

ES



Nivelador láser IRRA*flow*

Instrucciones de uso



Índice

1.	Alcance.....	4
2.	Descripción del dispositivo	4
3.	Símbolos	8
4.	Advertencias y precauciones generales.....	10
5.	Condiciones ambientales y de manejo	12
6.	Procedimiento de instalación	12
7.	Instrucciones de uso	13
8.	Eliminación	14
9.	Limpieza y desinfección	14
10.	Apéndice	15
	10.1 Especificaciones técnicas del láser	15
	10.2 Compatibilidad electromagnética	15
11.	Contacto	17



ADVERTENCIA

Lea todas las instrucciones y advertencias antes de usar el dispositivo.

1. Alcance

En este manual se describe el uso del nivelador láser *IRRAflow* (REF: ICLS 010). El nivelador láser ha sido pensado para usarse con el sistema de intercambio activo de líquidos *IRRAflow*.

Los usuarios deben leer este manual con atención antes de usar el nivelador láser *IRRAflow* por primera vez, con el fin de entender totalmente sus funciones.



Advertencia: Si no se siguen las instrucciones de este manual, el paciente y/o el operador pueden correr peligro.

2. Descripción del dispositivo

El nivelador láser *IRRAflow* es un accesorio reutilizable para el sistema de intercambio activo de líquidos *IRRAflow* y consiste en un nivelador láser como se muestra en la **figura 1**.

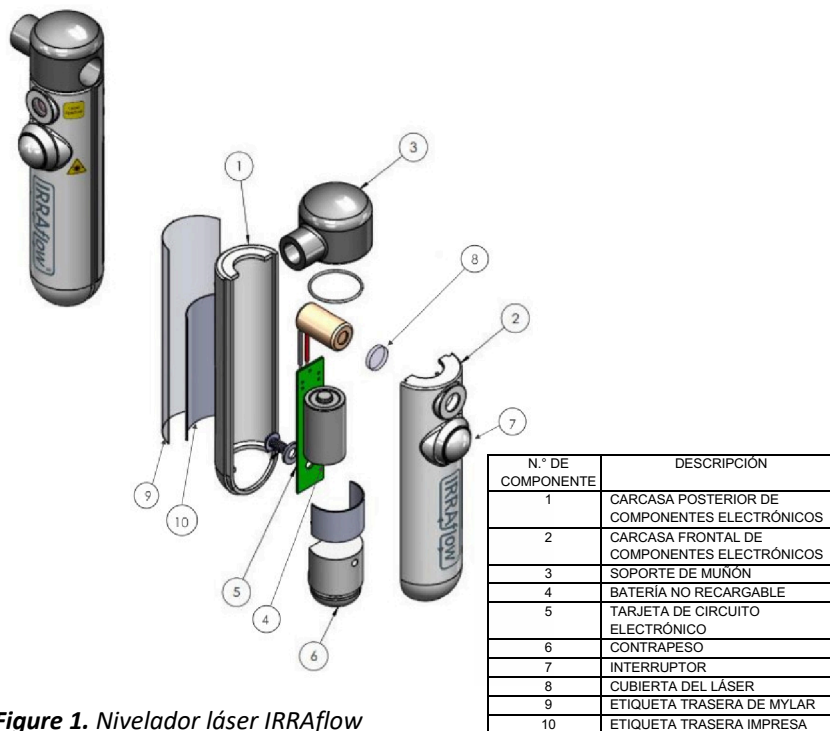


Figure 1. Nivelador láser IRRAflow

El nivelador láser se fija al lateral de la unidad de control con el haz láser alineado con el punto cero de la unidad de control. Cuando la unidad de control está colocada en el poste IV vertical y se presiona el botón del nivelador láser, este emite un haz láser horizontal que extiende el punto cero de la unidad de control y ayuda al usuario a ajustar la altura de dicha unidad hasta el conducto auditivo (en teoría, la punta del catéter en uso).
 Nota: Después de presionar el botón para poner en funcionamiento el láser, este se apaga automáticamente después de unos 20 segundos.

El nivelador láser viene con accesorios, como se muestra en la **figura 2**.

El paquete incluye:

- Nivelador láser.
- Tornillo de tope.
- Tapa a presión.
- Llave Allen.

El dispositivo no incluye software. No es estéril, puede reutilizarse varias veces según la vida útil de la batería y no entra en contacto con el paciente.

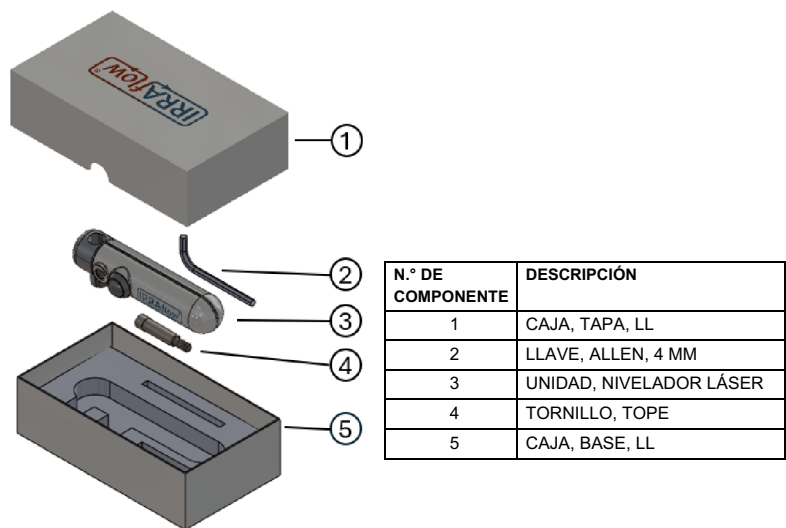


Figure 2. Nivelador láser IRRAflow empacado con accesorios

Uso previsto/objetivo previsto

El sistema de intercambio activo de líquidos IRRAflow está diseñado para usarse para el monitoreo ICP y el drenaje de líquido cefalorraquídeo.

El sistema consta del sistema de intercambio activo de líquidos IRRAflow y tres partes desechables: el cartucho, el catéter y el sistema de recolección de drenaje.

Sólo los profesionales médicos que cuenten con capacitación específica en las afecciones clínicas relacionadas pueden usar el sistema de intercambio activo de líquidos IRRAflow. El usuario debe vigilar tanto al paciente como al equipo durante todo el tratamiento.

El objetivo del nivelador láser IRRAflow es que se use con el sistema de intercambio activo de líquidos IRRAflow. El nivelador láser se utiliza para ajustar la altura de la unidad de control IRRAflow de manera que su punto cero tenga la misma elevación que el conducto auditivo (o canal auditivo) del paciente antes del inicio del tratamiento.

Usuarios previstos

Los usuarios previstos de este dispositivo son personal médico con capacitación y experiencia en la atención médica neurológica/neuroquirúrgica.

Población prevista de pacientes

La población prevista de pacientes para el monitoreo ICP y el drenaje de líquido cefalorraquídeo incluye a:

- Pacientes que necesitan un procedimiento de emergencia para salvar la vida para el control de la hidrocefalia o la hipertensión intracraneal.
- Pacientes que tienen afecciones neuroquirúrgicas como lesiones cerebrales traumáticas (*traumatic brain injury*, TBI) graves, hematoma subdural crónico, accidente cerebrovascular hemorrágico, coma, hemorragia subaracnoidea (*subarachnoid hemorrhage*, SAH) traumática, lesión axonal difusa (*diffuse axonal injury*, DAI) y contusiones bifrontales en pacientes que no están en coma.
- Pacientes que requieren monitoreo después de procedimientos neurológicos como una craneotomía descompresiva o la evacuación de una lesión compresiva.

3. Símbolos

Símbolo	Significado
	Advertencia
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado

Símbolo	Significado
	Fecha de fabricación
IP22	Grado de protección IP
	No deseche el dispositivo en la basura
REF	Número de catálogo
LOT	Código del lote
QTY	Cantidad
	Etiqueta de advertencia/clasificación del láser
	Límites de temperatura
	Límite de humedad
	Símbolo de láser
	Ubicación de apertura del láser
	Código de barras 2D con el identificador único del dispositivo (UDI)
	No use el producto si la barrera de esterilización o el empaque están
R_x Only	Dispositivo de uso controlado
MD	Dispositivo médico

4. Advertencias y precauciones generales

NOTA: Este dispositivo cumple con las normas 21 CFR 1040.10 y 1040.11, excepto en lo referente a la IEC 60825-1, 3.ª ed., según se describe en el Aviso de láser n.º 56, fechado el 8 de mayo de 2019.

NOTA: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente correspondiente del estado miembro en el que haya ocurrido tal incidente.



El dispositivo no es compatible con la resonancia magnética.



No coloque otras piezas (distintas de las especificadas) en el sistema.



No toque simultáneamente partes que pudieran generar corrientes de fuga excesivas y al paciente.



Deben realizarse todos los procedimientos de limpieza y desinfección especificados.



Se debe evitar usar este equipo en la cercanía de otro equipo o apilado con otro equipo, ya que podría funcionar mal. Si es necesario usarlo de esta manera, deben observarse ambos equipos para verificar que funcionen de forma normal.



El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo, ocasionar un funcionamiento incorrecto y/o una exposición peligrosa a la radiación.



No se debe usar equipo portátil de comunicaciones de RF (lo que incluye periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquiera de las partes del nivelador láser, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el desempeño de este equipo.



Este no es un juguete, manténgalo lejos del alcance de niños.

- ⚠ No mire fijamente el láser. No apunte el láser a los ojos de otra persona.
- ⚠ El dispositivo contiene una batería de litio metálico (no recargable).
- ⚠ El dispositivo no es recargable y no debe recargarse.
- ⚠ No abra, aplaste ni caliente el dispositivo.
- ⚠ No está permitido modificar el equipo.
- ⚠ No hay piezas que requieran servicio. Ninguna pieza de este accesorio médico debe recibir servicio o mantenimiento mientras está en uso.
- ⚠ Exposición en la córnea: Cumple con los límites de emisión accesible para productos láser de Clase 2. Nunca exponga los ojos al láser.
- ⚠ Exposición en la piel: La potencia del diodo láser se encuentra por debajo del límite de exposición aceptable (AEL) de Clase 3B, por lo que no es probable que se produzca una quemadura si la piel se expone cerca de la apertura del láser activo. Al igual que con cualquier láser, tome las debidas precauciones y evite la exposición cerca de la apertura del diodo láser activo.

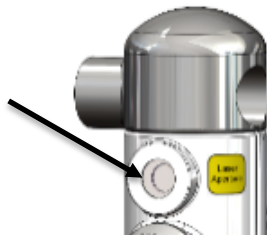


Figure 3. Se muestra apertura del láser.

5. Condiciones ambientales y de manejo

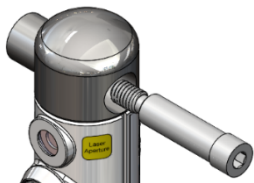
Nivelador láser Rango de temperatura en	+10 °C a +40 °C
Humedad del aire en funcionamiento	15 a 90 %
Presión ambiental en funcionamiento	70 a 106 kPa
Rango de temperatura de almacenamiento y transporte	+2 °C a +50 °C
Humedad del aire de almacenamiento y transporte	15 a 90 %
Presión ambiental de almacenamiento y transporte	50 a 106 kPa
Clasificación IP	IP22
Fuente de energía	Batería de 3.6 V



No coloque el dispositivo cerca de equipos de calefacción ni lo exponga a la luz solar directa. Las temperaturas elevadas pueden disminuir la vida de la batería y disminuir el desempeño.

6. Procedimiento de instalación

- Este equipo no fue planeado para usarse como un dispositivo independiente. Este dispositivo ha sido planeado y diseñado para usarse con el sistema de intercambio activo de líquidos IRRAflow.
- El nivelador láser IRRAflow viene con un tornillo de montaje para usarse con la unidad de control IRRAflow.
 - Este dispositivo no ha sido diseñado para instalarse ni usarse de un modo distinto al indicado.
- Limpie y desinfecte el dispositivo como se indica en la sección 9.
- Retire la tapa negra de la cabeza del tornillo de tope. Introduzca el tornillo de tope en el dispositivo, según se muestra.



- Con la llave Allen incluida, apriete el tornillo de tope al costado de la unidad de control IRRAflow. El dispositivo debe poder girar libremente sin juego sobre el tornillo de tope. La cuerda del tornillo no debe estar visible.
- Vuelva a colocar la tapa negra en la cabeza del tornillo de tope.



7. Instrucciones de uso

- El flujo de trabajo recomendado comienza verificando que el paciente esté en posición de descanso con los ojos cerrados y tapados con una cinta, y que el nivelador láser esté colocado en la unidad de control. Normalmente, el tratamiento se realiza a pie de cama, pero puede llevarse a cabo en cualquier lugar desde el que se pueda ver directamente la cabeza del paciente.
- Gire el cuerpo del dispositivo hacia el punto objetivo deseado (orientándolo lejos de los ojos).
- Presione el botón para activar el láser. Aparecerá un punto rojo en el paciente o cerca de él.

Nota: No mantenga presionado el botón.

- Ajuste el cuerpo del dispositivo según sea necesario.
- Con el dispositivo colgando libremente, ajuste la altura de la unidad de control IRRAflow según sea necesario.
- Una vez que la unidad de control IRRAflow esté en la posición correcta, apriete la abrazadera del poste para fijar la unidad de control. Confirme la ubicación correcta mediante el nivelador láser. Nota: No se sujete al dispositivo mientras ajusta la altura.

- El láser se apaga automáticamente después de aproximadamente 20 segundos.

8. Eliminación

No deseche el dispositivo en la basura. Recíclelo conforme al procedimiento de eliminación de residuos electrónicos de las instalaciones y conforme a las normativas locales.

9. Limpieza y desinfección

El nivelador láser debe limpiarse y desinfectarse después de cada tratamiento.

Si se derrama líquido en el nivelador láser durante el tratamiento, interrumpa o detenga el tratamiento y limpie de inmediato lo que se haya derramado.

El método de limpieza recomendado consiste en frotar las piezas con un paño suave humedecido en agua jabonosa hasta eliminar cualquier material extraño.

El método recomendado para la desinfección de superficies es pasar un paño suave humedecido con los siguientes agentes desinfectantes de nivel intermedio, o utilizar una toallita desinfectante de nivel intermedio.

Únicamente se debe utilizar el siguiente líquido desinfectante de nivel intermedio, con un tiempo de contacto mínimo de un minuto:

- Solución de alcohol isopropílico al 70 % o de alcohol etílico al 70 %.



No se debe verter ni rociar ningún líquido directamente sobre el nivelador láser durante la limpieza o la desinfección, ya que esto podría dañar el equipo.



No se debe permitir que el líquido se derrame del paño durante la limpieza, ya que esto podría dañar el equipo.



No utilice nunca ningún tipo de herramienta ni cepillo para la limpieza, ya que podría dañar el equipo.



El dispositivo no se entrega estéril. No se debe esterilizar ningún componente, pieza o accesorio del nivelador láser IRRAflow.

ClearPoint Neuro no garantiza ni hace ninguna declaración sobre las características de rendimiento de este producto si se utiliza junto con otros accesorios o para un fin distinto al previsto. Si existen dudas sobre la manera de instalar o limpiar el nivelador láser, el efecto de la limpieza o las funciones y/o la seguridad de la unidad, esta deberá retirarse de uso y se deberá consultar al distribuidor y/o al fabricante.

10. Apéndice

10.1 Especificaciones técnicas del láser

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
Longitud de onda	630 a 680 nm
Divergencia del haz (semiángulo)	0.5 mRad
Patrón de pulsaciones	Punto (5 mm)
Potencia máxima de salida	<1 mW
Clasificación del producto láser	Clase 2
Exposición máxima permisible , ojos [MPE (E)]*	6.36 J/m ²
Exposición máxima permisible para los ojos [MPE (H)]*	25.5 W/m ²
Distancia nominal de riesgo ocular, ojos [NOHD]*	12 m como máximo
Duración de exposición prevista	≤20 segundos

*El tiempo máximo de exposición prevista al observar directamente el haz en los láseres de onda continua es de 0.25 segundos. Esto supone una observación no intencionada y se basa en los tiempos de reacción naturales. Consulte la norma IEC 60825-1, 3.ª ed., §C.2.4 para láseres de Clase 2.

10.2 Compatibilidad electromagnética

Se han realizado pruebas de compatibilidad electromagnética con un cable de alimentación de 2.5 m.

Guía y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas		
La unidad de control IRRAflow y el conjunto de tubos IRRAflow están planeados para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de intercambio activo de líquidos IRRAflow deben garantizar que se use en ese entorno.		
Estándar	Descripción	IEC 60601-1-2, 4.ª ed.
CISPR 11/EN 55011	Emisiones de RF	Grupo 1, Clase B
IEC61000-4-2	ESD	8 kV por contacto, 15 kV en el aire
IEC61000-4-3	Inmunidad a RF radiada	80-2700 MHz: 3 V/m en entornos ordinarios, 10 V/m en atención domiciliaria, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM ± 5 kHz de desviación, onda senoidal de 1 kHz 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 :9 V/m, PM, 217 Hz
IEC61000-4-8	Inmunidad magnética	30 A/m, 50 Hz

Tabla B-1 Compatibilidad electromagnética

11. Contacto



Dirección: ClearPoint Neuro, Inc.
6349 Paseo Del Lago
Carlsbad, CA 92011
EE. UU.

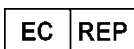
Sitio web: <http://www.clearpointneuro.com>

Teléfono: 1-949-900-6833

Correo electrónico: customerservice@clearpointneuro.com



www.clearpointneuro.com/eifus



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Bajos