

DA



# IRRA*flow* CNS-system, Styreenhed og slangesæt

## **Betjeningsvejledning**



# Indholdsfortegnelse

|        |                                                      |    |
|--------|------------------------------------------------------|----|
| 1.     | Introduktion .....                                   | 6  |
| 1.1.   | Definitioner .....                                   | 6  |
| 1.2.   | Generel beskrivelse .....                            | 6  |
| 1.3.   | Tilsigtet brug .....                                 | 7  |
| 1.4.   | Indikationer for brug .....                          | 7  |
| 1.5.   | Kontraindikationer .....                             | 7  |
| 2.     | Sikkerhedsforskrifter .....                          | 9  |
| 2.1.   | Generelle sikkerhedsforskrifter .....                | 9  |
| 2.2.   | Patientsikkerhed .....                               | 10 |
| 2.3.   | Driftssikkerhed .....                                | 11 |
| 3.     | Manualen .....                                       | 13 |
| 4.     | Etiketter .....                                      | 14 |
| 4.1.   | Styreenhed .....                                     | 14 |
| 4.2.   | Slangesæt .....                                      | 15 |
| 4.3.   | Andre symboler .....                                 | 16 |
| 5.     | Beskrivelse af systemet .....                        | 17 |
| 5.1.   | IRRAflow CNS-system .....                            | 17 |
| 5.2.   | Funktionsbeskrivelse .....                           | 18 |
| 5.3.   | Brugerkontrol .....                                  | 18 |
| 5.3.1. | Frontpanel med brugergrænseflade og berøringsskærm . | 19 |
| 5.3.2. | Display .....                                        | 20 |
| 5.3.3. | Displayskærme .....                                  | 21 |
| 5.4.   | Slangesæt fastgørelse .....                          | 24 |
| 5.5.   | Højdejustering, posebøjle og USB-port .....          | 24 |
| 5.6.   | Tilbehør .....                                       | 25 |
| 5.6.1. | Beskrivelse af slangesættet .....                    | 26 |
| 5.6.2. | Beskrivelse af kateter .....                         | 26 |
| 6.     | Yderligere udstyr .....                              | 27 |
| 6.1.   | Vandingspose og vandingsvæsker .....                 | 28 |
| 6.2.   | USB-lagerenhed .....                                 | 28 |
| 6.3.   | Lasernivellering .....                               | 28 |
| 7.     | Brugsanvisning .....                                 | 29 |
| 7.1.   | Styreenhedens første opsætning .....                 | 29 |
| 7.2.   | Forberedelser .....                                  | 29 |
| 7.2.1. | Forberedelse af styreenheden .....                   | 29 |
| 7.2.2. | Start .....                                          | 29 |
| 7.2.3. | Indstilling af tid og dato .....                     | 29 |
| 7.2.4. | Opsætning af styreenheden til behandling .....       | 30 |
| 7.2.5. | Justering af højden på styreenheden .....            | 30 |
| 7.2.6. | Montering af slangesættet .....                      | 30 |

|         |                                                                       |    |
|---------|-----------------------------------------------------------------------|----|
| 7.2.7.  | Eftersyn af slangesæt, opsætning, kalibrering og priming .....        | 31 |
| 7.2.8.  | Isætning og sikring af kateteret .....                                | 35 |
| 7.2.9.  | Kateter til slangesæt forbindelser .....                              | 35 |
| 7.3.    | Bruger tjekliste .....                                                | 35 |
| 7.4.    | Start behandling .....                                                | 36 |
| 7.5.    | Kontrol under behandling .....                                        | 36 |
| 7.6.    | Bolus .....                                                           | 36 |
| 7.7.    | Udskiftning af vandingsposen .....                                    | 36 |
| 7.8.    | Tømning af drænposen .....                                            | 37 |
| 7.9.    | Sæt behandlingen på pause, afbryd kateteret og slangesættet .         | 37 |
| 7.10.   | Tilslut kateteret og slangesættet igen efter pause .....              | 38 |
| 7.11.   | Indstilling af ændringer under behandlingen .....                     | 39 |
| 7.11.1. | Ændring af indstillinger for flowhastighed .....                      | 39 |
| 7.11.2. | Øvre og nedre ICP-alarmkontrol .....                                  | 39 |
| 7.12.   | Drænpose højdejusteringer .....                                       | 40 |
| 7.13.   | Stop behandling .....                                                 | 40 |
| 7.14.   | Flytning af styreenheden .....                                        | 40 |
| 7.15.   | Fjernelse og håndtering af slangesæt, kateter og vandingsvæsker ..... | 41 |
| 7.16.   | Log .....                                                             | 41 |
| 8.      | Batteri .....                                                         | 42 |
| 9.      | Alarmer, meddelelser og advarsler .....                               | 43 |
| 9.1.    | Alarminformation .....                                                | 43 |
| 9.2.    | Alarmgrænser .....                                                    | 44 |
| 9.3.    | Sletning eller pause af alarmer .....                                 | 44 |
| 9.4.    | Alarmprioritet .....                                                  | 44 |
| 9.5.    | Liste over advarselsmeddelelser .....                                 | 45 |
| 9.6.    | Fejlfinding af alarmer .....                                          | 46 |
| 10.     | Pleje og vedligeholdelse .....                                        | 48 |
| 10.1.   | Forebyggende vedligeholdelse .....                                    | 48 |
| 10.2.   | Rengøring og desinfektion .....                                       | 48 |
| 11.     | Transport og opbevaring .....                                         | 49 |
| 12.     | Uddannelse og assistance .....                                        | 49 |
| 13.     | Bilag A .....                                                         | 50 |
| 13.1.   | Specifikationer .....                                                 | 50 |
| 13.1.1. | Klassificering af medicinsk udstyr .....                              | 50 |
| 13.1.2. | Sikkerhedsstandarder .....                                            | 50 |
| 13.1.3. | Miljø- og håndteringsbetingelser .....                                | 50 |
| 13.1.4. | Tekniske specifikationer .....                                        | 51 |
| 13.2.   | Tilbehør og reservedele .....                                         | 52 |
| 13.3.   | Support, service og skrotning .....                                   | 53 |
| 14.     | Tillæg B .....                                                        | 54 |
| 14.1.   | Elektromagnetisk kompatibilitet .....                                 | 54 |

|                  |    |
|------------------|----|
| 15. Kontakt..... | 58 |
|------------------|----|



## VIGTIG

Læs alle instruktioner og advarsler før brug.

Users of the IRRAf<sup>low</sup> CNS-systemet er et intrakranielt dræningssystem beregnet til brug af professionelt medicinsk hospitalspersonale, uddannet og erfaren i neurokirurgisk lægebehandling

# 1. Introduktion

## 1.1. Definitioner

|                     |                                                                |
|---------------------|----------------------------------------------------------------|
| IRRAflow CNS-system | Intrakranielt væskedræneringssystem og ICP - overvågningsenhed |
| IRRAflow styreenhed | Styreenheden i IRRAflow CNS-systemet                           |
| IRRAflow slangesæt  | Steril engangskassetter og slangesæt                           |
| IRRAflow kateter    | Sterile engangskateter                                         |
| ICP                 | Intrakranielt tryk                                             |
| CSF                 | Cerebrospinalvæske                                             |

## 1.2. Generel beskrivelse

IRRAflow CNS-systemet er et intrakranielt dræningssystem beregnet til brug af professionelt medicinsk hospitalspersonale, uddannet og erfaren i neurokirurgisk lægebehandling.

ICP holdes på et sikkert niveau ved at dræne overdreven intrakranial væske. Systemet indeholder en vanding-hjælpemekanisme, der bruges til at skylle systemet programmeret til at minimere kateterokklusion. Derudover kan en manuel bolus administreres for at holde kateteret fri for okklusion eller for at befri kateteret fra okklusion, hvis det er til stede. Denne mekanisme virker ved at generere en bolus-puls, der anvender korte perioder med højt flow (dvs. strømningspulser).

ICP-overvågning udføres af trykfølere i IRRAflow slangesættet.

Behandlingen begynder med at forberede IRRAflow CNS-system, f.eks. installation af IRRAflow slangesæt (her beskrevet som slangesæt) på IRRAflow styreenhed (her beskrevet som styreenhed), priming af slangesættet, kalibrering af tryksensorer samt indtastning af patientindstillinger. Parallelt hermed IRRAflow kateter (her omtalt som kateter) placeres på det rigtige sted i kraniet, sikres med suturer og kontrolleres for funktion.

Slangesættet forbindes derefter til kateteret; Inden behandlingen påbegyndes, justeres højden på styreenheden, så den matcher patientens ydre hørekanal.

Under behandlingen vises de målte ICP-data i form af tal på displayet på styreenheden. ICP-dataene indsamles i en logfil. Alarmniveauer for høj og lav ICP, er synlige på styreenheden og kan justeres i indstillingerne.

Behandlingen kan sættes på pause, og patienten kan om nødvendigt afbrydes kortvarigt fra styreenheden (f.eks. Til en MRT-undersøgelse).

Når behandlingen er fuldført, kan en logfil med begivenheder og ICP-tendenser ekstraheres til en USB -lagerenhed.

Brugeren kan til enhver tid vælge at afslutte behandlingen.

Enheden bruger et alarmsystem indbygget i styreenheden med tre prioritetsniveauer til at udløse forskellige alarmer afhængigt af problemets alvor, når der opstår en fejl og for at sikre patientens sikkerhed.

### 1.3. Tilsigtet brug

IRRAflow CNS-systemet er designet til at overvåge intrakranielt tryk og dræne cerebral væske. Systemet består af IRRAflow styreenhed og to engangsdele, IRRAflow slangesæt og IRRAflow kateter.

IRRAflow CNS-systemet må kun bruges af sundhedspersonale, der er specielt uddannet til de relevante kliniske tilstande. Brugeren skal overvåge både patienten og udstyret under hele behandlingen.

Styreenheden må kun bruges med slangesæt, kateter og vandingsvæsker, der er specificeret af producenten, IRRAS.

### 1.4. Indikationer for brug

Brug af IRRAflow CNS-systemet er angivet, når der er behov for overvågning af intrakranielt tryk (ICP) og for ekstern dræning af intrakranial væske som et middel til at reducere ICP hos patienter, der har brug for et eksternt drænings- og overvågningssystem.

### 1.5. Kontraindikationer

The IRRAflow CNS-systemet er ikke egnet til lændedrænering.

På grund af sværhedsgraden af den underliggende patologi er alle følgende kontraindikationer for IRRAflow CNS-systemer er relative og bør om nødvendigt overvejes af lægen;

- Kendt blødningsdiatese
- Antikoagulationsterapi
- Koagulationsforstyrrelser
- Hæmofili

- Et lavt trombocytter
- Behandling med Warfarin eller Clopidogrel
- For infektioner i det omgivende kateterplaceringsområde, som omfatter hud, subkutant væv, knogler og epiduralrummet.

Brugen af styreenheden vil blive gjort indsigelse mod, hvis der ikke er 24/7 uddannet personale til rådighed til at overvåge overvågning og dræning.

## 2. Sikkerhedsforskrifter

### 2.1. Generelle sikkerhedsforskrifter

-  Kun medicinsk personale med uddannelse og erfaring inden for neurokirurgisk lægebehandling må udføre behandlinger, der involverer denne enhed. Brug på anden måde kan potentielt skade patienten og/eller brugeren.
-  Kun IRRAflow slangesæt og IRRAflow kateter kan bruges sammen med IRRAflow styreenhed. Brug af andre komponenter kan skade patienten.
-  For at reducere risikoen for interferens fra eksterne kilder, skal du undgå at bruge IRRAflow styreenhed og IRRAflow slangesæt i nærheden af stærke elektromagnetiske strålingskilder (f.eks. Diatermiudstyr, MRT).
-  Der er risiko for, at brugeren kommer i klemme, når styreenheden flyttes op eller ned. Vær forsigtig, når du udfører disse handlinger.
-  Efter brug, IRRAflow slangesæt, IRRAflow kateter og brugt drænpose skal håndteres i henhold til instruktionerne i afsnit 7.15.
-  Patienten må ikke røre ved styreenheden under behandlingen. Behandlingen kan blive forstyrret, hvis patienten ved en fejl rører ved en del af udstyret.
-  Der må ikke indsættes andre komponenter end USB-hukommelsesstik i USB-hukommelsesporten i IRRAflow styreenheden. Forkert brug kan potentielt bringe styreenhedens integritet i fare.
-  Behandlinger må ikke udføres, hvis omgivelsestemperaturen eller atmosfæretrykket overstiger nogen af de grænser, der er angivet i manualen (se afsnit 13).
-  ICP-målinger er ikke pålidelige under defibrillering, og de nødvendige forholdsregler bør tages i sådanne tilfælde.
-  Enheden er ikke beregnet til brug i iltrige miljøer eller i nærværelse af brandfarlige bedøvelsesblandinger eller andre brandfarlige gasser.
-  Ændringer af denne enhed er ikke tilladt og kan påvirke dens præstation og sikkerhed.
-  IRRAflow kateter er ikke egnet til indsættelse i lænden.



Tilgængeligheden af uddannet personale til overvågning og dræning er påkrævet døgnet rundt.



IRRAflow slangesæt og IRRAflow kateter må ikke genbruges, genbehandles eller steriliseres, når det er åbent, men ubrugt.



Brug af IRRAflow slangesæt er begrænset til ≤ 5 dage.



Brug af IRRAflow kateter er begrænset til ≤ 5 dage.

## 2.2. Patientsikkerhed



Kateteret må ikke tilsluttes IRRAflow styreenhed, mens styreenheden konfigureres til behandling. Dette kan potentielt skade patienten.

En ubrugt og steril IRRAflow slangesæt og IRRAflow kateter skal fastgøres i henhold til instruktionerne i afsnit 7.2 før behandlingen af hver ny patient.



For at sikre, at dette tilbehør er sterilt, skal brugeren kontrollere, at produktemballagen er ubeskadiget, og at udløbsdatoen ikke er gået før brug.

IRRAflow slangesæt IRRAflow kateter er komponenter til engangsbrug. Brug af den samme komponent til flere behandlinger kan potentielt skade patienten.



IRRAflow kateter skal pakkes ud og klargøres i et sterilt område.



Sterile handske og maske skal bæres, når der udføres pleje omkring kateterområdet.

For at undgå kontaminering skal IRRAflow slangesæt og IRRAflow kateter skal håndteres forsigtigt, når det sættes på. Der skal udvises særlig forsigtighed med kateteret og ved tilslutning af slangesættet til kateteret og ved tilslutning af væskedræning-posen.



Forholdsregler skal tages ved udskiftning af en tom drænpose til en ny pose for at forhindre patientinfektioner (afsnit 7.7).



Der skal tages forholdsregler ved frakobling af IRRAflow kateter fra IRRAflow slangesæt til forebyggelse af patientinfektioner (afsnit 7.9).



Kun vandingsvæsker, der er angivet i denne vejledning, kan bruges, når der udføres behandlinger med IRRAflow CNS-system (afsnit 6.1). Der skal bruges en helt ny og steril vandingspose til hver ny behandling.



For at opnå korrekte ICP -målinger og dermed korrekt indstille trykalarmniveauer skal styreenhedens 0-punkt altid være intrakranielt justeret med kateterspidsens position, der svarer til patientens ydre øregang.

 Der skal udvises forsigtighed, når patienten flyttes i den lodrette akse for at justere styreenhedens højde, før behandlingen genoptages.

 For at undgå belastning mellem IRRAf<sup>low</sup> styreenhed og IRRAf<sup>low</sup> kateter, begge IRRAf<sup>low</sup> styreenhed IV-stang og patient sengehjul skal låses under behandlingen. Der skal udvises forsigtighed, når patienten flyttes.

 Inden behandlingen påbegyndes, skal du altid indstille de øvre og nedre ICP-alarmgrænser som anbefalet af den behandlende læge.

 Følg altid instruktionerne for rengøring og desinfektion i afsnit 10.2. Hvis disse instruktioner ikke følges, er der risiko for beskadigelse af enheden og/eller patientens og brugerens eksponering for forurenede dele.

Hvis IRRAf<sup>low</sup> styreenhed, IRRAf<sup>low</sup> slangesæt eller IRRAf<sup>low</sup> kateter bruges inkonsekvent med den påtænkte anvendelse eller af personer, der ikke er medicinsk personale med uddannelse og erfaring inden for neurologisk/neurokirurgisk lægebehandling, dette kan føre til skader på patienten og/eller brugeren.



 Overdreven dræning af intrakranielt væske kan føre til ventrikulært sammenbrud og skade på patienten. Kateteret kan lukkes ved et ventrikulært sammenbrud. Overvåg altid dræningsprocessen ved at kontrollere drænet volumen i drænposen.

## 2.3. Driftssikkerhed

 Hæld aldrig væske på nogen dele af IRRAf<sup>low</sup> styreenhed. Hvis dette sker, skal du tørre af med en ren klud.

 Følg altid instruktionerne for forebyggende vedligeholdelse af IRRAf<sup>low</sup> styreenhed (afsnit 10.1).

 Der er ingen brug for værktøj, og bør heller ikke bruges ved håndtering af IRRAf<sup>low</sup> CNS-system. Alle forsøg på at åbne eller ændre enheden indebærer risici for brugeren og muligvis for patienten.

 Der må kun bruges tilbehør, der leveres med enheden eller leveres af IRRAS eller en officiel IRRAS-forhandler. Brug af tilbehør fra tredjepart kan udgøre en sikkerhedsrisiko og annullere garantien.



Tag USB-forholdsregler, når du bruger USB-kontakten (afsnit 6.2).



For at undgå elektrisk stød må denne enhed kun tilsluttes et netværk med beskyttende jord.

### 3. Manualen

Denne manual beskriver brugen af styreenheden, slangesættet og kateteret, kaldet IRRAflow CNS-system.

Brugere skal læse denne manual og kateterbrugermanualen omhyggeligt, før de bruger IRRAflow CNS-systemet for første gang, så funktionerne og funktionerne bliver grundigt forstået.



**Manglende overholdelse af instruktionerne i denne vejledning kan bringe patienten og/eller brugeren i fare!**

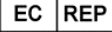
Følgende symboler bruges i manualen:

| Symbol                                                                            | Som betyder                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Manglende overholdelse af instruktionerne kan bringe patienten og/eller brugeren i fare |

## 4. Etiketter

### 4.1. Styreenhed

Styreenheden er mærket med følgende symboler:

| Symbol og tekst                                                                     | Som betyder                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | De dele, der er fastgjort til patienten, er isoleret fra lysnettet i overensstemmelse med den defibrilleringssikre flydende model (BF) beskrevet i IEC 60601-1 |
|    | Navn og adresse på producenten                                                                                                                                 |
|    | Fremstillingsdato                                                                                                                                              |
| R <sub>x</sub> Only                                                                 | Kun til receptpligtig brug                                                                                                                                     |
|    | Tænd/sluk-symbol                                                                                                                                               |
|    | Katalognummer                                                                                                                                                  |
|    | Serienummer: ÅÅÅÅ-XXXX ÅÅÅÅ: Produktionsår;<br>XXXX-: Firecifret nummer                                                                                        |
|    | Følg betjeningsmanualen                                                                                                                                        |
| Indgangseffekt:<br>100-240 V ~, 50-<br>60 Hz, 85 VA                                 | Nominel forsyningsspænding og indgangseffekt                                                                                                                   |
|   | Smid ikke enheden i usorteret affald. Denne enhed skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsbestemmelser for elektronisk affald                         |
|  | Klasse II udstyrssymbol                                                                                                                                        |
|  | Tag ESD-forholdsregler, når du bruger USB-kontakten                                                                                                            |
|  | Unik enhedsidentifikator (UDI) 2D -stregkode, unik for hver enhed                                                                                              |
|  | MR-usikker - et element, der er kendt for at udgøre farer i alle MR-miljøer                                                                                    |
|  | ÅÅÅÅ-MM-DD År-måned-udløbsdag                                                                                                                                  |
|  | Europæisk autoriseret repræsentant                                                                                                                             |

## 4.2. Slangesæt

Slangesættet er mærket med følgende symboler:

| Symbol og tekst                                                                     | Som betyder                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|    | Må ikke genbruges                                                                 |
|    | Må ikke gensteriliseres                                                           |
|    | Producent                                                                         |
|    | Fremstillingsdato                                                                 |
|    | Se brugsvejledningen                                                              |
|    | Katalognummer                                                                     |
|    | Batchkode                                                                         |
|    | Holdbarhedsdato                                                                   |
|    | Steriliseret vha. etylenoxid                                                      |
|    | Må ikke benyttes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er brudt |
|    | Receptpligtigt udstyr                                                             |
|   | Temperaturgrænser                                                                 |
|  | MR-usikker - et element, der er kendt for at udgøre farer i alle MR-miljøer       |
|  | Unik enhedsidentifikator (UDI) 2D -stregkode, unik for hver enhed                 |
|  | Europæisk autoriseret repræsentant                                                |
|  | Ikke fremstillet med naturgummilætex                                              |
|  | Enkelt sterilt barriersystem                                                      |

| Symbol og tekst                                                                   | Som betyder         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | Medicinsk anordning |

