezza dell'unità di controllo IRRAflood secondo necessità.

- Una volta che l'unità di controllo IRRFlow è nella posizione corretta, stringere la funzione di serraggio del palo per fissare l'unità di controllo. Confermare la posizione corretta tramite il livellatore laser. Nota: Non tenere il dispositivo durante la regolazione dell'altezza.
- Il laser si spegne automaticamente dopo circa 20 secondi.

8. Smaltimento

Non gettare nella spazzatura. Riciclare secondo la procedura per i rifiuti elettronici della struttura e le normative locali.

9. Pulizia e disinfezione

Il Livellatore laser deve essere pulito e disinfettato dopo ogni trattamento.

Se durante il trattamento dei liquidi si rovesciano sul Livellatore laser, interrompere o mettere in pausa il trattamento e pulire immediatamente la fuoriuscita.

Il metodo consigliato per la pulizia è quello di pulire i pezzi con un panno morbido inumidito con acqua saponata fino a rimuovere tutto il materiale estraneo.

Il metodo raccomandato per la disinfezione delle superfici è pulire i pezzi con un panno morbido inumidito con i seguenti agenti disinfettanti di livello intermedio o con una salvietta disinfettante di livello intermedio.

Solo il seguente disinfettante liquido di livello intermedio può essere utilizzato con un tempo minimo di esposizione di un minuto:

- Soluzione di alcol isopropilico al 70% o alcol etilico al 70%



Non deve essere permesso che liquidi vengano versati o spruzzati direttamente sul Livellatore laser durante la pulizia o la disinfezione poiché ciò potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.



Non deve essere permesso che alcun liquido fuoriesca dal panno durante la pulizia, poiché ciò potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.



Non utilizzare mai alcun tipo di utensile o spazzola durante la pulizia, poiché ciò potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.



Il dispositivo è fornito non sterile. Nessun componente, pezzo o accessorio del Livellatore laser IRRAf^{low} può essere sterilizzato.

ClearPoint Neuro non fa alcuna dichiarazione né rivendicazione riguardo alle caratteristiche di prestazione di questo prodotto se utilizzato insieme ad altri accessori o in modo diverso da quello previsto. Se ci sono dubbi su come installare o pulire il Livellatore laser, sull'efficacia della pulizia, sulle funzioni e/o sulla sicurezza dell'unità, l'unità deve essere ritirata dal servizio e il distributore e/o il produttore devono essere consultati.

10. Appendice

10.1 Specifiche tecniche del laser

ARTICOLO	SPECIFICA
Lunghezza d'onda	630-680 nm
Divergenza del fascio (semiangolo)	0,5 mRad
Schema di impulsi	Punto (5 mm)
Uscita massima	< 1 mW
Classificazione del prodotto laser	Classe 2
Esposizione massima consentita, occhi [MPE (E)]*	6,36 J/m ²
Esposizione massima consentita, occhi [MPE (H)]*	25,5 W/m ²
Distanza di pericolo oculare nominale, occhi [NOHD]*	Massimo 12 m
Durata di esposizione presunta	≤ 20 secondi

*La durata massima prevista di esposizione, visione intra-fascio per i laser a onda continua, è di 0,25 secondi. Ciò presuppone una visione non intenzionale e si basa su tempi di reazione naturali. Fare riferimento alla IEC 60825-1 Ed. 3, §C.2.4 per i laser di Classe 2.

10.2 Compatibilità elettromagnetica

I test di compatibilità elettromagnetica sono stati eseguiti con un cavo di alimentazione di 2,5 m.

Indicazioni e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
L'unità di controllo IRRAflow e il set di tubi IRRAflow sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Sistema di scambio di fluido attivo IRRAflow deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Standard	Descrizione	IEC 60601-1-2 4ª edizione
Cispr 11/EN55011	Emissioni RF	Gruppo 1, Classe B
IEC61000-4-2	SCARICA ELETTROSTATICA (ESD)	8 kV a contatto, 15 kV in aria
IEC61000-4-3	Immunità RF irradiata	80-2700 MHz: 3 V/m ordinario, 10 V/m assistenza sanitaria domiciliare, 80% AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM+/-5 kHz dev, 1 kHz sinusoidale 710, 745, 780 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz: 28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz a 9 V/m, PM, 217 Hz
IEC61000-4-8	Immunità magnetica	30 A/m, 50 Hz

Tabella B-1 Compatibilità elettromagnetica

11. Contatto



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

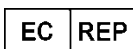
URL: <http://www.clearpointneuro.com>

Tel.: 1-949-900-6833

Indirizzo e-mail: customerservice@clearpointneuro.com



www.clearpointneuro.com/eifus



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi