



Système IRRAflow  
CNS System, console de  
commande et module  
des tubulures

**Manuel d'utilisation**



# Table des matières

|        |                                                                                 |    |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.     | Introduction .....                                                              | 5  |
| 1.1.   | Définitions .....                                                               | 5  |
| 1.2.   | Description générale .....                                                      | 5  |
| 1.3.   | Usage préconisé .....                                                           | 6  |
| 1.4.   | Indications .....                                                               | 6  |
| 1.5.   | Contre-indications .....                                                        | 7  |
| 2.     | Consignes de sécurité .....                                                     | 8  |
| 2.1.   | Consignes de sécurité générales .....                                           | 8  |
| 2.2.   | Sécurité du patient .....                                                       | 9  |
| 2.3.   | Sécurité opérationnelle .....                                                   | 11 |
| 3.     | Ce manuel .....                                                                 | 11 |
| 4.     | Étiquettes .....                                                                | 12 |
| 4.1.   | Console de commande .....                                                       | 12 |
| 4.2.   | Module des tubulures .....                                                      | 13 |
| 4.3.   | Autres symboles .....                                                           | 14 |
| 5.     | Description du système .....                                                    | 15 |
| 5.1.   | IRRAflow CNS System .....                                                       | 15 |
| 5.2.   | Description des fonctions .....                                                 | 16 |
| 5.3.   | Commandes de l'utilisateur .....                                                | 17 |
| 5.3.1. | Panneau avant avec écran tactile et interface utilisateur .....                 | 17 |
| 5.3.2. | Affichage .....                                                                 | 18 |
| 5.3.3. | Écrans d'affichage .....                                                        | 19 |
| 5.4.   | Fixation du module des tubulures .....                                          | 22 |
| 5.5.   | Réglage de la hauteur, suspension de la poche et port USB .....                 | 23 |
| 5.6.   | Accessoires .....                                                               | 24 |
| 5.6.1. | Description du module des tubulures .....                                       | 24 |
| 5.6.2. | Description du cathéter .....                                                   | 25 |
| 6.     | Équipement supplémentaire .....                                                 | 26 |
| 6.1.   | Poche et liquides d'irrigation .....                                            | 26 |
| 6.2.   | Dispositif de stockage USB .....                                                | 26 |
| 6.3.   | Niveau laser .....                                                              | 26 |
| 7.     | Instructions d'utilisation .....                                                | 26 |
| 7.1.   | Configuration initiale de la console de commande .....                          | 26 |
| 7.2.   | Préparations .....                                                              | 27 |
| 7.2.1. | Préparation de la console de commande .....                                     | 27 |
| 7.2.2. | Démarrage .....                                                                 | 27 |
| 7.2.3. | Réglage de l'heure et de la date .....                                          | 27 |
| 7.2.4. | Configuration de la console de commande pour un traitement .....                | 28 |
| 7.2.5. | Réglage de la hauteur de la console de commande .....                           | 28 |
| 7.2.6. | Fixation du module des tubulures .....                                          | 28 |
| 7.2.7. | Inspection, configuration, étalonnage et amorçage du module des tubulures ..... | 29 |
| 7.2.8. | Insertion et fixation du cathéter .....                                         | 34 |
| 7.2.9. | Connexions du cathéter au module des tubulures .....                            | 34 |

|         |                                                                                                 |    |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.3.    | Liste des vérifications de l'utilisateur.....                                                   | 34 |
| 7.4.    | Lancement du traitement .....                                                                   | 35 |
| 7.5.    | Vérifications pendant le traitement .....                                                       | 35 |
| 7.6.    | Bolus.....                                                                                      | 35 |
| 7.7.    | Remplacement de la poche d'irrigation .....                                                     | 36 |
| 7.8.    | Vidage de la poche de drainage .....                                                            | 36 |
| 7.9.    | Mise en pause du traitement, déconnexion du cathéter et du module des tubulures.....            | 37 |
| 7.10.   | Reconnexion du cathéter et du module des tubulures après une pause.....                         | 38 |
| 7.11.   | Modifications des paramètres en cours de traitement.....                                        | 38 |
| 7.11.1. | Modification des paramètres de débit .....                                                      | 38 |
| 7.11.2. | Commandes d'alarme de PIC inférieure et supérieure .                                            | 39 |
| 7.12.   | Réglages de hauteur de la poche de drainage .....                                               | 39 |
| 7.13.   | Arrêt du traitement.....                                                                        | 40 |
| 7.14.   | Déplacement de la console de commande .....                                                     | 40 |
| 7.15.   | Retrait et manipulation du module des tubulures, du cathéter et des liquides d'irrigation ..... | 40 |
| 7.16.   | Journal.....                                                                                    | 41 |
| 8.      | Batterie .....                                                                                  | 42 |
| 9.      | Alarmes, alertes et avertissements.....                                                         | 42 |
| 9.1.    | Informations sur les alarmes.....                                                               | 43 |
| 9.2.    | Limites de l'alarme .....                                                                       | 44 |
| 9.3.    | Suppression ou interruption momentanée des alarmes.....                                         | 44 |
| 9.4.    | Niveau de priorité des alarmes .....                                                            | 44 |
| 9.5.    | Liste des avertissements .....                                                                  | 45 |
| 9.6.    | Résolution des problèmes consécutivement à une alarme .....                                     | 46 |
| 10.     | Entretien et maintenance .....                                                                  | 47 |
| 10.1.   | Maintenance préventive .....                                                                    | 47 |
| 10.2.   | Nettoyage et désinfection.....                                                                  | 47 |
| 11.     | Transport et stockage .....                                                                     | 48 |
| 12.     | Assistance et formation .....                                                                   | 48 |
| 13.     | Annexe A.....                                                                                   | 49 |
| 13.1.   | Spécifications .....                                                                            | 49 |
| 13.1.1. | Classification de dispositif médical.....                                                       | 49 |
| 13.1.2. | Normes de sécurité .....                                                                        | 49 |
| 13.1.3. | Conditions environnementales et de manipulation .....                                           | 50 |
| 13.1.4. | Spécifications techniques .....                                                                 | 51 |
| 13.2.   | Accessoires et pièces de rechange .....                                                         | 52 |
| 13.3.   | Assistance, service après-vente et mise au rebut .....                                          | 52 |
| 14.     | Annexe B.....                                                                                   | 53 |
| 14.1.   | Compatibilité électromagnétique .....                                                           | 53 |
| 15.     | Contact.....                                                                                    | 57 |



## **IMPORTANT**

Veillez lire toutes les instructions et tous les avertissements avant usage.

Les utilisateurs du système IRR*A*flow CNS System doivent être des professionnels médicaux formés à cet effet et disposant de l'expérience et de la formation nécessaires en soins médicaux neurologiques et neurochirurgicaux.

# 1. Introduction

## 1.1. Définitions

|                               |                                                                                        |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Système IRRAflow CNS System   | Système de drainage de liquide céphalo-rachidien et appareil de surveillance de la PIC |
| Console de commande IRRAflow  | La console de commande du système IRRAflow CNS System                                  |
| Module des tubulures IRRAflow | Cassette et tubulures stériles à usage unique                                          |
| Cathéter IRRAflow             | Cathéter stérile à usage unique                                                        |
| PIC                           | Pression intracrânienne                                                                |
| LCR                           | Liquide céphalo-rachidien                                                              |

## 1.2. Description générale

Le système IRRAflow CNS System est un système de drainage intracrânien conçu pour le personnel médical hospitalier dûment formé et expérimenté en soins neurochirurgicaux.

Il permet de conserver la PIC à un niveau sans danger en drainant l'excédent de liquide céphalo-rachidien. Ce système comporte un mécanisme d'aide à l'irrigation contrôlé par programme afin de minimiser l'occlusion du cathéter. Il est également possible d'administrer un bolus manuellement pour éviter la formation d'une occlusion dans le cathéter ou pour dégager une éventuelle occlusion. Ce mécanisme produit une impulsion de bolus avec de courtes périodes de débit élevé (c'est-à-dire des impulsions de débit).

La surveillance de la PIC s'obtient au moyen des capteurs de pression du module des tubulures IRRAflow.

Le traitement commence par la préparation du système IRRAflow CNS System, c'est-à-dire l'installation du module des tubulures IRRAflow (ci-dessous dénommé module des tubulures) sur la console de commande IRRAflow (ci-dessous dénommé console de commande), l'amorçage du module des tubulures, l'étalonnage des capteurs de pression et la saisie des paramètres du patient. En parallèle, le cathéter IRRAflow (ci-dessous dénommé cathéter) est placé à la position voulue dans le crâne et fixé avec des points de suture avant de vérifier son fonctionnement.

Le module des tubulures est ensuite relié au cathéter et la hauteur de la console de commande est réglée afin de s'aligner sur le conduit auditif externe du patient avant de lancer le traitement.

Pendant le traitement, les données de mesure de la PIC s'affichent sur la console de commande sous la forme de valeurs. Les données de PIC sont également recueillies dans un fichier journal. Les niveaux d'alarme correspondant aux PIC faible et élevée sont visibles sur la console de commande et peuvent être réglés dans les paramètres.

En cas de besoin, il est possible d'interrompre momentanément le traitement et de déconnecter le patient de la console de commande pendant une courte durée (pour un examen d'IRM, par exemple).

Une fois le traitement terminé, il est possible de copier, sur un dispositif de stockage USB, le fichier journal contenant les événements et les tendances de PIC.

Le traitement peut être interrompu à tout moment.

La console de commande de cet équipement est dotée d'un système d'alarme à trois niveaux de priorité. En cas d'erreur, ce dernier fournit différentes alarmes selon la gravité du problème afin d'assurer la sécurité du patient.

### 1.3. Usage préconisé

Le système *IRRAflow* CNS System est conçu pour être utilisé afin de surveiller la pression intracrânienne et de drainer le liquide céphalo-rachidien. Il est composé de la console de commande *IRRAflow* et de deux accessoires à usage unique : le module des tubulures *IRRAflow* et le cathéter *IRRAflow*.

Le système *IRRAflow* CNS System ne doit être utilisé que par du personnel médical dûment formé au traitement des affections cliniques concernées. L'utilisateur doit surveiller à la fois le patient et l'équipement pendant toute la durée du traitement.

La console de commande ne peut être utilisée qu'avec le module des tubulures, le cathéter et les liquides d'irrigation spécifiés par le fabricant, c'est-à-dire *IRRAS*.

### 1.4. Indications

L'utilisation du système *IRRAflow* CNS System est indiquée en cas de nécessité de surveillance de la pression intracrânienne (PIC) et pour drainer le liquide céphalo-rachidien afin de réduire la PIC chez les patients requérant un système de surveillance et de drainage externe.

## 1.5. Contre-indications

Le système *IRRAflow* CNS System n'est pas conçu pour le drainage lombaire.

Selon la gravité de la pathologie sous-jacente, toutes les contre-indications suivantes du système *IRRAflow* CNS System sont relatives et, le cas échéant, doivent être considérées par le professionnel de la santé :

- diathèse hémorragique connue ;
- anticoagulothérapie ;
- troubles de la coagulation ;
- hémophilie ;
- faible numération plaquettaire ;
- traitement à la warfarine ou au clopidogrel ;
- en présence d'infections au niveau de la zone de positionnement du cathéter, ce qui inclut la peau, les tissus sous-cutanés, les os et l'espace épidural.

L'utilisation de la console de commande est contre-indiquée en l'absence de personnel formé à cet effet 24 sur heures 24 pour contrôler la surveillance et le drainage.

## 2. Consignes de sécurité

### 2.1. Consignes de sécurité générales

-  Seul le personnel médical dûment formé et expérimenté en soins neurochirurgicaux peut réaliser des traitements à l'aide de ce dispositif. Tout usage différent pourrait blesser le patient ou l'utilisateur.
-  Seuls le module des tubulures *IRRAflow* et le cathéter *IRRAflow* peuvent être employés avec la console de commande *IRRAflow*. L'utilisation de tout autre composant pourrait blesser le patient.
-  Pour réduire les risques d'interférences provenant de sources externes, évitez d'utiliser la console de commande *IRRAflow* et le module des tubulures *IRRAflow* près de sources puissantes de rayonnement électromagnétique (équipement de diathermie ou IRM, par exemple).
-  Il existe un risque de pincement en montant ou en descendant la console de commande. Procédez avec précaution lors de ces manipulations.
-  Après emploi, le module des tubulures *IRRAflow*, le cathéter *IRRAflow* et la poche de drainage usagée doivent être traités selon les instructions de la section 7.15.
-  Le patient ne doit pas toucher la console de commande pendant le traitement. Ce dernier pourrait être perturbé en cas de contact intempestif du patient avec une partie de l'équipement.
-  Aucun autre composant qu'une clé de stockage USB ne doit être inséré dans le port USB destiné à cet effet sur la console de commande *IRRAflow*. Toute utilisation incorrecte pourrait nuire à l'intégrité de la console de commande.
-  Aucun traitement ne doit être réalisé si la température ambiante ou la pression atmosphérique dépassent les limites indiquées dans le présent manuel (cf. section 13).
-  Les mesures de PIC ne sont pas fiables pendant la défibrillation et il convient de prendre les précautions nécessaires dans ce cas.
-  Cet équipement n'est pas conçu pour être utilisé dans des environnements riches en oxygène ni en présence de mélanges anesthésiques inflammables ou d'autres gaz inflammables.
-  Aucune modification de cet équipement n'est autorisée, car elle risquerait d'interférer avec les performances et la sécurité.



-  Le cathéter IRRAflow n'est pas conçu pour un abord lombaire.
-  Du personnel dûment formé doit être disponible 24 heures sur 24 pour contrôler la surveillance et le drainage.
-  Le module des tubulures et le cathéter IRRAflow ne doivent pas être réutilisés, retraités ni restérilisés s'ils ont été ouverts sans être utilisés.
-  La durée d'utilisation du module des tubulures IRRAflow est limitée à 5 jours.
-  La durée d'utilisation du cathéter IRRAflow est limitée à 5 jours.

## 2.2. Sécurité du patient

-  Le cathéter ne doit pas être relié à la console de commande IRRAflow lors de la configuration de cette dernière pour le traitement, sous risque de blesser le patient.
-  Un module des tubulures et un cathéter IRRAflow stériles et non utilisés doivent être connectés conformément aux instructions de la section 7.2 avant le traitement de chaque nouveau patient. Pour vous assurer de la stérilité de ces accessoires, il convient de vérifier si leur conditionnement n'a pas été endommagé avant l'usage et si la date de péremption n'est pas dépassée.
-  Le module des tubulures et le cathéter IRRAflow sont des composants à usage unique. L'utilisation d'un même composant pour plusieurs traitements pourrait mettre le patient en danger.
-  La cathéter IRRAflow doit être déballé et préparé dans une zone stérile.
-  Il convient de porter un masque et des gants stériles lorsque des soins sont effectués aux alentours du cathéter.
-  Pour éviter toute contamination, le module des tubulures et le cathéter IRRAflow doivent être manipulés avec précaution lorsqu'ils sont reliés. Il convient de faire tout spécialement attention au cathéter, au branchement du module des tubulures sur le cathéter et au raccordement de la poche de drainage du liquide.
-  Il convient de prendre toutes les précautions nécessaires lors du changement d'une poche de drainage vide afin de la remplacer par une neuve, pour éviter toute contamination du patient (cf. section 7.7).
-  Il convient de prendre toutes les précautions nécessaires lors du débranchement du cathéter IRRAflow du module des tubulures IRRAflow pour éviter toute contamination du patient (cf. section 7.9).

-  Seuls les liquides d'irrigation spécifiés dans ce manuel peuvent être utilisés lors de traitements avec le système *IRRAflow* CNS System (cf. section 6.1). Une poche d'irrigation neuve et stérile doit être utilisée pour chaque nouveau traitement.
-  Pour garantir la précision des mesures de PIC et des niveaux d'alarme spécifiés, le point 0 de la console de commande doit toujours être aligné sur la position intracrânienne de l'embout du cathéter, ce qui correspond au conduit auditif externe du patient. Il convient de procéder avec soin lors du positionnement du patient selon l'axe vertical afin de régler la hauteur de la console de commande avant de reprendre le traitement.
-  Pour éviter tout étirement entre la console de commande et le cathéter *IRRAflow*, les roulettes de la potence à perfusion de la console de commande *IRRAflow* et celles du lit du patient doivent être bloquées pendant le traitement. Il convient de procéder avec précaution pour tout déplacement du patient.
-  Réglez toujours les limites d'alarme de PIC basse et haute avant de commencer le traitement en fonction des recommandations du médecin traitant.
-  Suivez toujours les instructions de nettoyage et de désinfection de la section 10.2, pour éviter tout risque d'endommagement de la console et d'exposition du patient ou de l'utilisateur à des pièces contaminées.
-  Le patient ou l'utilisateur pourraient être blessés si la console de commande, le module des tubulures et le cathéter *IRRAflow* étaient utilisés de manière ne correspondant pas à l'usage préconisé ou par des personnes ne faisant pas partie du personnel médical dûment formé et expérimenté en soins médicaux neurologiques ou neurochirurgicaux.
-  Un drainage excessif du liquide céphalo-rachidien peut provoquer un effondrement ventriculaire et occasionner des lésions chez le patient. Cet effondrement des ventricules peut provoquer une occlusion du cathéter. Contrôlez toujours la progression du drainage en vérifiant le volume dans la poche de drainage.

## 2.3. Sécurité opérationnelle

-  Ne versez jamais aucun liquide sur quelque partie que ce soit de la console de commande *IRRAflow*. Si cela devait se produire, essuyez-la avec un linge propre.
-  Suivez toujours les instructions de maintenance préventive pour la console de commande *IRRAflow* (cf. section 10.1).
-  La manipulation du système *IRRAflow* CNS System ne requiert pas d'outils et il convient donc de ne pas en utiliser. Toute tentative d'ouverture ou de modification de la console comporte des risques pour l'utilisateur et potentiellement pour le patient.
-  Seuls les accessoires livrés avec la console ou fournis par IRRAS ou un distributeur officiel d'IRRAS peuvent être utilisés. L'utilisation d'accessoires fournis par des tiers peut impliquer des risques liés à la sécurité et annule la garantie.
-  Prenez les précautions d'usage avec les dispositifs USB lors de l'utilisation du port USB (cf. section 6.2).
-  Pour éviter les décharges électriques, cet équipement doit uniquement être branché sur une prise secteur mise à la terre.

## 3. Ce manuel

Le présent manuel décrit l'utilisation de la console de commande, du module des tubulures et du cathéter qui composent le système *IRRAflow* CNS System.

Il convient de lire attentivement ce manuel ainsi que le manuel d'utilisation du cathéter avant d'utiliser le système *IRRAflow* CNS System pour la première fois, de manière à bien comprendre les fonctions et les fonctionnalités.

-  **Faute de suivre les instructions fournies dans ce manuel, le patient ou l'utilisateur peuvent être mis en danger.**

Les symboles suivants figurent dans le présent manuel :

| Symbole                                                                             | Signification                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Faute de suivre les instructions, le patient ou l'utilisateur peuvent être mis en danger. |

## 4. Étiquettes

### 4.1. Console de commande

Les symboles suivants sont associés à la console de commande :

| Symbole et texte                                                                    | Signification                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Les pièces appliquées sur le patient sont isolées du secteur conformément au modèle des parties appliquées du type BF protégées contre les chocs de défibrillation, décrit dans la norme CEI 60601-1 |
|    | Nom et adresse du fabricant                                                                                                                                                                          |
|    | Date de fabrication                                                                                                                                                                                  |
| <b>R<sub>x</sub> Only</b>                                                           | Uniquement sur ordonnance                                                                                                                                                                            |
|    | Symbole marche/arrêt                                                                                                                                                                                 |
| <b>REF</b>                                                                          | Référence catalogue                                                                                                                                                                                  |
| <b>SN</b>                                                                           | Numéro de série : YYYY-XXXX YYYY : Année de fabrication ; XXXX- : Nombre à quatre chiffres                                                                                                           |
|    | Suivre les instructions de fonctionnement                                                                                                                                                            |
| Puissance d'entrée :<br>100-240 V~,<br>50-60 Hz, 85 VA                              | Tension d'alimentation nominale et puissance d'entrée                                                                                                                                                |
|  | Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Ce dispositif doit être mis au rebut conformément aux réglementations relatives aux déchets électroniques observées par votre établissement hospitalier     |
|  | Symbole d'équipement de classe II                                                                                                                                                                    |
|  | Prenez les précautions d'usage relatives aux décharges électrostatiques lors de l'utilisation du port USB                                                                                            |
|  | Code à barres 2D identifiant unique des dispositifs (IUD), spécifique de chaque dispositif                                                                                                           |
|  | Non compatible avec l'IRM – élément connu pour constituer un danger dans tous les environnements IRM                                                                                                 |

| Symbole et texte                                                                  | Signification                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | AAAA-MM-JJ Année-Mois-Jour d'expiration |
|  | Mandataire européen                     |

## 4.2. Module des tubulures

Les symboles suivants sont associés au module des tubulures :

| Symbole et texte                                                                    | Signification                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Ne pas réutiliser                                                                                    |
|    | Ne pas restériliser                                                                                  |
|    | Fabricant                                                                                            |
|    | Date de fabrication                                                                                  |
|    | Consulter le mode d'emploi                                                                           |
|    | Référence catalogue                                                                                  |
|    | Code de lot                                                                                          |
|    | Date limite d'utilisation                                                                            |
|   | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                                       |
|  | Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou son emballage est compromis                     |
|  | Dispositif sur ordonnance                                                                            |
|  | Limites de température                                                                               |
|  | Non compatible avec l'IRM – élément connu pour constituer un danger dans tous les environnements IRM |
|  | Code à barres 2D identifiant unique des dispositifs (IUD), spécifique de chaque dispositif           |
|  | Mandataire européen                                                                                  |

| Symbole et texte                                                                  | Signification                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|  | N'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel |
|  | Système de barrière stérile unique                |
|  | Dispositif médical                                |

### 4.3. Autres symboles

Autres symboles pertinents pour la console de commande et le module des tubulures

| Symbole et texte                                                                  | Signification                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  | Ce dispositif est un équipement électrique de classe I |
|  | Conserver au sec                                       |
|  | Plage d'humidité fournie                               |

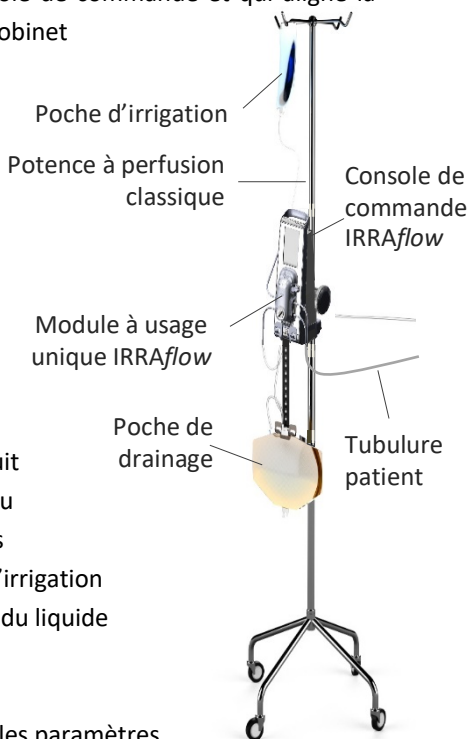
## 5. Description du système

### 5.1. IRRAflow CNS System

Le système IRRAflow CNS System est composé d'une console de commande montée sur potence (cf. encart) et de deux accessoires à usage unique qui sont le module des tubulures et le cathéter. Le module des tubulures est doté d'une cassette qui se fixe à la console de commande et qui aligne la tubulure sur la pompe péristaltique et le robinet à manchon. La poche de drainage, qui contient le liquide drainé, est fixée à une sangle graduée permettant de définir sa hauteur.

La console de commande est fixée à la potence au moyen d'un clamp pour être facilement déplacée afin d'aligner sa hauteur sur celle de l'embout du cathéter au niveau intracrânien, qui correspond normalement à celle du conduit auditif externe du patient. Les tubulures du module et du cathéter sont reliées par des raccords Luer Lock standard. Une poche d'irrigation est aussi fixée à la potence afin de fournir du liquide d'irrigation au système.

L'interface utilisateur permet de modifier les paramètres de la console de commande. Les capteurs de pression peuvent être étalonnés à tout moment grâce au bouton d'étalonnage de la cassette du module des tubulures.



## 5.2. Description des fonctions

Le système IRRAf<sup>low</sup> CNS System sert de moniteur de PIC et de système de drainage. Si une occlusion gêne le drainage, il est possible d'irriguer le cathéter au moyen du support d'irrigation intégré.

La console de commande affiche les mesures de PIC sous forme de valeurs. Le débit de drainage du liquide céphalo-rachidien s'opère par gravité et se règle en ajustant la hauteur de la poche de drainage.

La cassette du module des tubulures permet d'étalonner les capteurs de pression au moyen du bouton d'étalonnage.

Le paramètre de la fréquence d'irrigation se définit au moyen des paramètres de fréquence pré-réglés. Cette fréquence d'irrigation est convertie en débit exprimé en mL/h. Le mode de débit par défaut (« Drainer au-dessus de ») est de 0 mL/h, ce qui signifie que la console de commande fonctionne uniquement avec les mesures de drainage et de PIC.

L'irrigation de liquide (0,5 mL/1 s ou 1 mL/1 s) peut s'effectuer en un seul bolus ou en mode cyclique, où le mode cyclique résulte du paramètre de débit.

Le système est doté d'un mode pré-réglé identique au mode de 0 mL/h, sauf que le drainage ne commence que si la mesure de valeur de PIC dépasse le seuil supérieur d'alarme de PIC.

Pour lancer une injection à bolus unique, il suffit d'appuyer sur le bouton de bolus de l'interface utilisateur. Cela peut s'effectuer quel que soit le mode de traitement, lorsque la console de commande est en phase de drainage. Plusieurs bolus peuvent être obtenus si l'utilisateur ou le chirurgien le jugent nécessaire.

Le système comprend un mécanisme d'alarme d'occlusion. Une occlusion est détectée comme une alarme de PIC élevée.



## 5.3. Commandes de l'utilisateur

Les panneaux du boîtier de la console de commande comportent les éléments suivants :

- le panneau avant avec l'interface utilisateur ;
- l'écran tactile à cristaux liquides ;
- la fixation du module des tubulures ;
- le réglage de hauteur de la console de commande ;
- le réglage de hauteur de la poche de drainage ;
- le capteur d'air ;
- le panneau arrière.

### 5.3.1. Panneau avant avec écran tactile et interface utilisateur

Les fonctions sont indiquées dans le tableau et la figure ci-dessous.

| ÉLÉMENT | DESCRIPTION                             | FONCTION                                                      |
|---------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 1       | DEL                                     | Indique le branchement sur le secteur si allumée              |
| 2       | Sous tension                            | Interrupteur d'alimentation de la console de commande         |
| 3       | MARCHE/<br>ARRÊT                        | Bouton pour lancer ou arrêter le traitement                   |
| 4       | Bolus                                   | Bouton pour lancer un bolus                                   |
| 5       | Écran tactile<br>à cristaux<br>liquides | Permet de contrôler le système et d'afficher des informations |



### 5.3.2. Affichage

Les fonctions sont indiquées dans le tableau et la figure ci-dessous.

| ÉLÉMENT | DESCRIPTION                                  | FONCTION                                                                                                                                                                  |
|---------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Indicateur de batterie                       | Indique l'état de charge de la batterie et si la console de commande doit être branchée sur le secteur.                                                                   |
| 2       | État de l'appareil                           | Affiche le texte des avertissements et des invites à l'utilisateur. Sert de zone tactile pour effacer la plupart des erreurs.                                             |
| 3       | Indicateur d'état d'alarme                   | Affiche l'état d'alarme (rouge = alarme extrêmement élevée, jaune = alarme élevée, bleu = alerte faible et gris = pas d'alarme en cours).                                 |
| 4       | PIC                                          | Affiche la valeur de PIC actuelle. Se met à jour à chaque cycle.                                                                                                          |
| 5       | Pression actuelle                            | Affiche la pression actuelle, semblable à la PIC mais avec mise à jour en continu.                                                                                        |
| 6       | Indicateur de débit de liquide patient       | Affiche la direction du débit. La flèche bleue indique l'irrigation, la flèche orange indique le drainage et les barres vertes indiquent l'absence de débit ou de mesure. |
| 7       | Durée du traitement                          | Indique la durée du traitement.                                                                                                                                           |
| 8       | Sélection de fonction                        | Bouton de sélection des fonctions de l'écran tactile.                                                                                                                     |
| 9       | Icône d'alarme                               | Indicateur et bouton pour interrompre momentanément ou supprimer l'alarme sonore.                                                                                         |
| 10      | Indicateur et réglage d'alarme de PIC élevée | Affiche les valeurs de niveau d'alarme de PIC élevée en millimètres de mercure. Paramètre sélectionnable par l'utilisateur.                                               |
| 11      | Indicateur et réglage d'alarme de PIC faible | Affiche les valeurs de niveau d'alarme de PIC faible en millimètres de mercure. Paramètre sélectionnable par l'utilisateur.                                               |
| 12      | Indicateur et réglage du débit               | Affiche le débit sélectionné en millilitres à l'heure. Paramètre sélectionnable par l'utilisateur.                                                                        |



| DESCRIPTION                                 | FONCTION                                                                |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Alarme principale de PIC faible             | Indicateur bleu et alarme courte.                                       |
| Alarme principale de PIC élevée             | Indicateur jaune et alarme de durée intermédiaire.                      |
| Alarme principale de PIC extrêmement élevée | Indicateur rouge et alarme longue ou continue.                          |
| Irrigation principale                       | Irrigation indiquée par une flèche bleue dirigée vers l'avant.          |
| Drainage principal                          | Drainage indiqué par des flèches dirigées vers l'arrière.               |
| Durée du traitement                         | Indique la durée du traitement, l'arrêt de l'irrigation et du drainage. |

Exemples d'écrans d'affichage

|                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><p>ICP Alert Levels</p><p>High Alert</p><p>▲</p><p>15 mmHg</p><p>▼</p><p>Low Alert</p><p>▲</p><p>0 mmHg</p><p>▼</p><p>←</p></div>                                                                                                                                  | <div><p>Drain Above</p><p>Irrigate</p><p>Drain Above</p><p>▲</p><p>0 mmHg</p><p>▼</p><p>Bolus Volume</p><p>▲</p><p>0.5 ml</p><p>▼</p><p>←</p></div> | <div><p>Drain Above</p><p>Irrigate</p><p>Irrigation Rate</p><p>40 ml/h</p><p>▲</p><p>Cycle Time</p><p>45 Seconds</p><p>▼</p><p>Irrigation/Bolus Volume</p><p>▲</p><p>0.5 ml</p><p>▼</p><p>←</p></div> |
| NIVEAUX D'ALERTE DE PIC                                                                                                                                                                                                                                                 | DRAINER AU-DESSUS DE                                                                                                                                | IRRIGUER                                                                                                                                                                                              |
| <div><p>2019-02-24 02:06:51</p><p>Air In Irrigation Line<br/>Clear Air or Prime System<br/>Press Here to Continue</p><p>ICP</p><p>15 mmHg</p><p>0 mmHg</p><p>Treatment Stopped</p><p>40 ml/h</p><p>Drain and Irrigate</p><p>Treatment Time 0:03:12</p><p>0 ml</p></div> | <div><p>Prime</p><p>Warning: Do Not Prime With Catheter Connected</p><p>Press and Hold to Prime</p><p>←</p></div>                                   | <div><p>Reset Treatment Time</p><p>Reset</p><p>Cancel</p><p>←</p></div>                                                                                                                               |
| AIR DANS LA LIGNE D'IRRIGATION                                                                                                                                                                                                                                          | AMORÇAGE                                                                                                                                            | REINITIALISATION DE LA DUREE DU TRAITEMENT                                                                                                                                                            |

## 5.4. Fixation du module des tubulures

Le tableau et la figure ci-dessous décrivent la fixation du module des tubulures sur la console de commande avant le traitement.

| ÉLÉMENT | DESCRIPTION          | FONCTION                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Capteur d'air        | Capteur de détection des bulles d'air qui permet de savoir si la poche d'irrigation est vide.                                                                                                                                                             |
| 2       | Cassette             | L'un des principaux composant du module des tubulures IRRASlow. La cassette permet de raccorder la tubulure d'administration au module de commande, aux capteurs de pression du boîtier, au robinet à manchon et à l'interface de la pompe péristaltique. |
| 3       | Capot de la cassette | Permet de recouvrir la cassette.                                                                                                                                                                                                                          |
| 4       | Bouton d'étalonnage  | Permet d'étalonner les capteurs de pression.                                                                                                                                                                                                              |



## 5.5. Réglage de la hauteur, suspension de la poche et port USB

Le tableau ci-dessous aborde les composants qui permettent d'ajuster la hauteur de la console de commande par rapport au patient et la hauteur de la poche par rapport à la console de commande, ainsi que le port de transfert des données de la console de commande.

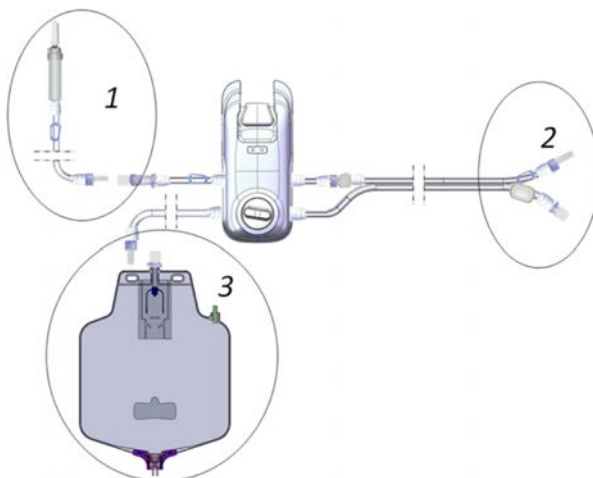
| ÉLÉMENT | DESCRIPTION                                          | FONCTION                                                                       |
|---------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Port USB                                             | Permet de transférer les données en provenance ou à destination d'une clé USB. |
| 2       | Molette de clamp de potence                          | Molette qui permet de serrer le clamp sur la potence.                          |
| 3       | Suspension de la poche de drainage et sangle graduée | Mécanisme de suspension et de réglage de la hauteur de la poche de drainage.   |



## 5.6. Accessoires

### 5.6.1. Description du module des tubulures

Pour effectuer un traitement avec la console de commande, il faut disposer d'un module des tubulures stérile à usage unique fixé sur l'avant du boîtier (cf. figure ci-dessous).



Composants du module des tubulures :

- La cassette qui se fixe à l'avant du boîtier de la console de commande (cf. section 7.2.6).
- Le bouton d'étalonnage des capteurs de pression.
- La valve de sécurité entre la cassette et le perforateur d'irrigation. Lorsque la cassette est fixée sur la console de commande, la pompe ferme la ligne d'irrigation. La valve de sécurité évite l'écoulement libre de liquide d'irrigation dans le cerveau du patient si la cassette est retirée tandis qu'elle est toujours raccordée au patient, ou en cas de défaillance de la commande d'irrigation de la pompe.
- Un ensemble de tubulures acheminant les liquides en provenance et à destination du patient.
- La poche de drainage dotée d'une valve de drainage pour la vider.

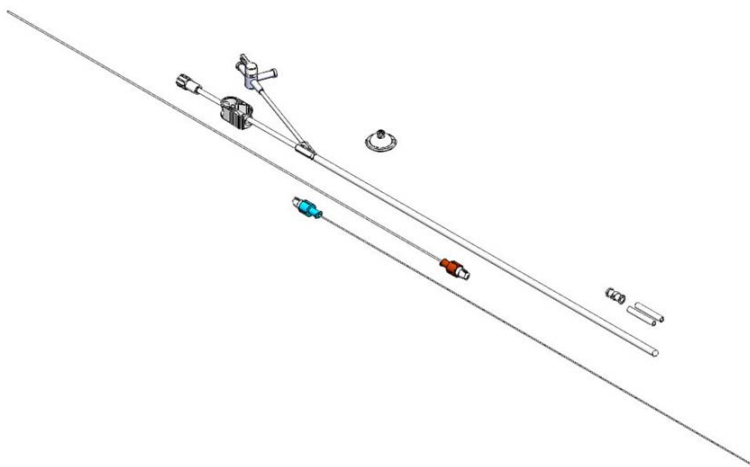


### 5.6.2. Description du cathéter

Tout traitement avec la console de commande exige de disposer d'un cathéter IRRAdflow stérile à usage unique pour accéder au LCR du patient.

Le cathéter est livré stérile et comporte :

- un cathéter 9 F de 40 cm, doté d'un robinet d'arrêt, d'un clamp, de deux lumières et de graduations tous les centimètres jusqu'à 15 cm de l'embout du cathéter ;
- une protection de cathéter ;
- une unité antibactérienne ;
- des protections de pince ;
- un connecteur Luer femelle-femelle ;
- un fil-guide rigide ;
- un fil-guide flexible.



Remarque : la configuration du cathéter et ses accessoires peuvent varier. Veuillez consulter le manuel d'utilisation du cathéter pour connaître les détails spécifiques de chaque cathéter.

## 6. Équipement supplémentaire

### 6.1. Poche et liquides d'irrigation

Seuls les liquides d'irrigation approuvés peuvent être utilisés pour un traitement avec le système *IRRAflow* CNS System. IRRAS approuve toutes les poches standard de solution physiologique stérile isotonique pour perfusion de 500 ou 1000 mL, agréées pour un usage hospitalier (solution de NaCl à 0,9 %, Ringer lactate, etc.).

La poche d'irrigation doit être stérile.

La température du liquide d'irrigation doit correspondre à celle de l'organisme ou est laissée à la discrétion du médecin.

### 6.2. Dispositif de stockage USB

Un dispositif de stockage USB peut être utilisé avec la console de commande pour transférer les données de mesure de l'appareil vers un ordinateur afin d'être stockées et importées dans un rapport au format Excel. Lorsque le dispositif de stockage USB est connecté après un traitement, toutes les données de mesures recueillies pendant le traitement sont enregistrées sur la clé USB. L'écran du journal de transfert de l'affichage à cristaux liquides permet de sélectionner le ou les fichiers à transférer sur la clé USB.

### 6.3. Niveau laser

Il est possible d'utiliser un niveau laser avec la console de commande. Ce niveau permet d'aligner le point zéro de la console sur la hauteur du cathéter afin de garantir l'exactitude de la mesure de PIC. Veuillez consulter le manuel du niveau laser pour connaître les détails relatifs à son utilisation.

## 7. Instructions d'utilisation

### 7.1. Configuration initiale de la console de commande

La configuration initiale de la console de commande doit être confiée à du personnel agréé par IRRAS.



**Avant la première utilisation, nettoyez la console de commande *IRRAflow* conformément aux instructions fournies dans la section 10.2.**

## 7.2. Préparations

### 7.2.1. Préparation de la console de commande

Fixez la console de commande en position verticale sur la potence à perfusion au moyen du mécanisme prévu à cet effet et de la molette du clamp de potence.

Réglez et vérifiez la ligne zéro de la console de commande qui doit être de niveau avec le conduit auditif externe du patient.

Inspectez l'interface de la cassette de la console de commande avant usage. Aucun dommage ne doit être visible sur la pompe, la valve ni le connecteur.

### 7.2.2. Démarrage

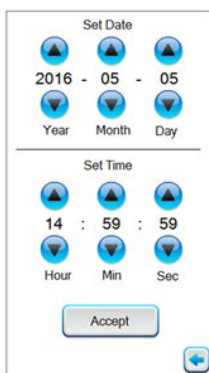
Mettez la console de commande sous tension au moyen de l'interrupteur d'alimentation.



L'appareil vous demandera de configurer la date et l'heure. Il suffit pour cela d'utiliser les boutons de l'écran tactile.

### 7.2.3. Réglage de l'heure et de la date

Après que vous avez appuyé sur l'interrupteur d'alimentation, la console de commande indique : « Appuyer ici pour régler l'horloge ». Vous pouvez régler l'année, le mois, le jour, les heures et les minutes au moyen des flèches. Après avoir configuré la date et l'heure, appuyez sur Accepter.



L'heure est affichée au format 24 heures.

## 7.2.4. Configuration de la console de commande pour un traitement

Pour configurer la console de commande pour le traitement, saisissez les paramètres suivants :

1. Réglez les alarmes de pressions inférieure et supérieure en fonction du patient au moyen des boutons à droite de l'écran.
2. Réglez le débit dans les paramètres d'irrigation.
3. Réglez la hauteur de la console de commande pour aligner la ligne zéro sur le conduit auditif externe du patient. Consultez la section 7.2.5 pour plus de détails.



**Si l'alarme supérieure est trop haute ou l'alarme inférieure trop basse, le patient peut se trouver en danger.**

## 7.2.5. Réglage de la hauteur de la console de commande

Pour régler la hauteur de la console de commande par rapport au patient, utilisez les éléments du panneau de la console de commande décrits à la section 5.5.

Réglez et vérifiez la ligne zéro de la console de commande qui doit être de niveau avec le conduit auditif externe du patient.



Le traitement doit toujours être mis en pause lorsque le patient est déplacé vers le haut ou vers le bas. Dans le cas contraire, la console de commande ne pourra pas déclencher les alarmes adéquates, ce qui pourrait mettre le patient en danger ou provoquer de fausses alarmes.

## 7.2.6. Fixation du module des tubulures

Procédez comme indiqué ci-dessous pour placer le module des tubulures IRRAf<sup>low</sup> sur le panneau avant de la console de commande.

Accessoires supplémentaires nécessaires : poche d'irrigation avec liquide d'irrigation agréé (cf. section 6.1)

**REMARQUE :** il convient de suivre les procédures hospitalières standard pour la manipulation des poches et des contenus stériles.

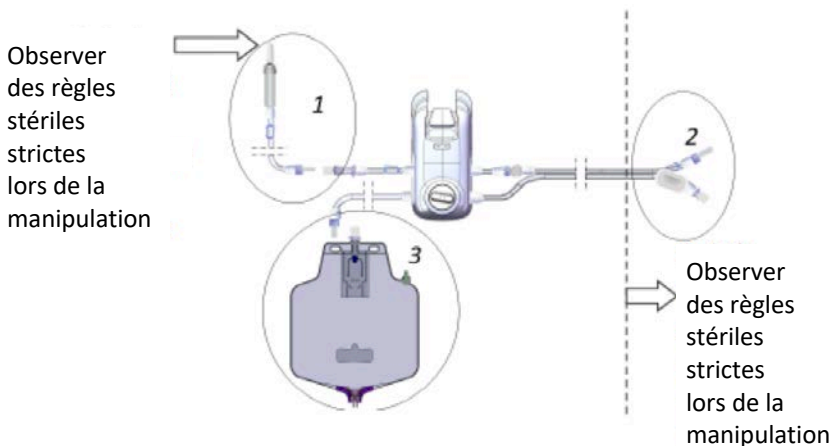
## 7.2.7. Inspection, configuration, étalonnage et amorçage du module des tubulures

### **Inspection**

1. Inspectez l’emballage du module des tubulures afin de détecter toute détérioration éventuelle.
2. Vérifiez que tous les clamps sont ouverts.
3. Assurez-vous que la tubulure située dans la cassette suit uniformément le plastique noir.
4. Ouvrez l’emballage du module des tubulures avec précaution pour maintenir la stérilité, comme indiqué à la figure 1. Veillez à maintenir des conditions stériles rigoureuses lors de la manipulation du perforateur d’irrigation et des connecteurs.

### **Connexion du module des tubulures au panneau avant de la console de commande**

5. Raccordez le connecteur Luer mâle de la tubulure du perforateur / de la chambre compte-gouttes au connecteur Luer femelle situé sur le côté de la cassette (position 1), comme indiqué sur la figure ci-dessous. Dépliez les tubulures et la poche de drainage, et assurez-vous de l’absence de plis ou de nœuds entre les extrémités du module des tubulures.
  - Une extrémité est dotée du perforateur et de la chambre compte-gouttes (position 1).
  - La deuxième extrémité est dotée de deux connecteurs (tubulures parallèles, position 2).
  - La troisième extrémité comporte la poche de drainage (position 3).

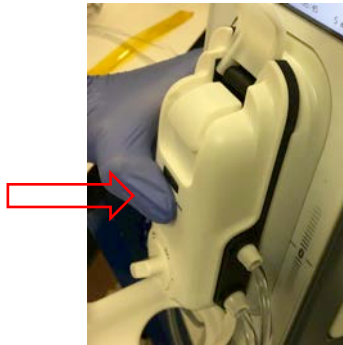


**Figure 1:** Les trois extrémité du module des tubulures : (1) le perforateur de la poche d'irrigation ; (2) deux connecteurs ; et (3) la poche de drainage.

6. Connectez les raccords Luer de la position 2 ensemble (mâle sur femelle). Le cas échéant, fixez l'excédent de tubulure.
7. Suspendez la poche d'irrigation au crochet de la potence à perfusion. La hauteur permise pour la poche d'irrigation va jusqu'à 70 cm au-dessus de la ligne zéro de la console de commande et pas plus bas que la console.
8. Fermez le clamp situé juste sous la chambre compte-gouttes (position 1) pour bloquer l'écoulement et installez le perforateur sur la poche d'irrigation.
9. Reliez l'extrémité de la tubulure de drainage à la poche.
10. Installation de la cassette sur la console de commande :
  - a. Observez le bas de la cassette (où figure le numéro de série) et assurez-vous que la tubulure en silicone est bien à peu près perpendiculaire par rapport aux tubulures d'entrée et de sortie. Si ce n'est pas le cas, ajustez-la avec un doigt ganté.
  - b. Pour installer la cassette sur la console de commande, ouvrez le capot de la cassette situé sur la console de commande, insérez l'extrémité supérieure de la cassette sur les rouleaux de la pompe, puis insérez l'extrémité inférieure de la cassette sur les éléments correspondants.



- c. Poussez avec le pouce la cassette à plat sur le capot avant de la console de commande. Reportez-vous à l'illustration ci-dessous.



- d. Tout en maintenant la cassette à plat contre le levier du capot avant, appuyez sur la cassette vers le bas pour la placer en position de fonctionnement. Reportez-vous à l'illustration ci-dessous.



11. Poussez fermement le levier de la cassette vers le bas pour bloquer celle-ci en place. Soulever le couvercle de la cassette pour obtenir un verrouillage magnétique sur l'avant de la console de commande.

### Étalonnage

La cassette du module des tubulures est dotée d'une fonction d'étalonnage contrôlée par le bouton d'étalonnage. L'étalonnage doit être effectué à l'invite automatique de la console de commande.

Lors de la livraison, le bouton d'étalonnage est en position de transport, ce qui signifie que les tubulures à l'intérieur sont ouvertes à l'atmosphère. En cas de valeur d'étalonnage incorrecte, la console doit être retirée du service avant de signaler l'erreur au distributeur. La maintenance doit obligatoirement être confiée à du personnel autorisé.



12. Pour étalonner le système, suivez la procédure ci-dessous :
  - a. Placez le bouton d'étalonnage en mode d'étalonnage en passant par la première position qui correspond au fonctionnement. Il ne sera plus possible de repasser en position de transport.
  - b. En mode d'étalonnage, les capteurs de pression sont exposés à la pression atmosphérique et le signal de pression est réglé sur zéro.
  - c. Le bouton d'étalonnage étant en mode d'étalonnage, patientez jusqu'à ce que la valeur de PIC soit égale à zéro (0). Les capteurs de pression sont désormais étalonnés.



- d. Tournez le bouton d'étalonnage en mode de PIC opérationnel pour que le module des tubulures soit prêt pour le traitement.
  - e. Le système IRR*A*flow CNS System émettra une alerte d'étalonnage en temps nécessaire.
13. Il enverra une invite d'étalonnage toutes les 24 heures.
14. Placez la tubulure supérieure du côté gauche de la cassette dans la fente correspondante du capteur d'air du panneau de gauche de la console de commande (vu depuis de devant). Assurez-vous que la tubulure placée dans la fente du capteur d'air est bien insérée complètement afin de garantir le contact avec le capteur. Vérifiez également que la partie de la tubulure portant du texte imprimé ne se trouve pas dans la fente du capteur d'air.

### **Amorçage**

15. Suspendez la poche de drainage sur la sangle graduée à l'avant de la console de commande. Pour régler la hauteur de la poche de drainage (c'est-à-dire de la force de drainage), ajustez la longueur de la sangle graduée. La hauteur minimale pour la poche de drainage est de 15 cm.

Vérifiez que tous les clamps sont ouverts, que la valve de la poche de drainage est bien fermée et que les raccords Luer de la position 2 sont connectés ensemble (mâle sur femelle).

Appuyez sur l'outil de sélection de fonction de l'affichage et ouvrez le menu Priming (Amorçage). Appuyez sur le champ d'amorçage jaune afin que la tubulure soit complètement remplie de liquide d'irrigation jusqu'à la poche de drainage. Retournez à l'écran principal et appuyez sur « Appuyer ici pour continuer ».

Une fois l'amorçage terminé et arrêté, vérifiez l'absence de flux d'irrigation en examinant la chambre compte-gouttes pendant 5 à 10 secondes. Assurez-vous de l'absence de fuite au niveau de la cassette et du module des tubulures. En cas de fuite, remplacez la pièce défectueuse. Vérifiez également que le liquide d'irrigation a rempli la tubulure de drainage jusqu'à la poche de drainage.

La cassette et le module des tubulures sont désormais installés sur la console de commande et le système est étalonné.

## 7.2.8. Insertion et fixation du cathéter

Avant de relier le module des tubulures et le cathéter, il convient de configurer les paramètres du patient (niveaux d'alarme et débit).

Pour les procédures concernant l'insertion et la fixation du cathéter, lire attentivement son manuel d'utilisation.

## 7.2.9. Connexions du cathéter au module des tubulures

### **Raccordement du cathéter au module des tubulures**

1. Fermez les tubulures du module au moyen des deux pinces à roulette.
2. Fermez les tubulures du cathéter au moyen du clamp et du robinet.
3. Fixez le connecteur femelle de la tubulure du module sur le connecteur mâle du cathéter.
4. Fixez le connecteur mâle du module sur le connecteur femelle du cathéter.
5. Ouvrez les clamps blancs du côté drainage, puis ouvrez tous les clamps bleus du côté irrigation.
6. Le cathéter est désormais relié au module des tubulures. Si le système *IRRAflow* CNS System n'est pas lancé immédiatement, fermez tous les clamps du cathéter tant que le traitement n'est pas prêt à démarrer.



**Maintenez toujours des conditions *rigoureusement* stériles lors de la manipulation des connexions entre le cathéter et le module des tubulures.**

## 7.3. Liste des vérifications de l'utilisateur

Avant le début du traitement :

- vérifiez que tous les clamps sont ouverts le long des tubulures du module et du cathéter ;
- assurez-vous de l'absence de plis ou de blocages au niveau de la tubulure de drainage ;
- vérifiez la position verticale correcte de la console de commande au niveau du conduit auditif externe du patient.

## 7.4. Lancement du traitement

Avant de lancer le traitement, il convient de passer en revue la liste des vérifications ci-dessus.

La console de commande commence le cycle d'irrigation et de drainage selon les paramètres saisis à la section 7.2.4.

Appuyez une fois sur le bouton de marche/arrêt pour démarrer le traitement.



**Si le traitement est lancé sans déclamper la tubulure de drainage, la PIC peut s'élever si le système a été configuré pour l'irrigation pendant le traitement.**

## 7.5. Vérifications pendant le traitement

Vérifiez régulièrement :

- le drainage afin de détecter les plis ou les blocages dans la tubulure et de contrôler le débit ;
- la poche de drainage pour voir si elle doit être vidée ou changée ;
- la console de commande pour vous assurer qu'elle est toujours bien dans sa position verticale.



**Tout réglage incorrect du débit de drainage pourrait provoquer des blessures graves au patient.**



**Un écoulement de drainage trop fort peut provoquer un surdrainage, susceptible de déclencher une hémorragie intracrânienne.**

## 7.6. Bolus

Il est possible d'irriguer le cathéter et la partie irrigation de la tubulure avec un bolus de 0,5 ou 1 mL en appuyant sur le bouton doté de la flèche circulaire dans l'affichage intermédiaire gauche, mais uniquement pendant la phase de drainage du traitement.

Lors de l'irrigation du système, le drainage ne se produit pas (car la valve de drainage est fermée) et la pompe d'irrigation fonctionne brièvement. L'activation de la fonction de bolus est reconnaissable au bruit de la pompe et à l'écoulement de liquide par le perforateur d'irrigation ou la chambre compte-gouttes. L'utilisation de la fonction de bolus est laissée à la discrétion du neurochirurgien.

Après un bolus d'irrigation, examinez la valeur de PIC et la progression du drainage dans la chambre compte-gouttes de la poche de drainage.

## 7.7. Remplacement de la poche d'irrigation

Procédez comme indiqué ci-dessous pour remplacer la poche d'irrigation.

1. Arrêtez le traitement au moyen du bouton de marche/arrêt de la console de commande.
2. Clampez la tubulure d'irrigation.
3. Ménagez un environnement stérile autour du perforateur d'irrigation et travaillez avec des gants stériles.
4. Suspendez une poche d'irrigation neuve et stérile à la potence de perfusion.
5. Retirez le perforateur de la poche d'irrigation vide.
6. Placez immédiatement le perforateur sur la nouvelle poche d'irrigation.
7. Déclampez la tubulure d'irrigation.
8. Lancez le traitement au moyen du bouton de marche/arrêt de la console de commande.
9. Vérifiez que le liquide s'écoule de la poche d'irrigation, sauf en présence d'un débit d'irrigation ou d'un paramètre Drainer au-dessus de 0 mL/h.



**Maintenez en permanence des conditions stériles *rigoureuses* lors de la manipulation du perforateur d'irrigation. En cas de contact accidentel avec le perforateur, celui-ci doit être remplacé par un autre stérile.**

## 7.8. Vidage de la poche de drainage

Procédez comme indiqué ci-dessous pour vider la poche de drainage.

1. Arrêtez le traitement au moyen du bouton de marche/arrêt de la console de commande.
2. Clampez la tubulure de drainage.
3. Ouvrez la valve de drainage.
4. Videz la poche de drainage.
5. Fermez la valve de drainage.
6. Déclampez la tubulure de drainage.
7. Lancez le traitement au moyen du bouton de marche/arrêt de la console de commande.
8. Vérifiez que le liquide s'écoule dans la poche de drainage.

## 7.9. Mise en pause du traitement, déconnexion du cathéter et du module des tubulures

Procédez comme indiqué ci-dessous pour interrompre momentanément le traitement ou débrancher le cathéter et le module des tubulures.

1. Arrêtez le traitement au moyen du bouton de marche/arrêt de la console de commande. Le système fournit une indication visuelle relative à l'arrêt du traitement.
2. Ménagez un environnement stérile autour des connexions et travaillez avec des gants stériles.
3. Clampez les deux tubulures près des connexions Luer Lock du cathéter.
4. Clampez les deux tubulures près des connexions Luer Lock du module des tubulures.
5. Débranchez le cathéter du module des tubulures. Protégez les connexions Luer Lock de la contamination pendant que les éléments sont déconnectés.
6. Déclampez les deux lumières du cathéter, maintenez celui-ci plus bas que la tête du patient et laissez un peu de liquide couler, puis irriguez 1 mL de liquide physiologique dans la lumière d'irrigation du cathéter et clamez cette dernière. Irriguez ensuite 1 mL de liquide physiologique dans la lumière de drainage du cathéter, puis clamez cette lumière. Insérez ensuite les deux connecteurs de la tubulure du cathéter l'un dans l'autre, femelle sur mâle.
7. Amorcez la tubulure du système jusqu'à ce que la ligne de drainage soit exempte de liquide visqueux ou taché de sang.
8. Il est conseillé de placer une compresse stérile ou un accessoire similaire autour des connecteurs de chaque boucle (cathéter et tubulures).
9. Le patient peut alors être transféré dans un autre service (IRM, etc.).



**Pour protéger le patient de la contamination, il est important d'effectuer cette procédure dans un environnement stérile et de protéger les connexions Luer Lock de toute contamination.**



**Ne débranchez pas la cassette de la console de commande si les clamps des tubulures ne sont pas fermés.**



**Une fois le traitement interrompu, aucune mesure de PIC n'est effectuée et l'irrigation, ainsi que le drainage, sont arrêtés. Il peut alors se produire une augmentation de la PIC qui provoquerait des lésions cérébrales.**

## 7.10. Reconnexion du cathéter et du module des tubulures après une pause

Procédez comme indiqué ci-dessous pour connecter le module des tubulures au cathéter après une interruption momentanée du traitement.

1. Assurez-vous de procéder dans un environnement stérile.
2. Vérifiez si toutes les tubulures du cathéter et du module sont clampées avant de retirer tout capuchon Luer.
3. Détachez le connecteur femelle du connecteur mâle du cathéter. Détachez le connecteur femelle du connecteur mâle du module des tubulures.
4. Reliez le côté irrigation du cathéter au côté irrigation du module des tubulures (tubulure à clamps bleus). Reliez ensuite le côté drainage du cathéter au côté drainage du module des tubulures (tubulure à clamps blancs). Le cathéter est désormais relié au module des tubulures.
5. Ouvrez les clamps blancs du côté drainage et les clamps bleus du côté irrigation, puis lancez le traitement. Si le système IRRaflow CNS System n'est pas démarré immédiatement, maintenez tous les clamps du cathéter fermés tant que le traitement n'est pas prêt à démarrer.



**Pour protéger le patient de la contamination, il est important d'effectuer cette procédure dans un environnement stérile et de veiller à protéger les connexions Luer Lock de toute contamination.**

## 7.11. Modifications des paramètres en cours de traitement

### 7.11.1. Modification des paramètres de débit

Avant de lancer le traitement, ou à tout moment pendant le traitement, il est possible de modifier les paramètres de débit en sélectionnant le débit affiché à l'écran tactile, puis en appuyant sur le bouton haut/bas de l'écran.

Le mode « Drainer au-dessus de » ne fournit aucune irrigation et draine uniquement lorsque la mesure de PIC dépasse la valeur configurée au préalable.

Il est possible d'utiliser un paramètre de débit élevé lors du drainage de liquide hémorragique. Il est possible d'utiliser un paramètre de débit plus faible pour le contrôle de la PIC et le drainage de liquide plus clair.

Vérifiez périodiquement que l'écoulement d'irrigation prévu est bien présent en contrôlant la chambre compte-gouttes.

### 7.11.2. Commandes d'alarme de PIC inférieure et supérieure

À tout moment pendant le traitement, il est possible de modifier les paramètres d'alarme de PIC inférieure et supérieure au moyen des boutons respectifs situés dans la partie droite de l'écran.

Le seuil supérieur d'alarme de PIC par défaut est de 15 mmHg, tandis que le seuil inférieur par défaut est 0 mmHg.

En cas de coupure d'alimentation, les niveaux inférieur et supérieur d'alarme de PIC sont conservés si la batterie interne n'est pas épuisée. Après le début d'une coupure de courant, la charge de la batterie tiendra au moins 30 minutes.



**Les niveaux d'alarme de PIC sont laissés à la discrétion du neurochirurgien. Des niveaux d'alarme de PIC incorrects peuvent provoquer des lésions graves chez le patient. Les alarmes de PIC permettent de protéger le patient de tout excès d'irrigation ou de drainage dangereux en raison d'un changement clinique, d'une erreur matérielle ou encore d'un blocage partiel ou total de module des tubulures ou du cathéter IRRAdflow.**

### 7.12. Réglages de hauteur de la poche de drainage

La distance entre la poche de drainage et la console de commande peut s'ajuster au moyen de la partie de la console de commande décrite à la section 5.5.

L'abaissement de la poche de drainage entraîne une augmentation de l'écoulement de drainage. L'élévation de la poche de drainage entraîne une réduction de l'écoulement de drainage. Observez l'écoulement de drainage dans la chambre compte-gouttes de la poche de drainage.



**Tout réglage incorrect de l'écoulement de drainage pourrait provoquer des blessures graves au patient. Surveillez régulièrement l'écoulement et la progression du drainage.**



**Un écoulement de drainage trop élevé peut provoquer une hémorragie intracrânienne ou une occlusion du cathéter.**

## 7.13. Arrêt du traitement

Appuyez sur le bouton de marche/arrêt de la console de commande pour arrêter le traitement. Le système fournit une indication visuelle relative à l'arrêt du traitement.

Consultez la section 7.3 pour effectuer les vérifications nécessaires avant de redémarrer le traitement.



**Une fois le traitement interrompu, aucune mesure de PIC n'est effectuée, et l'irrigation ainsi que le drainage sont arrêtés.**

## 7.14. Déplacement de la console de commande

Il est possible de déplacer la console de commande d'un service à un autre au sein de l'hôpital pendant le traitement. La console de commande peut fonctionner sur batterie (cf. section 8 pour le traitement sur batterie).

Si le patient est assez stable, il est possible de clamber le cathéter et de le déconnecter pour le transport entre hôpitaux, comme indiqué à la section 7.9.

## 7.15. Retrait et manipulation du module des tubulures, du cathéter et des liquides d'irrigation

Arrêtez le traitement au moyen du bouton de marche/arrêt de la console de commande.

Pour retirer la cassette de la console de commande, assurez-vous que le module est activé, puis fermez le clamp de la tubulure, ouvrez le capot de la cassette et retirez celle-ci de la console de commande.