### 4.3. Andre symboler

Andre relevante symboler for styreenheden og slangesættet

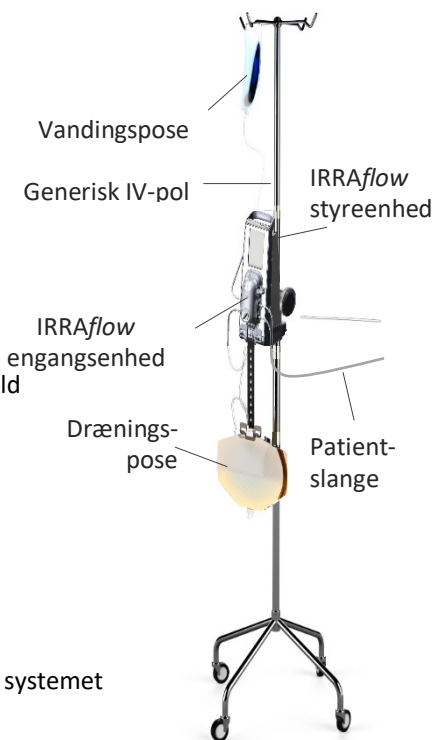
| Symbol og tekst                                                                   | Som betyder                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Udstyret er Klasse I elektrisk udstyr |
|  | Opbevares tørt                        |
|  | I betragtning af luftfugtighed        |

## 5. Beskrivelse af systemet

### 5.1. IRRAf<sup>low</sup> CNS-system

IRRAf<sup>low</sup> CNS System består af en stangmonteret styreenhed (se figuren indsat) og to engangstilbehør; slangesættet og kateteret. Slangesættet har en kassette, der fastgøres til styreenheden og retter slangen til peristaltisk pumpe og klemventilen. Dræningen pose med drænet væske, er fastgjort til en gradueret målebånd, der definerer posens højde.

Styreenheden er fastgjort til stang med en klemme for let omplacering, for at justere dens højde i forhold kateterspidsens position intrakranielt, som normalt svarer til patientens eksterne hørekanal. Slangen til slangesættet og kateteret kan tilsluttes og afbrydes af standard Luer-lås forbindelser Fastgjort til stangen er også en vandingspose, der leverer systemet med vandingsvæske.



Indstillinger kan ændres på styreenhedens brugergrænseflade. Det trykfølere kan til enhver tid kalibreres ved hjælp af kalibreringen knappen på slangesæt kassetten.

## 5.2. Funktionsbeskrivelse

IRRAflow CNS-systemet fungerer som et ICP monitor- og dræningssystem. Hvis en okklusion forhindrer dræning, kan kateteret skylles med det integrerede skyllehjælpemiddel.

ICP-målinger vises på styreenhedens display i form af tal. Drænhastigheden af den intrakranielle væske drives af tyngdekraften og styres ved at justere højden på drænposen.

Kassettedelen af slangesættet er udstyret med en kalibreringsfunktion til tryksensorerne, som styres af brugeren med en kalibreringsknap.

Indstillingen for hyppigheden af væskeskylningen bestemmes af brugeren baseret på forudindstillede frekvensindstillinger. Denne skyllefrekvens omdannes til en strømningshastighed i ml/time. Standard flowhastighed ("Dræn ovenover") er 0 ml/time, dvs. styreenheden fungerer kun med dræning og ICP-målinger.

Skylning af væske (0,5 ml/1 sek. Eller 1 ml/1 sek.) Kan udføres i en enkelt bolus eller i cyklisk tilstand, idet den cykliske tilstand er resultatet af indstillingen af strømningshastighed.

Systemet har en forudindstillet tilstand, der er den samme som tilstanden 0 ml/t, bortset fra at dræning kun starter, når den målte ICP-værdi er over ICP's høje alarmgrænse.

En enkelt bolusinjektion aktiveres ved at trykke på bolusknappen på brugergrænsefladen. Dette kan gøres i enhver behandlingsform, når styreenheden er i en dehydratiseringsfase. Flere bolusser kan leveres, hvis det anses for nødvendigt af brugeren/kirurgen.

Systemet er udstyret med en okklusions-alarm En okklusion opdages som en høj ICP-alarm

## 5.3. Brugerkontrol

Panelerne på styreenhedens hus har følgende komponenter:

- Frontpanel med brugergrænseflade
- LCD -berøringsskærm
- Slangesæt fastgørelse
- Styreenhedens højdejustering

- Højdejustering af drænpose
- Luftsensør
- Bagpanel

### 5.3.1. Frontpanel med brugergrænseflade og berøringsskærm

Funktionen er beskrevet i følgende tabel og figur.

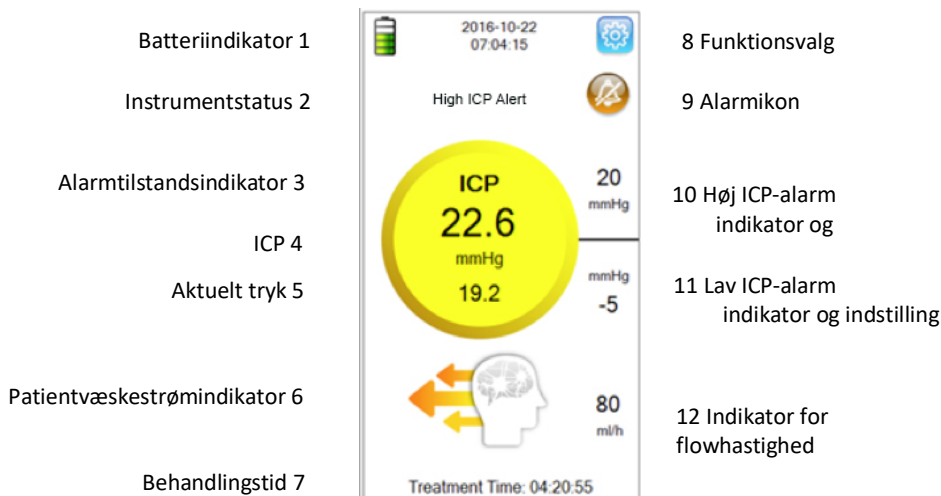
| ELEME<br>NT | BESKRIVELSE        | FUNKTION                                           |
|-------------|--------------------|----------------------------------------------------|
| 1           | LED                | Angiver forbindelsen til lysnettet, når den lyser. |
| 2           | Tænd               | Knappen tænder eller slukker styreenheden          |
| 3           | START/STOP         | Knap for at starte eller afslutte behandlingen     |
| 4           | Bolus              | Knap for at starte bolus                           |
| 5           | LCD-berøringsskærm | Giver systemkontrol og feedback til brugeren       |



## 5.3.2. Display

Funktionerne er beskrevet i følgende tabel og figur.

| ELEMENT | BESKRIVELSE                              | FUNKTION                                                                                                                                        |
|---------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Batteriindikator                         | Viser batteriets opladningsstatus, og når styreenheden kræver tilslutning til lysnettet.                                                        |
| 2       | Instrumentstatus                         | Viser tekst, der giver brugermeddelelser og advarsler. Fungerer som en berøringszone for at slette de fleste fejl.                              |
| 3       | Alarmindikator                           | Angiver alarmstatus (rød = høj alarm, gul = høj alarm, blå = lav alarm og grå = ingen aktuel alarm).                                            |
| 4       | ICP                                      | Viser den aktuelle ICP-værdi. Opdaterer en gang hver cyklus.                                                                                    |
| 5       | Nuværende tryk                           | Viser det aktuelle tryk, svarende til ICP, men opdateres konstant.                                                                              |
| 6       | Patient indikator<br>væskestrømning      | Angiver strømningsretningen, blå pile angiver vanding, orange pile angiver dræning og grønne søjler angiver ingen strømning eller ingen måling. |
| 7       | Behandlingstid                           | Angiver varigheden af behandlingen.                                                                                                             |
| 8       | Funktionsvalg                            | Knap for at vælge funktioner på berøringsskærmen.                                                                                               |
| 9       | Alarmikon                                | Indikator og knap til pause eller sletning af den akustiske alarm.                                                                              |
| 10      | Høj ICP alarmindikator<br>og indstilling | Viser værdier for højt ICP alarmniveau vist i millimeter kviksølv. Valgbar indstilling for bruger.                                              |
| 11      | Lav ICP alarmindikator<br>og indstilling | Viser værdier for det lave ICP alarmniveau i millimeter kviksølv. Valgbar indstilling for bruger.                                               |
| 12      | Flowvisning og<br>indstilling            | Viser den valgte strømningshastighed i milliliter pr. time. Valgbar indstilling for bruger.                                                     |



### 5.3.3. Displayskærme

Displayet viser en lang række IRRFlow beskeder, indstillinger, brugerinformation og kontrol af CNS-systemet under behandlingen. En kort opsummering af de forskellige dele af displayet findes i tabellen og figurene herunder (kun relevante segmenter af displayet kan ses på ethvert tidspunkt).

| BESKRIVELSE            | FUNKTION                                |
|------------------------|-----------------------------------------|
| Vælg sprog             | Vælg sprog, standard er engelsk         |
| Opsætningsskærm        | Hovedopsætning                          |
| Nulstil behandlingstid | Nulstiller behandlingstid               |
| Dato og tid            | Justerer dato og klokkeslæt             |
| Priming                | Letter automatisk priming               |
| Dræn øverst            | Dræninstillinger                        |
| Vandingsindstillinger  | Justerer vandingsindstilling og bolus   |
| ICP alarmniveauer      | Justerer høje og lave ICP alarmniveauer |
| Dataoverførsel         | Letter dataoverførsel                   |
| Hovedalarm lav ICP     | Blå indikator og kort alarm             |
| Hovedalarm Høj ICP     | Gul indikator og mellemlang alarm       |

|                                |                                                             |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Hovedalarm, når ICP er for høj | Rød indikator og alarm med lang eller kontinuerlig varighed |
| Hovedvanding                   | Vanding angivet med en forreste blå pil                     |
| Hoveddræn                      | Dræning angivet med pile, der vender bagud                  |
| Behandlingstid                 | Behandlingsvarighed, vanding og dræning stoppet             |

Eksempler på Displayskærme:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><div>ICP Alert Levels</div><div><div>High Alert</div><div><div>▲</div><div>15</div><div>mmHg</div><div>▼</div></div></div><div><div>Low Alert</div><div><div>▲</div><div>0</div><div>mmHg</div><div>▼</div></div></div><div><div>←</div></div></div> <div>ICP ALARM NIVEAU</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div><div>Drain Above</div><div>Irrigate</div><div><div>▲</div><div>0</div><div>mmHg</div><div>▼</div></div><div><div>▲</div><div>0.5</div><div>ml</div><div>▼</div></div><div><div>←</div></div></div> <div>DRÆN ØVERST</div> | <div><div>Drain Above</div><div>Irrigate</div><div><div>Irrigation Rate</div><div>40</div><div>ml/h</div></div><div><div>▲</div><div>45</div><div>Seconds</div><div>▼</div></div><div><div>▲</div><div>0.5</div><div>ml</div><div>▼</div></div><div><div>←</div></div></div> <div>VAND</div> |
| <div><div><div><div><div>2019-02-24</div><div>02:06:51</div></div><div><div>⚙</div><div>🔔</div></div></div><div><div>Air In Irrigation Line</div><div>Clear Air or Prime System</div><div>Press Here to Continue</div></div><div><div>ICP</div><div><div>---</div><div>mmHg</div></div><div><div>15</div><div>mmHg</div></div><div><div>0</div><div>mmHg</div></div><div><div>Treatment Stopped</div><div>40</div><div>ml/h</div></div><div><div>Drain and Irrigate</div><div>Treatment Time 0:03:12</div><div>0 ml</div></div></div><div>LUFT I BEVANDNINGSRØRET</div></div></div> | <div><div>Prime</div><div><div>⚠</div></div><div><div>Warning: Do Not Prime With Catheter Connected</div></div><div><div>Press and Hold to Prime</div></div><div><div>←</div></div></div> <div>PRIME</div>                     | <div><div>Reset Treatment Time</div><div><div>Reset</div></div><div><div>Cancel</div></div><div><div>←</div></div></div> <div>NULSTIL BEHANDLINGSTID</div>                                                                                                                                   |

## 5.4. Slangesæt fastgørelse

Tabellen og figuren nedenfor beskriver, hvordan slangesættet fastgøres til styreenheden før behandling.

| ELEMENT | BESKRIVELSE      | FUNKTION                                                                                                                                                                       |
|---------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Luftsensord      | En bobledetekteringssensord, der bruges til at fortælle, når skylleposen er tom.                                                                                               |
| 2       | Kassette         | En hovedkomponent af IRRAflow slangesæt. Kassetten forbinder administrationsslangen med styreenheden, tryksensorernes hus, klemventilen og den peristaltiske pumpegrænseflade. |
| 3       | Kassettedæksel   | Bruges til at lukke kassetten.                                                                                                                                                 |
| 4       | Kalibreringsknap | Bruges til at kalibrere tryksensorerne.                                                                                                                                        |



## 5.5. Højdejustering, posebøjle og USB-port

Den følgende tabel beskriver de dele, der bruges til at justere højden af styreenheden i forhold til patienten, højden af drænposen i forhold til styreenheden og stikket til dataoverførsel fra styreenheden.

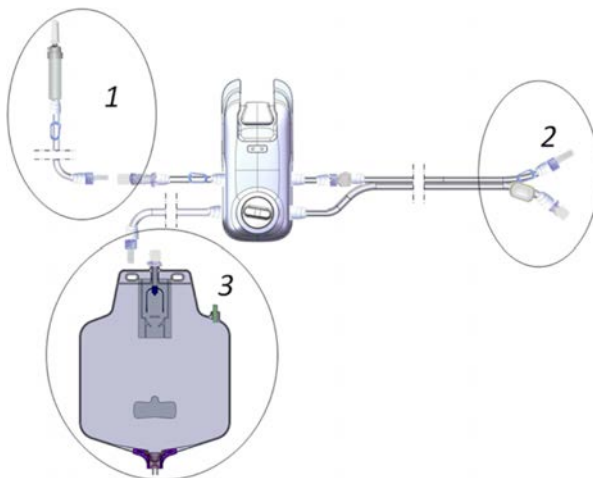
| ELEMENT | BESKRIVELSE                      | FUNKTION                                                 |
|---------|----------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1       | USB -port                        | Dataoverførsel til og fra en USB-hukommelsesnøgle.       |
| 2       | Stangklemme                      | Håndknap bruges til at stramme stangklemmen.             |
| 3       | Bøjler til drænposer og målebånd | Mekanisme til at holde og indstille højden på drænposen. |



## 5.6. Tilbehør

### 5.6.1. Beskrivelse af slangesættet

Udførelse af en behandling med styreenheden kræver brug af et sterilt, engangsslanger, der er fastgjort til forsiden af styreenhedens hus (se figuren nedenfor).



Slangesættet indeholder:

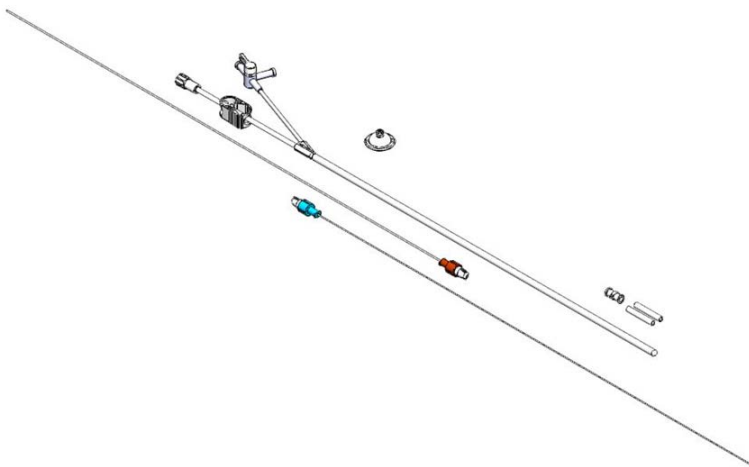
- Kassetten, der fastgøres på forsiden af styreenhedens hus (Afsnit 7.2.6).
- Kalibreringsknap på tryksensorerne.
- Sikkerhedsventil mellem vandingspyd og kassette. Når kassetten er korrekt monteret på styreenheden, lukker pumpen vandingsledningen. Sikkerhedsventilen forhindrer den frie strøm af vandingsvæske ind i patientens hjerne, hvis kassetten fjernes, mens den stadig er tilsluttet patienten, eller hvis pumpens vandingskontrol ikke fungerer.
- Et sæt slanger, der kanaliserer væske til og fra patienten.
- Drænpose med aftapningsventil til tømning af posen.

### 5.6.2. Beskrivelse af kateter

En behandling med styreenheden kræver en steril IRRA til engangsbrug *flow* kateter for adgang til patientens CSF-rum.

Kateteret leveres sterilt og indeholder:

- 40 cm, 9F kateter med stophane, klemklemme, dobbelt lumen og graduering hver centimeter op til 15 cm fra kateterspidsen
- Kateter dæksel
- Antibakteriel enhed
- Pincet dæksler
- Hun til hun luer stik
- Stiv ledetråd
- Fleksibel ledetråd



Bemærk: Kateterkonfiguration og tilbehør kan variere. Se brugermanualen til kateteret for det specifikke kateter, der er i brug, for detaljer.

## 6. Yderligere udstyr

## 6.1. Vandingspose og vandingsvæsker

Der må kun bruges godkendte vandingsvæsker til behandling med IRRAf<sup>low</sup> CNS-system. Enhver, godkendt til brug på hospitalet, standardiseret, steril fysiologisk, isotonisk, IV-opløsning i poser på 500 eller 1000 ml (f.eks. en 0,9% opløsning NaCl, Ringer's laktat osv.) anses for godkendt af IRRAS.

Vandingsposen skal være steril.

Vandingsvæskens temperatur er kropstemperatur eller efter lægens skøn.

## 6.2. USB-lagerenhed

En USB-lagerenhed kan bruges sammen med styreenheden til at overføre måledata fra enheden til en separat computer til lagring og import til en Excel-regnearksrapport. Hvis USB-lagerenheden er tilsluttet efter en behandling, gemmes alle måledata, der er indsamlet under behandlingen, på hukommelsesnøglen. Overførsels-logskærmen på LCD'et giver brugeren mulighed for at vælge den eller de filer, der skal overføres til USB-lagerenheden.

## 6.3. Lasernivellering

En lasernivellering kan bruges sammen med styreenheden. Lasernivellering bruges til at justere styreenhedens nulpunkt med kateterets højde. Dette muliggør en nøjagtig aflæsning af ICP. Se brugermanualen for lasernivellering for specifikke applikationsoplysninger.

## 7. Brugsanvisning

### 7.1. Styreenhedens første opsætning

Den første opsætning af styreenheden skal udføres af autoriseret IRRAS - personale.



**Rengør IRRAf<sup>flow</sup> styreenhed i henhold til rengøringsinstruktionerne i Afsnit 10.2, før første brug.**

### 7.2. Forberedelser

#### 7.2.1. Forberedelse af styreenheden

Fastgør styreenheden i en lodret position på en IV-stang med stangklemknappen og fastgørelsesmekanismen.

Sørg for, at styreenhedens nulpunktlinje er på det samme vandrette plan med patientens ydre øregang.

Kontroller styreenhedens kassette -interface før brug; Ingen skader bør være synlige på pumpen, ventilen eller forbindelsen.

#### 7.2.2. Start

Tænd for styreenheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen.



Displayet vil bede dig om at indstille dato og klokkeslæt. Dette kan gøres ved hjælp af knapperne på berøringsskærmen.

#### 7.2.3. Indstilling af tid og dato

Efter at have trykket på tænd/sluk-knappen, viser styreenheden: "Tryk her for at indstille uret." Brugeren kan indstille år, måned, dag, time og minut ved at trykke på pilene. Tryk på Accepter, når du er færdig med at konfigurere dato og klokkeslæt.

Tiden vises som et 24-timers ur.

#### 7.2.4. Opsætning af styreenheden til behandling

For at konfigurere styreenheden til behandling skal brugeren indtaste følgende indstillinger:

1. Brug knapperne på højre side af displayet til at indstille den passende øvre og nedre trykalarm til patienten.
2. Indstil strømningshastigheden i vandingsindstillingerne.
3. Juster højden på styreenheden, så den svarer til nulpunktlinjen på patientens ydre øregang. Se afsnit 7.2.5 for instruktioner.



**Indstilling af den øvre alarm for høj eller indstilling af den nederste alarm for lav kan bringe patienten i fare.**

#### 7.2.5. Justering af højden på styreenheden

Styreenhedens højde justeres i forhold til patienten ved hjælp af funktioner i kontrolpanelets panel beskrevet i afsnit 5.5.

Sørg for, at styreenhedens nullinje er på det samme vandrette plan som patientens ydre øregang.



Behandlingen skal altid sættes på pause, når patienten flyttes op eller ned. Hvis dette ikke sker, udløser styreenheden ikke om nødvendigt alarmer og kan bringe patienten i fare eller udløse falske alarmer.

#### 7.2.6. Montering af slangesættet

Udfør følgende for at forbinde IRRAf<sup>low</sup> slangesæt til styreenhedens frontpanel.

Yderligere tilbehør er nødvendigt: Vandingspose med godkendt vandingsvæske (Afsnit 6.1).

**BEMÆRK:** Al håndtering af poser og steriliserede komponenter skal følge hospitalsrutiner for sådanne genstande.

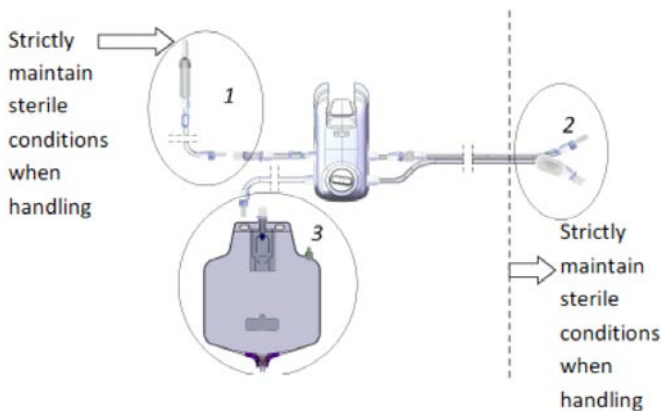
### 7.2.7. Eftersyn af slangesæt, opsætning, kalibrering og priming

#### Inspektion

1. Kontroller pakken til slangesættet for skader
2. Bekræft, at alle klemmer er åbne
3. Sørg for, at slangen i kassetten følger den sorte plast jævnt
4. Åbn forsigtigt slangesæt pakken for at opretholde den sterile tilstand som vist i figur 1. Oprethold strengt sterile forhold ved håndtering af vandingsposids og stik.

#### Tilslutning af slangesættet til styreenhedens frontpanel

5. Tilslut han-Luer -stikket på spidsen/ drypkammerrøret til hun-Luer -stikket på siden af kassetten (position 1), se figuren nedenfor. Fold slangen og drænposen ud, så der ikke efterlades sammenfiltring eller interferens mellem hver ende af slangesættet.
  - Den ene ende består af et spids/drypkammer (position 1);
  - Den ene ende består af to stik (parallele slange, position 2); og
  - Den ene ende består af en drænpose (position 3).



**Figur 1:** De tre ender af slangesættet: (1) vandingsposens spids; (2) to stik; og (3) drænposen.

6. Fastgør Luer-forbindelserne i position 2 sammen (han til hun). Monter den medfølgende ekstra længde af slangen, hvis det er nødvendigt.
7. Hæng vandingsposen på krogen på IV-polen. Skylløvæskens tilladte højde er maksimalt 70 cm over styreenhedens nulpunktlinje og ikke lavere end styreenheden.
8. Luk klemmen lige under drypkammeret (position 1) for at forhindre frit flow og monter piggen i vandingsposen.
9. Tilslut enden af drænslangen til drænposen.
10. Montering af kassetten på styreenheden:
  - a. Se på kassettsens nederste serienummer og sørg for, at silikoneslangen er omtrent vinkelret på ind- og udløbsslangen. Hvis ikke, justeres med en handske pegefinger.
  - b. For at installere kassetten på styreenheden skal du åbne kassettdækslet på styreenheden, indsætte toppen af kassetten på pumpevalserne og derefter indsætte den nederste ende af kassetten på nøgleboltene.



- c. Brug din tommelfinger til at skubbe kassetten fladt mod frontdækslet på styreenheden. Se nedenfor.



- d. Hold patronen fladt mod håndtaget på frontdækslet, og skub patronen ned til driftspositionen. Se nedenfor.



11. Tryk fast på patronhåndtaget for at låse patronen på plads. Løft kassettelåget for at låse det magnetisk foran på styreenheden.

### **Kalibrering**

Kassettedelen af slangesættet er udstyret med en kalibreringsfunktion, der styres via kalibreringsknappen. Kalibreringen skal udføres, når styreenheden anmodes om det, og kontrolenheden anmoder automatisk om kalibrering.

Ved levering er kalibreringsknappen i transportposition, hvilket betyder, at slangens inderside er åben til atmosfæren. Hvis kalibreringsværdien er forkert, skal enheden tages ud af drift og fejlen rapporteres til forhandleren. Service må kun udføres af autoriseret servicepersonale.



12. Kalibrer systemet ved at følge rutinen for kalibrering:

- a. Drej kalibreringsknappen til kalibreringstilstand, og passér den første position, som er driftstilstand. Når en transportposition er forladt, kan den ikke returneres.
  - b. I kalibreringstilstanden er tryksensorerne forbundet med atmosfærisk tryk, og tryksignalet er sat til nul.
  - c. I kalibreringstilstand skal du trykke på kalibreringsknappen, indtil ICP-værdien er nul (0). Tryksensorerne er nu kalibreret.
  - d. Drej kalibreringsknappen til operationel-ICP-tilstand for at gøre slangesættet klar til behandling.
  - e. IRR*A*flow CNS-systemet giver en advarsel om at kalibrere, når det er nødvendigt.
13. Systemet vil automatisk bede om kalibrering en gang hver 24. time.
14. Monter standslangen på venstre side af kassetten i luftsensoråbningen på venstre side af styreenheden (set forfra). Sørg for, at slangen i luftføleråbningen er monteret helt ind i åbningen for at sikre kontakt mellem slange og luftføler. Sørg også for, at rørdelen med trykt tekst ikke er monteret i luftsensor-åbningen.

### **Priming**

15. Hænge drænposen på gradueret målebåndet på forsiden af styreenheden. Juster højden på drænposen dvs. dræningskraften ved at justere længden af det målte målebånd. Drænposens minimale højde er 15 cm.

Sørg for, at alle klemmer er åbne, at dræningsposens ventil er lukket, at Luer -stik er forbundet med hinanden i position 2 (han til hun).

Tryk på funktionsvælger på displayet, og åbn menuen Priming. Tryk på det gule "Prime" -felt, og hold det nede, indtil slangen er helt fyldt med skyllevæsken til drænposen. Vend tilbage til hoveddisplayet, og tryk på "Tryk her for at fortsætte."

Når primingen er fuldført og stoppet, skal du kontrollere, at der ikke er nogen skylle flow ved at inspicere skylle drypkammeret i 5-10

sekunder. Kontroller, at kassetten og slangesættet ikke lækker væske. Hvis der findes lækage, udskift den utætte del. Kontroller også, at vandingsvæske er kommet ind i drænrøret helt til drænposen.

Kassette og slangesæt er nu monteret på styreenheden, og systemet er kalibreret.

### 7.2.8. Isætning og sikring af kateteret

Inden slangesættet og kateteret tilsluttes, skal patientindstillingerne (alarmniveauer og flowhastighed) foretages.

For procedurer for isætning og sikring af kateteret, læs brugermanualen til kateteret omhyggeligt.

### 7.2.9. Kateter til slangesæt forbindelser

#### **Tilslutning af kateteret til slangesættet**

1. Luk slangesæt-linjerne ved at spænde de to rulleklemmer.
2. Luk kateterlinjerne ved at klemme klemmeklemmen og lukke stophanen.
3. Monter hunstikket på slangesættets slange til kateterets hanstik.
4. Monter hanstikket på slangesættet til hunstikket på kateteret.
5. Åbn de hvide klemmer på dræningssiden, og åbn derefter alle de blå klemmer på vandingssiden.
6. Kateteret er nu tilsluttet slangesættet. Hvis IRRFlow CNS-systemet må ikke startes med det samme, luk alle klemmer på kateteret, indtil behandlingen er ved at starte.



**Altid vedligeholde *strengt* de sterile forhold ved håndtering af forbindelsen mellem kateteret og slangesættet.**

## 7.3. Bruger tjekliste

Inden behandlingen påbegyndes:

- Bekræft, at alle klemmer er åbne langs slangesættet og kateterrøret
- Bekræft, at der ikke er knæk eller blokering på drænslangen
- Sørg for, at styreenheden er i en korrekt lodret position på patientens ydre øregang

## 7.4. Start behandling

Før start skal brugeren udføre bruger kontrolisten ovenfor.

Kontrolenheden starter vandings- og afvandingscyklussen, som brugeren har indstillet Afsnit 7.2.4.

Behandlingen startes ved at trykke på start/stop-knappen en gang.



**Hvis behandlingen påbegyndes uden afbrydelse af drænrøret, er der risiko for at øge ICP, da systemet kan have været indrettet til vanding under behandlingen.**

## 7.5. Kontrol under behandling

Kontroller regelmæssigt:

- Dræn for at identificere eventuelle knæk eller blokeringer i slanger og for at kontrollere dræningshastigheden
- Drænepose, for at se om det kræver tømning eller skift
- At styreenheden ikke har ændret lodret position



**Manglende justering af dræningshastigheden kan resultere i alvorlig personskade.**



**En for høj dræning kan føre til overdræning, hvilket kan forårsage intrakraniell blødning.**

## 7.6. Bolus

Brugeren kan skylle kateteret og vandingsslangen med en bolusinjektion på 0,5 ml eller 1 ml ved at trykke på knappen med den cirkulære pil i midten til venstre på displayet, men kun under dræningsfasen af behandlingen.

Ved vanding af systemet er der ingen dræning (dvs. afløbsventilen er lukket), og vandingspumpen kører i kort tid. Brugeren kan genkende bolusfunktionsdriften ved at høre pumpens handling og observere væskestrøm i vandingsspidsen eller drypkammeret. Bolusfunktionen kan bruges efter den behandlende neurokirurgs skøn.

Efter en bolusskylning kontrolleres ICP-værdien og dræningen i drænkammerets drypkammer.

## 7.7. Udskiftning af vandingsposen

Når du skifter vandingspose, skal du følge følgende procedure:

1. Stop behandlingen ved at trykke på start/stop-knappen på styreenheden
2. Spænd vandingslangen
3. Oprethold et sterilt miljø omkring vandingsdornen, og arbejd med sterile handsker
4. Hæng en ny, steril vandingspose på IV -stangen
5. Fjern vandingsspiden fra den tomme vandingspose
6. Monter vandingsspiden på den nye vandingspose med det samme
7. Frakobl vandingslangen
8. Start behandlingen ved at trykke på knappen start/stop på styreenheden
9. Kontroller, om der flyder væske ud af skylleposen, medmindre der er valgt et dræn over eller en skylningshastighed på 0 ml / t



**Altid vedligeholde *strengt* sterile forhold ved håndtering af vandingsspiden. Hvis den kommer i kontakt med dornen ved et uheld, skal den udskiftes med en steril.**

## 7.8. Tømning af drænposen

Følg nedenstående procedure ved tømning af drænposen:

1. Stop behandlingen ved at trykke på start/stop-knappen på styreenheden
2. Spænd drænslangen
3. Åbn drænventilen
4. Tøm drænposen
5. Luk afløbsventilen
6. Frakobl drænslangen
7. Start behandlingen ved at trykke på knappen start/stop på styreenheden
8. Undersøg, at der strømmer væske ind i drænposen

## 7.9. Sæt behandlingen på pause, afbryd kateteret og slangesættet

For at afbryde behandlingen eller afbryde kateteret og slangesættet skal du udføre følgende procedure:

1. Stop behandlingen ved at trykke på start/stop-knappen på styreenheden. Systemet vil give en visuel indikation af, at behandlingen er stoppet.
2. Arranger et sterilt miljø omkring forbindelserne, og arbejd med sterile handsker.
3. Spænd de to slanger nær Luer-låse-forbindelserne på kateteret.
4. Spænd de to slanger nær Luer-låse-forbindelserne på slangesættet.
5. Afbryd kateteret fra slangesættet. Beskyt Luer-lås-forbindelserne mod kontaminering, mens de er afbrudt.
6. Løsn begge lumen i kateteret, hold det lavere end patientens hoved, og lad noget væske slippe ud, skyl derefter 1 ml fysiologisk væske ind i kateterets skyllelumen, og spænd derefter skyllelumen af. Skyl derefter 1 ml fysiologisk væske ind i kateterets afløbslumen og klem dræningslumen af. Monter derefter de to stik på kateterrøret til hinanden, hun til han.
7. Fyld systemslangen, indtil afløbsledningen er fri for blodig eller tyktflydende væske.
8. Det tilrådes at lægge en steril kompres eller lignende omkring forbindelserne på hver sløjfe (kateter og rør).
9. Patienten kan nu overføres til andre afdelinger (MR osv.).



**For at beskytte patienten mod kontaminering er det vigtigt, at denne procedure følges og udføres i et sterilt miljø, og at man sørger for at beskytte Luer -låsens stik mod enhver forurening.**



**Frakobl ikke kassetten fra styreenheden, medmindre rørklemmerne er lukkede.**



**Når behandlingen stoppes, vil der ikke blive taget ICP -målinger, og vanding og dræning vil stoppe. Dette fører til en risiko for høj ICP, som kan føre til hjerneskade.**

## **7.10. Tilslut kateteret og slangesættet igen efter pause**

Følg denne procedure for at forbinde slangesættet med kateteret efter midlertidig afbrydelse af behandlingen:

1. Sørg for, at denne procedure udføres i et sterilt miljø.
2. Sørg for, at alle slanger til kateteret og slangesættet er spændt fast, før du fjerner eventuelle Luer -hætter.
3. Afmonter kateter hun- fra kateter hanstikket. Afmonter slangesæt hun- fra slangesæt hanstikket.
4. Tilslut vandingssiden af kateteret til vandingssiden af slangesættet, blå klemrør. Tilslut derefter kateterets dræningsside til dræningssiden af slangesættet, hvidt klemrør. Kateteret er nu tilsluttet slangesættet.
5. Åbn de hvide klemmer på dræningssiden og derefter de blå klemmer på vandingssiden, og begynd behandlingen. Hvis IRR*A*flow CNS-system må ikke startes med det samme. Hold alle klemmer lukkede, indtil behandlingen er ved at starte.



**For at beskytte patienten mod kontaminering er det vigtigt, at denne procedure udføres i et sterilt miljø, og at Luer-låsens stik er omhyggeligt beskyttet mod enhver kontaminering.**

## 7.11. Indstilling af ændringer under behandlingen

### 7.11.1. Ændring af indstillinger for flowhastighed

Inden behandlingen påbegyndes eller når som helst under behandlingen, kan brugeren ændre flowhastighedsindstillingerne ved at vælge den viste flowhastighed på LCD-berøringsskærmen og så ved at trykke på op/ned-knappen på displayet.

Tilstanden "dræn ovenover" skylles ikke og tømmes kun, hvis den målte ICP er over den værdi, brugeren har indstillet.

En høj flowindstilling kan bruges ved dræning af en hæmoragisk væske. En lavere flowindstilling kan bruges til ICP-overvågning og dræning af klarere væske.

Kontroller med jævne mellemrum, at den forventede vandingsstrøm er til stede ved at se vandingskammeret.

### 7.11.2. Øvre og nedre ICP-alarmkontrol

Når som helst under behandlingen kan brugeren ændre de øvre og nedre ICP-alarmindstillinger ved at trykke på de relevante knapper til højre for displayet.

Standard øvre ICP alarmniveau er 15 mmHg og standard nedre ICP-alarm niveau er 0 mmHg.

Under et strømtab bevares de modificerede øvre og nedre ICP alarmniveauer, hvis det interne batteri ikke er afladet. Efter begyndelsen af et strømtab vil batteriet ikke blive afladet, før der er gået mindst 30 minutter.

**ICP alarmniveauer indstilles efter den ansvarlige neurokirurgs skøn.**

**Forkerte ICP -alarmniveauer kan resultere i alvorlig personskade. ICP-alarmerne er et middel til at beskytte patienten mod skadelig overvanding eller overdræning på grund af en klinisk ændring, udstyrsfejl, delvis eller total blokering i IRRAf<sup>low</sup> slangesæt eller IRRAf<sup>low</sup> kateter.**



## 7.12. Drænpose højdejusteringer

Drænposens afstand til styreenheden kan justeres ved hjælp af en del af kontrolenhedens panel beskrevet i afsnit 5.5.

Ved at sænke drænposen forventes drænstrømmen at stige. Ved at løfte dræningsposen forventes drænstrømmen at falde. Undersøg drænstrømmen i drænkammerets drypkammer.



**Manglende justering af drænstrømmen korrekt kan resultere i alvorlig skade på patienten. Overvåg regelmæssigt dræningsprocessen og forløbet.**



**En for høj dræning kan føre til en intrakraniell blødning eller katetre - okklusion.**

## 7.13. Stop behandling

Tryk på start/stop-knappen på kontrolenheden for at stoppe behandlingen. Systemet vil visuelt indikere, at behandlingen er afsluttet.

Gå til afsnit 7.3 for at udføre nødvendige tjek, før behandlingen genoptages.



**Når behandlingen afsluttes, foretages der ingen ICP-målinger, og vanding og dræning stoppes.**

## 7.14. Flytning af styreenheden

Styreenheden kan flyttes mellem forskellige afdelinger på hospitalet under en behandling. Styreenheden kan betjenes med et batteri, se afsnit 8 for batteridrevet behandling.

Hvis patienten anses for stabil nok, kan kateteret spændes fast og kobles fra til transport mellem hospitaler som beskrevet i afsnit 7.9.

## 7.15. Fjernelse og håndtering af slangesæt, kateter og vandingsvæsker

Stop behandlingen ved at trykke på start/stop knappen på styreenheden.

For at fjerne patronen fra styreenheden skal du kontrollere, at styreenheden er tændt; Luk klemmen på slangen, åbn kassettelåget, og fjern kassetten fra styreenheden.

Bortskaf slangesættet, kateteret og drænposen med det resterende indhold som kontamineret biofarligt affald i henhold til standard hospitalsrutiner.



**Frakobl ikke kassetten fra styreenheden, medmindre klemmerne på slangesættet er lukket.**

## 7.16. Log

Styreenheden registrerer målinger og hændelser, der kan hentes ved at indsætte en USBhukommelsesstik i USB-porten.

Kontakt kundeservice for at få oplysninger om udtrækning eller brug af logdata.

Loggen findes i den ikke-flygtige hukommelse og bevares, når styreenheden slukkes og i tilfælde af strømsvigt og efterfølgende batteriopladning. Tidspunktet for nedlukning logges.

Logfilerne indeholder mindst følgende elementer:

- Realtidshændelse
- Hændelsestype (f.eks. normal log eller fejl)
- Seneste trykmåling ved hændelsen
- Behandlingsfase ved begivenheden
- Pumpestrømindstilling ved begivenheden
- Status for knibningsventil på begivenhed

## 8. Batteri

Styreenheden er udstyret med et batteri, der kan oplades via lysnettet. Når styreenheden er sluttet til lysnettet, oplades batteriet. Batteriet er designet til minimum 60 minutters brug. Hvis batteriet har mindst 30 minutter tilbage, lyder en alarm, og en meddelelse på LCD-displayet angiver, at styreenheden skal tilsluttes lysnettet igen.

Hvis vanding og dræning ikke længere kan udføres på grund af et svagt batteri, vil systemet udløse en alarm med høj intensitet i 5 minutter. Hvis batteriet er tomt, er ingen vanding eller dræning mulig, og systemet går i sikker tilstand.

Udskiftning af batteriet må kun udføres af personale udpeget af IRRAS.

For at frakoble enheden fra lysnettet skal du tage netledningen ud af styreenhedens bagside.

## 9. Alarmer, meddelelser og advarsler

| Problem                                                                 | Mulig løsning eller handling                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Behandlingen pågår, men der ses ikke flow i vandingskammeret.           | Kontroller, om dræning eller skylningshastighed "0 ml/t" er valgt.<br>Kontroller, om vandingsposen er tom.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Behandlingen er i gang, men der ses ikke noget flow dræning drypkammer. | Kontroller, at dræning rørklemmer er lukkede, de skal være åbne under behandlingen.<br>Kontroller, at der ikke er knæk eller blokering i slangen.<br>Kontroller klemmerne i hele slangesættet.<br>Kontroller for alarmer.<br>Kontroller indstillingerne for vandingshastighed, og kontroller vandingsstrømmen i vandingskammeret.<br>Stop behandlingen og underret neurokirurgen. |
| Behandlingen kan ikke startes.                                          | Kontroller alarmsymbolerne på displayet (alarminformationsafsnittet).<br>Er kassetten monteret korrekt?<br>Er vandingsrøret monteret korrekt i luftdetektoråbningen?                                                                                                                                                                                                              |

### 9.1. Alarminformation

Justerbare alarmgrænser overvåges periodisk under behandlingen.

| ICP-status     | Alarmprioritet | Viste meddelelser | Dræning tilladt | Vanding tilladt | Yderligere krav                                                                                                                                                                     |
|----------------|----------------|-------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lavt ICP Alarm | Lav            | Lav ICP-alarm     | Nej             | Nej             | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Alarmen udløses, når ICP er mindre end lav ICP-alarmgrænse</li> <li>➤ Alarmen slettes, når trykket overskrider alarmgrænsen</li> </ul>     |
| Højt ICP Alarm | Medium         | Høj ICP-alarm     | Ja              | Ja              | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Alarmen udløses, når ICP overskrider den høje ICP-alarmgrænse</li> <li>➤ Alarmen slettes, når trykket falder under alarmgrænsen</li> </ul> |

| ICP-status                | Alarmprioritet | Viste meddelelser                                           | Dræning tilladt | Vanding tilladt | Yderligere krav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Overdrev en høj ICP-alarm | Høj            | Advarsel om høj ICP. Tryk her for at fortsætte behandlingen | Ja              | Nej             | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Alarmen udløses, når ICP overstiger den høje ICP-alarmgrænse med mere end 3 mmHg</li> <li>➤ Dræning starter, når denne alarm udløses og fortsætter i to minutter. Efter to minutter lukkes ventilen.</li> <li>➤ Enheden vender ikke tilbage til programmeret behandling, før brugeren bekræfter alarmen ved at røre ved det område, der vises på skærmen.</li> </ul> |

## 9.2. Alarmgrænser

Lavt alarmområde: -99 til 10, standard 0 mmHg

Højt alarmområde: +11 til 99, standard 15 mmHg

## 9.3. Sletning eller pause af alarmer

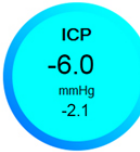


Tryk på alarmikonet på berøringsskærmen for at slette trykrelaterede alarmer. Bemærk: Dette ikon kan sætte alarmen på pause i 30 sekunder i alle andre tilstande end trykrelaterede alarmer. Mens alarmen er lydløs, blinker alarmikonet.

## 9.4. Alarmprioritet

Alarmprioriteten angives med et akustisk signal og et visuelt alarmprioritetssymbol på LCD-berøringsskærmen. Hvis der er flere alarmtilstande, bestemmes alarmprioriteten af tilstanden med den højeste prioritet.

| Alarmprioritet | Hørbart signal | Visuelt symbol |
|----------------|----------------|----------------|
|----------------|----------------|----------------|

|        |                                      |                                                                                   |
|--------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Lav    | 2 bip, der gentages hvert 30. sekund |  |
| Medium | 3 bip, der gentages hvert 7,5 sekund |  |
| Høj    | 10 bip gentages hvert 2,5 sekund     |  |

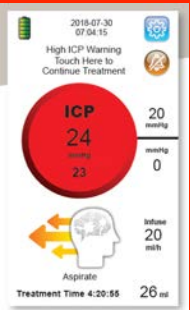
## 9.5. Liste over advarselsmeddelelser

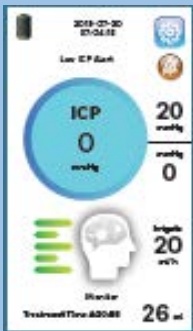
En kombination af symbol og visuelle brugermeddelelser vises på LCD.

| ADVARSEL eller FEJL                                              | PRIORITET | KORREKTION                                       |
|------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------|
| Luftføler registrerer ikke en slange eller en tom pose           | Høj       | Udskift slangen eller vandingsvæskeposen         |
| Batteristrøm lav (<30 minutter)                                  | Lav       | Tilslut igen til lysnettet                       |
| Batteriet er opbrugt                                             | Høj       | Tilslut igen til lysnettet                       |
| Styreenhedens tekniske fejl                                      | Medium    | Genstart styreenheden, eller genmonter kassetten |
| Vandingsposen er tom                                             | Lav       | Udskift vandingsposen                            |
| Kassettedøren er åben                                            | Lav       | Luk kassettedøren                                |
| Kassette montering                                               | Medium    | Monter kassetten                                 |
| Kalibrering er påkrævet                                          | Lav       | Udfør kalibrering                                |
| Lav ICP-alarm. ICP under brugeren indstillede lavere alarmniveau | Lav       | Underrette kvalificeret medicinsk personale      |

|                                                                                         |        |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------|
| Høj ICP-alarm. ICP over brugeren indstillede et højt alarmniveau                        | Medium | Underrette kvalificeret medicinsk personale |
| Overdreven høj ICP-alarm. ICP mere end 3 mmHg over brugerindstillet øverste alarmniveau | Høj    | Underrette kvalificeret medicinsk personale |

## 9.6. Fejlfinding af alarmer

| Display                                                                           | Mulig årsag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Mulig løsning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Patienten bevæger sig, hvilket fører til forkerte ICP-værdier.</li> <li>2. ICP er for høj.</li> <li>3. Kateter okklusion.</li> <li>4. Ventilen på slangen fra kateteret er blevet lukket. Kateter eller slange fra kateteret er blevet knækket.</li> <li>5. Andet kan forekomme, hvilket forårsager en kortvarig stigning i tryklæsningen.</li> <li>6. Patienten overvåges ikke korrekt.</li> </ol> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vurder patienten for at sikre, at de er ok.</li> <li>• Reset styreenheden til nul.</li> <li>• Sørg for, at kateteret og linjer, der forlader kateteret, ikke er blevet bøjet eller beskadiget, hvilket ville bremse eller afbryde strømmen.</li> <li>• Kontroller slange og kateter (knæk) og alle klemmer (åbne).</li> <li>• Vent et par cyklusser for at se, om systemet justerer sig selv.</li> <li>• Ring til lægen.</li> </ul> |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Patienten bevæger sig, hvilket fører til forkerte ICP-værdier.</li> <li>2. ICP er for høj.</li> <li>3. Ventilen på slangen fra kateteret er blevet lukket.</li> <li>4. Kateter eller slange fra kateteret er blevet knækket.</li> <li>5. Andet kan forekomme, hvilket forårsager en kortvarig stigning i tryklæsningen.</li> <li>6. Patienten overvåges ikke korrekt.</li> </ol>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vurder patienten for at sikre, at de er ok.</li> <li>• Reset styreenheden til nul.</li> <li>• Sørg for, at kateteret og linjer, der forlader kateteret, ikke er blevet bøjet eller beskadiget, hvilket ville bremse eller afbryde strømmen.</li> <li>• Giv bolus, hvis du mener, at kateteret er tilstoppet.</li> <li>• Ring til lægen.</li> </ul>                                                                                  |



1. Patienten har flyttet sig, hvilket forårsager falsk ICP-aflæsning.
2. Drænpoden er blevet placeret for lavt resulterende i overdreven dræning.
3. Patienten overvåges ikke korrekt.

- Vent to cyklusser, før du foretager handling (du kan slå alarmen fra). Nogle gange retter systemet sig selv.
- Vurder patienten for at sikre, at de er ok.
- Reset styreenheden til nul.
- Sørg for, at kateteret og ledningerne fra kateteret ikke er blevet afbrudt.
- Løft drænpoden op.
- Ring til lægen.

## 10. Pleje og vedligeholdelse

### 10.1. Forebyggende vedligeholdelse

Brugeren er ikke forpligtet til at udføre forebyggende vedligeholdelse af udstyret. Service må kun udføres af autoriseret IRRAS servicepersonale.

### 10.2. Rengøring og desinfektion

***Slangesættet leveres sterilt til engangsbrug og må IKKE rengøres, desinficeres eller re-steriliseres.***

Styreenheden rengøres efter hver behandling.

Hvis der spildes væske på styreenheden under behandlingen, skal behandlingen standses og den spildte væske skal straks tørres af. Hold kassetelåget lukket under rengøring.

Den anbefalede rengøringsmetode er at tørre delene af med et overfladedesinfektionsmiddel med en blød klud.

Der må kun bruges følgende desinfektionsvæsker:

1. Denatureret ethanol
2. ISO-propylalkohol
3. Chloroxenol 5%
4. Chlorhexidin

Hvis der er tvivl om rengøring af enheden, rengøringseffekten, funktionerne og / eller enhedens sikkerhed, skal enheden tages ud af drift og sendes til forhandleren konsulteret (afsnit 15).



**Ved rengøring må der ikke sive væske ud af kluden, da dette kan beskadige enheden.**



**Brug aldrig nogen form for værktøj eller børste under rengøring, da dette kan beskadige enheden.**



**Ingen komponenter, dele eller tilbehør til IRRAf<sup>flow</sup> styreenheden kan steriliseres.**

## **11. Transport og opbevaring**

Under transport skal styreenheden, slangesættet og kateteret håndteres forsigtigt. Styreenheden skal håndteres i henhold til specifikationer i afsnit 13.1.

Opbevar aldrig styreenheden i umiddelbar nærhed af varmekilder eller på steder, hvor enheden kan varme op (f.eks. i direkte sollys).

Hvis styreenheden opbevares i et andet miljø end driftsmiljøet, skal den lade sig tilpasse sig driftsmiljøet i mindst 1 time, før behandlingen påbegyndes.

## **12. Uddannelse og assistance**

Brugere skal være medicinsk personale med uddannelse og erfaring inden for neurokirurgisk lægebehandling. Kontakt din lokale forhandler for at få råd og hjælp med styreenheden og dens tilbehør.

## 13. Bilag A

### 13.1. Specifikationer

#### 13.1.1. Klassificering af medicinsk udstyr

Styreenheden er klassificeret som:

- Klasse BF i henhold til IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhed
- Defibrilleringssikker anvendt del i henhold til IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhed
- Til kontinuerlig drift

#### 13.1.2. Sikkerhedsstandarder

Styreenheden og slangesættet er typegodkendt i overensstemmelse med følgende standarder:

- IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhed
- IEC 60601-1-2: 2014 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhed afsnit 2: Sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet krav og test
- EN 62304: 2015 Software til medicinsk udstyr - Softwarens livscyklusprocesser
- IEC 60601-1-6: 2010 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav - Afsnit 6: Sikkerhedsstandard: egnethed til brug
- IEC 60601-1-8: 2007 + A1: 2017 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav - Afsnit 8: Sikkerhedsstandard: Test og vejledning for alarmsystemer i medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer
- IEC 60601-2-24: 2012 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 2: Særlige krav til sikkerheden ved infusionspumper og betjeningslementer

#### 13.1.3. Miljø- og håndteringsbetingelser

|                                          |              |
|------------------------------------------|--------------|
| Drift af styreenhed:<br>Temperaturområde | +15 to +30°C |
| Drift af slangesæt:<br>Temperaturområde  | +15 to +30°C |

|                                              |                                                                                                             |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Drift: Luftfugtighed                         | 30 – 95 %                                                                                                   |
| Drift: Omgivelsestryk                        | 70 – 106 kPa                                                                                                |
| Opbevaring og transport:<br>Temperaturområde | -25 til +60 °C (styreenhed)<br>-25 to +50 °C (slangesæt)                                                    |
| Opbevaring og transport:<br>Luftfugtighed    | 20 – 80 %                                                                                                   |
| Opbevaring og transport:<br>Omgivelsestryk   | 50 – 106 kPa                                                                                                |
| Vibration/stød/bump                          | Det er muligt at transportere systemet verden over med fly, vej, skib og tog.                               |
| Drop/frit fald                               | Det er muligt at transportere systemet verden over med fly, vej, skib og tog.                               |
| EMC/ESD                                      | IRRAflow styreenhed og IRRAflow slangesæt opfylder kravene i IEC 60601-1-2 elektromagnetisk kompatibilitet. |
| IRRAflow styreenhedens levetid               | 5 år                                                                                                        |
| IRRAflow maksimal levetid for slangesættet   | 5 dage                                                                                                      |

### 13.1.4. Tekniske specifikationer

|                       |                                                                       |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Beskrivelse           | Intrakranielt væskedræneringssystem og ICP-overvågningsenhed          |
| Navn                  | IRRAflow styreenhed                                                   |
| Katalogets varenummer | ICCU 020                                                              |
| Dimensioner           | 35 (H) x 14 (B) x 19 (D) cm                                           |
| Vægt                  | 3,5 kg                                                                |
| ICP-område*           | -100 to 250 mmHg                                                      |
| ICP-nøjagtighed*      | ± 2 mmHg eller 10%, alt efter hvad der er størst, i området 0-99 mmHg |
| ICP-nulpunktdrift     | <1 mmHg mellem kalibreringerne                                        |
| Valgbare satser       | Vanding satser                                                        |

|                                                               |                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                               | 0,5 Bolus: 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 og 90 ml/t<br>1,0 Bolus: 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 og 180 ml/t |
| Volumen pr. Bolus                                             | 0,5 eller 1,0 ml                                                                                       |
| Bolus volumen nøjagtighed                                     | ± 0.4 ml                                                                                               |
| Maksimal vanding <i>flow</i> , bolus                          | 1 ml/s                                                                                                 |
| Maksimalt flow, gennemsnit over en hel cyklus                 | 180 ml/t (gennemstrømningshastighed: 1 ml/s)                                                           |
| Maksimalt vandingstryk                                        | 550 mmHg                                                                                               |
| Størrelse af utilsigtet bolus fra okklusion                   | Mindre end 1 ml                                                                                        |
| Dødrum fra kateterspids til tryksensor                        | 10 ml                                                                                                  |
| Trykmåling båndbredde (aktuelt tryk, ikke ICP)                | 1 Hz                                                                                                   |
| Driftstid på batteri ved maksimal vandingshastighed           | Minimum 30 minutter                                                                                    |
| Lydtryksniveau for alarmer                                    | 60-70 dB (A) ved 1m fra styreenheden                                                                   |
| Maksimal volumen, der må vandes under enkelte fejlbetingelser | 1.7 ml                                                                                                 |
| Strømforsyning                                                | 100 - 240 VAC, 50 – 60 Hz                                                                              |
| Strømforbrug                                                  | Maks. 20 W.                                                                                            |
| Genopretningstid for defibrillering                           | 10 sekunder                                                                                            |
| Driftstilstand                                                | Kontinuerlig                                                                                           |
| Netledningens længde                                          | 2.5-3.0 meter                                                                                          |
| Tryktærskel for låsning af alarm                              | Høj ICP-alarm fungerer som okklusionsalarm (0-100 mmHg)                                                |
| Midler til beskyttelse af patienten mod luftvanding           | Luftsensor                                                                                             |
| Defibrilleringssikret anvendt del                             | Kassettevandingsledning og kateter                                                                     |
| Sikring                                                       | T1.0A/L250V                                                                                            |

Bemærk: Ikke lavet med naturgummilatex.

\* Område og nøjagtighed gælder også for viste værdier.

## 13.2. Tilbehør og reservedele

Kontakt din lokale forhandler for at bestille følgende tilbehør eller reservedele.

- IRR*Aflow* slangesæt, ICDS 020
- IRR*Aflow* laser vaterpas, ICLS 010
- IRR*Aflow* system til opsamling af drænvand, DCS 010
- IRR*Aflow* kateter, ICGS 020

### 13.3. Support, service og skrotning

Al vedligeholdelse og service af styreenheden og dens tilbehør udføres af IRRAS. Der er ingen dele af styreenheden, slangesættet eller kateteret, der kan repareres af brugeren. Ethvert forsøg på at reparere og / eller ændre produktet udgør en overtrædelse af garantibetingelserne og betyder, at enhedens funktion og sikkerhed ikke længere kan garanteres.

Bemærk, at styreenheden indeholder stoffer, der kan være skadelige for mennesker, dyr og miljø.



**IRR*Aflow* styreenhed, IRR*Aflow* slangesæt IRR*Aflow* kateteret skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af miljøfarligt og biologisk farligt affald.**

## 14. Tillæg B

### 14.1. Elektromagnetisk kompatibilitet

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

| Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner                                                                                                                                                 |              |                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IRRAflow styreenhed og IRRflow slangesættet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af IRRAflow CNS-systemet bør sikre, at det bruges i et sådant miljø. |              |                                                                                                                                                                                                                  |
| Emissionstest                                                                                                                                                                                                       | Overholdelse | Elektromagnetisk miljø - vejledning                                                                                                                                                                              |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                           | Gruppe 1     | IRRAflow styreenhed IRRAflow slangesættet skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre sin interne funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.                                       |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                           | Klasse A     | IRRAflow styreenheden IRRAflow slangesættet er velegnet til brug i hospitalsindstillinger, herunder operationsstuer og intensivafdelinger. Det skal forbindes direkte til hospitalets lavspændingsforsyningsnet. |

Tabel B-1 Elektromagnetisk kompatibilitet

| Immunitetstest                                                                                                       | IEC 60601 testniveau                                                                                                                                                                                                                 | Overholdelsesniveau                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk udladning<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                   | +/- 6 kV kontakt<br>+/- 8 kV luft                                                                                                                                                                                                    | +/- 6 kV kontakt<br>+/- 8 kV luft                                                                                                                                                                                                    |
| Elektriske hurtige transienter<br>/ burst<br>IEC 61000-4-4                                                           | +/- 2 kV til<br>strømforsyningsledninger                                                                                                                                                                                             | +/- 2 kV til<br>strømforsyningsledninger                                                                                                                                                                                             |
| Stigning<br>IEC 61000-4-5                                                                                            | +/- 1 kV differential mode<br>+/- 2 kV common mode                                                                                                                                                                                   | +/- 1 kV differential mode<br>+/- 2 kV common mode                                                                                                                                                                                   |
| Spændingsfald, korte<br>afbrydelser og på<br>spændingsudsving<br>strømforsynings<br>indgangslinjer<br>IEC 61000-4-11 | <5 % $U_T$<br>(>95 % fald i $U_T$ )<br>for 0,5 cyklus<br><br>40 % $U_T$<br>(60 % fald i $U_T$ )<br>i 5 cyklusser<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % fald i $U_T$ )<br>i 25 cyklusser<br><br><5 % $U_T$<br>(> 95 % fald i $U_T$ )<br>i 5 sek. | <5 % $U_T$<br>(>95 % fald i $U_T$ )<br>for 0,5 cyklus<br><br>40 % $U_T$<br>(60 % fald i $U_T$ )<br>i 5 cyklusser<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % fald i $U_T$ )<br>i 25 cyklusser<br><br><5 % $U_T$<br>(> 95 % fald i $U_T$ )<br>i 5 sek. |
| Effektfrekvens (50/60 Hz)<br>magnetfelt<br>IEC 61000-4-8                                                             | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                |

Tabel B-2 Elektromagnetisk immunitet

| Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IRRAflow styreenhed og IRRAflow slangesæt er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af IRRAflow styreenhed og IRRAflow slangesæt skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Immunitetstest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | IEC 60601 testniveau            | Overholdels esniveau | Elektromagnetisk miljø - vejledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Udført HF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3 Vrms<br>150 kHz til<br>80 MHz | 3 V <sub>rms</sub>   | <p>Bærbart og mobilt RF -kommunikationsudstyr bør ikke være tættere på nogen del af IRRAflow styreenhed og IRRAflow slangesæt, inklusive kabler, som den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens.</p> <p><b>Anbefalet separationsafstand</b></p> $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800\text{MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5\text{GHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5\text{GHz}$ <p>Hvor <i>P</i> er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten og <i>d</i> er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF -sendere, bestemt ved en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse, <sup>a</sup> bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. <sup>b</sup> Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol.</p>  |
| BEMÆRK 1 Ved 80MHz og 800MHz gælder det højere frekvensområde.<br>BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse er påvirket af absorption og reflekteret fra strukturer, genstande og mennesker.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><sup>a</sup>Feltstyrken for faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landradio, amatørradio, AM- og FM -radio og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF -sendere bør en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor IRRAflow styreenhed og IRRAflow det anvendte slangesæt overstiger det gældende RF -overholdelsesniveau ovenfor, IRRAflow styreenhed og IRRAflow slangesættet skal overholdes for at kontrollere normal drift. Hvis der observeres unormal præstation, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, såsom: B. en omlægning eller flytning af IRRAflow styreenhed og IRRAflow slangesæt.</p> <p><sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m</p> |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Tabel B-3 Elektromagnetisk immunitet

| <b>Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF -kommunikationsudstyr og IRRAf<sup>low</sup> styreenhed og IRRAf<sup>low</sup> slangesæt</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                 |                           |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------|
| IRRAf <sup>low</sup> CNS-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF -forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af IRRAf <sup>low</sup> styreenhed og IRRAf <sup>low</sup> slangesæt kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF -kommunikationsudstyr (sendere) og IRRAf <sup>low</sup> er overholdt styreenhed og IRRAf <sup>low</sup> slangesæt som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsenhedens maksimale udgangseffekt.                                                                     |                                                                 |                           |                            |
| <b>Senderens maksimale udgangseffekt (W)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Adskillelsesafstand i henhold til senderens frekvens (m)</b> |                           |                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>150 kHz til 80 MHz</b>                                       | <b>80 MHz til 800 MHz</b> | <b>800 MHz til 2,5 GHz</b> |
| 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                         |
| <p>For sendere med en maksimal nominal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand <math>d</math> i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen for senderens frekvens, hvor <math>P</math> er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af sender udstyret.</p> <p>BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz er separationsafstanden for det højere frekvensområde gælder.</p> <p>BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse er påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p> |                                                                 |                           |                            |

Tabel B-4 Anbefalede separationsafstande

## 15. Kontakt



**Adresse:** IRRAS  
10965 Via Frontera,  
San Diego, CA 92127  
USA

**Telefon:** 1-800-213-4604



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
Holland