Mettez au rebut le module des tubulures, le cathéter et la poche de drainage avec le reste de son contenu comme déchets biologiques dangereux contaminés, conformément au protocole de l'hôpital.



**Ne débranchez pas la cassette de la console de commande si les clamps de module des tubulures ne sont pas fermés.**



## 7.16. Journal

La console de commande enregistre les mesures et les événements qui peuvent être récupérés en insérant une clé dans le port USB.

Contactez le service à la clientèle pour plus de détails sur l'extraction et l'utilisation des données du journal.

Le journal se trouve dans une mémoire non volatile et il est conservé lors de la mise hors tension de la console de commande ainsi qu'en cas de coupure de l'alimentation et d'éventuel déchargement consécutif de la batterie. L'heure de la mise hors tension est enregistrée.

Les journaux contiendront au moins les éléments suivants :

- l'heure de l'événement ;
- le type d'événement (p. ex. erreur ou enregistrement normal) ;
- la mesure de pression la plus récente lors de l'événement ;
- la phase du traitement en cours lors de l'événement ;
- le réglage d'écoulement de la pompe lors de l'événement ;
- l'état du robinet à manchon lors de l'événement.

## 8. Batterie

La console de commande est dotée d'une batterie rechargeable via le secteur. Lorsque la console est branchée sur une prise murale, la batterie se charge. Elle est conçue pour une utilisation minimale de 60 minutes. Lorsque la charge restante est de 30 minutes, une alarme retentit et un indicateur s'affiche à l'écran pour signaler que la console de commande doit être rebranchée sur le secteur.

Lorsque l'irrigation et le drainage ne peuvent plus s'effectuer en raison d'une charge trop faible de la batterie, le système émet une alarme de haute intensité pendant 5 minutes. Lorsque la batterie est épuisée, l'irrigation et le drainage sont impossibles, et le système passe en mode de sécurité.

La batterie peut uniquement être remplacée par du personnel désigné par IRRAS.

Pour débrancher la console de commande du secteur, débranchez le cordon d'alimentation situé à l'arrière du boîtier.

## 9. Alarmes, alertes et avertissements

| Problème                                                                                                     | Action ou solution possibles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le traitement est en cours, mais aucun écoulement n'est visible dans la chambre compte-gouttes d'irrigation. | Regardez si le débit « 0 ml/hr » (0 mL/h) est sélectionné pour (« Drainer au-dessus de » ou pour le débit d'irrigation.<br>Regardez si la poche d'irrigation est vide.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Le traitement est en cours, mais aucun écoulement n'est visible dans la chambre compte-gouttes de drainage.  | Vérifiez si les clamps de la tubulure de drainage ne sont pas fermés. Ils devraient être ouverts pendant le traitement.<br>Vérifiez l'absence de plis ou de blocages dans la tubulure.<br>Vérifiez les clamps de tout le module des tubulures.<br>Vérifiez les alarmes.<br>Vérifiez les paramètres de débit d'irrigation et inspectez l'écoulement d'irrigation dans la chambre compte-gouttes d'irrigation.<br>Arrêtez le traitement et prévenez le neurochirurgien. |
| Impossible de démarrer le traitement.                                                                        | Vérifiez les symboles d'alarme à l'écran (section Informations sur les alarmes).<br>La cassette est-elle bien installée ?<br>La tubulure d'irrigation est-elle correctement placée dans la fente du capteur d'air ?                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 9.1. Informations sur les alarmes

Les limites d'alarmes réglables sont contrôlées régulièrement pendant le traitement.

| État de la PIC                   | Niveau de priorité des alarmes | Message affiché                                                                                                                | Drainage autorisé | Irrigation autorisée | Informations supplémentaires                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alerte de PIC faible             | Faible                         | Low ICP Alarm<br>(Alerte de PIC faible)                                                                                        | Non               | Non                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Cette alarme se déclenche lorsque la PIC est inférieure au seuil d'alarme de PIC faible.</li> <li>➤ Elle disparaît lorsque la pression dépasse le seuil d'alarme.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                |
| Alerte de PIC élevée             | Moyenne                        | High ICP Alarm (Alerte de PIC élevée)                                                                                          | Oui               | Oui                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Cette alarme se déclenche lorsque la PIC dépasse le seuil d'alarme de PIC élevée.</li> <li>➤ Elle disparaît lorsque la pression redescend au-dessous du seuil d'alarme.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                          |
| Alerte de PIC extrêmement élevée | Élevée                         | High ICP Warning Touch Here to Continue Treatment<br>(Avertissement de PIC élevée - Appuyer ici pour poursuivre le traitement) | Oui               | Non                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Cette alarme se déclenche lorsque la PIC dépasse le seuil d'alarme de PIC élevée de plus de 3 mmHg.</li> <li>➤ Le drainage commence lorsque cette alarme est déclenchée et se poursuit pendant deux minutes. La valve se ferme après deux minutes.</li> <li>➤ La console ne repassera pas au traitement programmé tant que l'utilisateur n'aura pas reconnu l'alarme en appuyant sur la zone indiquée à l'écran.</li> </ul> |

## 9.2. Limites de l'alarme

Plage d'alarme basse : -99 à 10, 0 mmHg par défaut

Plage d'alarme élevée : +11 à 99, 15 mmHg par défaut

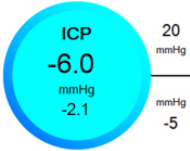
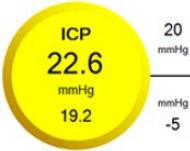
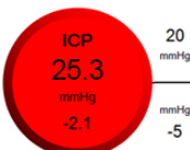
## 9.3. Suppression ou interruption momentanée des alarmes



Pour supprimer les alarmes liées à la pression, appuyez sur l'icône d'alarme à l'écran. Remarque : cette icône peut mettre l'alarme en pause pendant 30 secondes dans tous les cas sauf en présence d'alarmes liées à la pression. Tandis que l'alarme est inhibée, son icône continue de clignoter.

## 9.4. Niveau de priorité des alarmes

Le niveau de priorité des alarmes est communiqué par un signal sonore et un symbole visuel à l'écran tactile. Lorsque plusieurs alarmes ont été déclenchées, il reflète le niveau de priorité le plus haut.

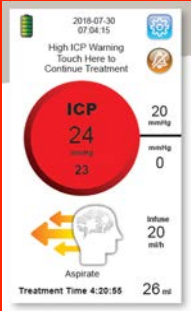
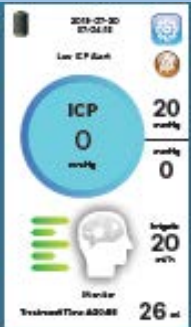
| Niveau de priorité des alarmes | Signal sonore                   | Symbole visuel                                                                      |
|--------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Faible                         | 2 bips toutes les 30 secondes   |    |
| Moyenne                        | 3 bips toutes les 7,5 secondes  |  |
| Élevée                         | 10 bips toutes les 2,5 secondes |  |

## 9.5. Liste des avertissements

Des combinaisons de symboles et d'invites visuelles s'affichent à l'écran.

| AVERTISSEMENT ou DÉFAILLANCE                                                                                           | PRIORITÉ | CORRECTION                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------|
| Le capteur d'air détecte l'absence de tubulure ou une poche vide.                                                      | Élevée   | Remplacer la tubulure ou la poche du liquide d'irrigation.    |
| Batterie faible (<30 minutes)                                                                                          | Faible   | Rebrancher l'appareil sur le secteur.                         |
| Batterie épuisée                                                                                                       | Élevée   | Rebrancher l'appareil sur le secteur.                         |
| Problèmes techniques au niveau de la console de commande                                                               | Moyenne  | Redémarrer la console de commande ou réinstaller la cassette. |
| La poche d'irrigation est vide.                                                                                        | Faible   | Remplacer la poche d'irrigation.                              |
| La porte de la cassette est ouverte.                                                                                   | Faible   | Fermer la porte de la cassette.                               |
| Installation de la cassette                                                                                            | Moyenne  | Fixez la cassette.                                            |
| Étalonnage nécessaire                                                                                                  | Faible   | Procéder à l'étalonnage.                                      |
| Alerte de PIC faible. PIC au-dessous du niveau d'alarme inférieur spécifié par l'utilisateur                           | Faible   | Avertir le personnel médical qualifié.                        |
| Alerte de PIC élevée. PIC au-dessus du niveau d'alarme supérieur spécifié par l'utilisateur                            | Moyenne  | Avertir le personnel médical qualifié.                        |
| Alerte de PIC extrêmement élevée. PIC plus de 3 mmHg au-dessus du niveau d'alarme supérieur spécifié par l'utilisateur | Élevée   | Avertir le personnel médical qualifié.                        |

## 9.6. Résolution des problèmes consécutivement à une alarme

| Affichage                                                                          | Cause possible                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Mesures possibles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mouvement du patient provoquant une mesure de PIC erronée.</li> <li>2. PIC trop élevée.</li> <li>3. Occlusion du cathéter.</li> <li>4. Valve de tubulure du cathéter fermée. Cathéter ou tubulure du cathéter tordus.</li> <li>5. Irrigation possible à la base d'un pic momentané dans la mesure de pression.</li> <li>6. Patient mal surveillé.</li> </ol>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Évaluer le patient pour s'assurer de son état.</li> <li>• Revérifier le niveau zéro de la console de commande.</li> <li>• Vérifier si le cathéter et les tubulures sortant du cathéter ne sont pas tordus ou endommagés, ce qui entraînerait un ralentissement ou une coupure de l'écoulement.</li> <li>• Vérifier les tubulures et le cathéter (torsions) et tous les clamps (ouverts).</li> <li>• Attendre quelques cycles afin de voir si le système se réajuste tout seul.</li> <li>• Appeler un médecin.</li> </ul> |
|    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mouvement du patient provoquant une mesure de PIC erronée.</li> <li>2. PIC trop élevée.</li> <li>3. Occlusion du cathéter.</li> <li>4. Valve de tubulure du cathéter fermée.</li> <li>5. Cathéter ou tubulure du cathéter tordus.</li> <li>6. Irrigation possible à la base d'un pic momentané dans la mesure de pression.</li> <li>6. Patient mal surveillé.</li> </ol> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Évaluer le patient pour s'assurer de son état.</li> <li>• Revérifier le niveau zéro de la console de commande.</li> <li>• Vérifier si le cathéter et les tubulures sortant du cathéter ne sont pas tordus ou endommagés, ce qui entraînerait un ralentissement ou une coupure de l'écoulement.</li> <li>• Lancer un bolus en cas de suspicion d'occlusion au niveau du cathéter.</li> <li>• Appeler un médecin.</li> </ul>                                                                                               |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le patient a bougé et provoqué une mesure de PIC erronée.</li> <li>2. La poche de drainage a été placée trop bas, ce qui entraîne un drainage trop élevé.</li> <li>3. Patient mal surveillé.</li> </ol>                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant de prendre une mesure quelconque, attendre deux cycles (possibilité d'inhiber l'alarme) et voir si le système se corrige tout seul.</li> <li>• Évaluer le patient pour s'assurer de son état.</li> <li>• Revérifier le niveau zéro de la console de commande.</li> <li>• S'assurer que le cathéter et les tubulures provenant du cathéter n'ont pas été débranchés.</li> <li>• Soulever la poche de drainage.</li> <li>• Appeler un médecin.</li> </ul>                                                            |

## 10. Entretien et maintenance

### 10.1. Maintenance préventive

Aucune opération de maintenance préventive n'est exigée sur cet équipement. La maintenance doit uniquement être confiée à du personnel autorisé par IRRAS.

### 10.2. Nettoyage et désinfection

***Le module des tubulures à usage unique est fourni stérile et ne doit PAS être nettoyé, désinfecté ni restérilisé.***

La console de commande doit être nettoyée après chaque traitement.

En cas de renversement de liquides sur la console de commande pendant un traitement, arrêter ou mettre le traitement en pause pour les essuyer immédiatement. Le capot de la cassette doit rester fermé pendant le nettoyage.

Il est recommandé d'essuyer les différentes parties avec un chiffon doux imprégné d'un désinfectant de surface.

Seuls les désinfectants liquides suivants peuvent être utilisés :

1. Éthanol dénaturé ;
2. Alcool isopropylique ;
3. Chloroxylénol 5 % ;
4. Chlorhexidine.

En cas de doutes sur le nettoyage de la console, l'effet du nettoyage, les fonctions ou la sécurité de la console, il convient de retirer la console du service et de consulter le distributeur (cf. section 15).



**Aucun liquide ne doit s'égoutter du chiffon pendant le nettoyage sous risque d'endommager l'équipement.**



**N'utilisez jamais d'outil ou de brosse d'aucune sorte lors du nettoyage, sous risque d'endommager la console.**



**Aucun composant, aucune pièce et aucun accessoire de la console de commande IRRAS<sup>flow</sup> ne peut être stérilisé.**

## **11. Transport et stockage**

Pendant le transport, la console de commande, le module des tubulures et le cathéter doivent être manipulés avec précaution. La console de commande doit être manipulée conformément aux spécifications de la section 13.1.

Ne stockez jamais la console de commande à proximité d'une source de chaleur ou à des endroits où elle pourrait chauffer (p. ex. lumière directe du soleil).

Si la console de commande est stockée dans un environnement différent de celui où elle doit fonctionner, une durée minimale d'acclimatation d'une heure doit être prévue avant le traitement.

## **12. Assistance et formation**

L'utilisation de cet équipement est réservée au personnel soignant dûment formé et expérimenté en soins neurochirurgicaux. Pour tout conseil et toute assistance relatifs à la console de commande et à ses accessoires, veuillez contacter votre distributeur local.



## 13. Annexe A

### 13.1. Spécifications

#### 13.1.1. Classification de dispositif médical

La console de commande est homologuée comme dispositif :

- de classe BF, conformément à la norme CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité ;
- protégé contre les chocs de défibrillation, conformément à la norme CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité ;
- conçu pour une utilisation en continu.

#### 13.1.2. Normes de sécurité

La console de commande et le module des tubulures sont approuvés conformes aux normes suivantes :

- CEI 60601-1 : 2005+A1:2012 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité ;
- CEI 60601-1-2 : 2014 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité – Section 2 : Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
- EN 62304 : 2015 Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel
- CEI 60601-1-6 : 2010 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité – Section 6 : Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
- CEI 60601-1-8 : 2007+A1:2017 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité – Section 8 : Norme collatérale : Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux
- CEI 60601-2-24 : 2012 Appareils électromédicaux – Partie 2 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des pompes et régulateurs de perfusion

### 13.1.3. Conditions environnementales et de manipulation

|                                                                      |                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fonctionnement de la console de commande : plage de températures     | +15 à +30 °C                                                                                                                                                  |
| Fonctionnement du module des tubulures : plage de températures       | +15 à +30 °C                                                                                                                                                  |
| Fonctionnement : humidité de l'air                                   | 30 – 95 %                                                                                                                                                     |
| Fonctionnement : pression atmosphérique                              | 70 – 106 kPa                                                                                                                                                  |
| Plage de températures de stockage et de transport                    | De -25 à +60 °C (console de commande)<br>De -25 à +50 °C (module des tubulures)                                                                               |
| Humidité de l'air pour le stockage et le transport                   | 20 – 80 %                                                                                                                                                     |
| Pression atmosphérique pour le stockage et le transport              | 50 – 106 kPa                                                                                                                                                  |
| Vibrations/chocs/coups                                               | Ce système peut être transporté partout au monde par voies aériennes, routières, maritimes ou ferroviaires.                                                   |
| Chute                                                                | Ce système peut être transporté partout au monde par voies aériennes, routières, maritimes ou ferroviaires.                                                   |
| CEM/DES                                                              | La console de commande et le module des tubulures <i>IRRAflow</i> remplissent les exigences de la norme CEI 60601-1-2 sur la compatibilité électromagnétique. |
| Durée de fonctionnement de la console de commande <i>IRRAflow</i>    | 5 ans                                                                                                                                                         |
| Durée d'utilisation maximale du module des tubulures <i>IRRAflow</i> | 5 jours                                                                                                                                                       |

### 13.1.4. Spécifications techniques

|                                                                        |                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Description                                                            | Système de drainage de liquide céphalo-rachidien et appareil de surveillance de la PIC                                            |
| Nom                                                                    | Console de commande IRRAf <sup>low</sup>                                                                                          |
| Référence catalogue                                                    | ICCU 020                                                                                                                          |
| Dimensions                                                             | 35 x 14 x 19 cm (h x l x p)                                                                                                       |
| Poids                                                                  | 3,5 kg                                                                                                                            |
| Plage de PIC*                                                          | -100 à 250 mmHg                                                                                                                   |
| Précision de PIC*                                                      | ±2 mmHg ou 10 %, selon la valeur la plus élevée, dans la plage comprise entre 0 et 99 mmHg                                        |
| Dérive du point zéro de la PIC                                         | <1 mmHg entre les étalonnages                                                                                                     |
| Débits sélectionnables                                                 | Débits d'irrigation :<br>Bolus 0,5 : 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 et 90 mL/h<br>Bolus 1,0 : 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 et 180 mL/h |
| Volume par bolus                                                       | 0,5 ou 1,0 mL                                                                                                                     |
| Précision du volume de bolus                                           | ±0,4 mL                                                                                                                           |
| Écoulement d'irrigation maximal, bolus                                 | 1 mL/s                                                                                                                            |
| Écoulement maximal, moyenne sur un cycle complet                       | 180 mL/h (débit : 1 mL/s)                                                                                                         |
| Pression d'irrigation maximale                                         | 550 mmHg                                                                                                                          |
| Taille de bolus imprévu de l'occlusion                                 | Moins de 1 mL                                                                                                                     |
| Espace mort entre extrémité du cathéter et capteur de pression         | 10 mL                                                                                                                             |
| Largeur de bande de mesure de pression (pression actuelle, pas la PIC) | 1 Hz                                                                                                                              |
| Durée de fonctionnement sur batterie au débit d'irrigation maximal     | 30 minutes minimum                                                                                                                |
| Niveau de pression acoustique des alarmes                              | 60 - 70 dB(A) à 1 m de la console de commande                                                                                     |
| Volume maximal possible pouvant être irrigué en cas de faute unique    | 1,7 mL                                                                                                                            |
| Alimentation électrique                                                | 100 - 240 V~, 50 - 60 Hz                                                                                                          |

|                                                               |                                                               |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Consommation électrique                                       | Max. 20 W                                                     |
| Temps de récupération après défibrillation                    | 10 secondes                                                   |
| Mode de fonctionnement                                        | Continu                                                       |
| Longueur du cordon d'alimentation                             | 2,5 - 3 mètres                                                |
| Seuil de pression de l'alarme d'occlusion                     | L'alarme de PIC élevée sert d'alarme d'occlusion (0-100 mmHg) |
| Moyens fournis pour protéger le patient de l'irrigation d'air | Capteur d'air                                                 |
| Partie appliquée protégée contre les chocs de défibrillation  | Cathéter et tubulure d'irrigation de la cassette              |
| Fusible                                                       | T 1 A/L 250 V                                                 |

Remarque : ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

\* Plage et précision également applicables aux valeurs affichées.

## 13.2. Accessoires et pièces de rechange

Veuillez contacter votre distributeur local pour commander les accessoires et pièces de rechange suivants.

- Module des tubulures *IRRAflow*, ICDS 020
- Niveau laser *IRRAflow*, ICLS 010
- Systèmes de collecte des eaux d'égouttement *IRRAflow*, DCS 010
- Cathéter *IRRAflow*, ICGS 020

## 13.3. Assistance, service après-vente et mise au rebut

Toutes les opérations de maintenance et de service après-vente de la console de commande et de ses accessoires doivent être effectuées par IRRAS. Aucune partie de la console de commande, du module des tubulures ou du cathéter ne peut ni ne doit être réparée par l'utilisateur. Toute tentative de réparation ou de modification du produit constitue une violation des modalités de la garantie et annule la garantie concernant le fonctionnement et la sécurité de la console.

Notez bien que la console de commande contient des substances qui peuvent s'avérer dangereuses pour les humains et les animaux, ainsi que leur environnement.



La console de commande, le module des tubulures et le cathéter *IRRAflow* doivent être manipulés conformément aux directives de l'hôpital en matière de gestion des déchets dangereux du point de vue biologique et environnemental.

## 14. Annexe B

### 14.1. Compatibilité électromagnétique

Les tests de compatibilité électromagnétique ont été effectués avec un câble d'alimentation de 2,5 m.

| Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques                                                                                                                                                                                                                 |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La console de commande et le module des tubulures <i>IRRAflow</i> sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système <i>IRRAflow</i> CNS System doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement. |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Test d'émissions                                                                                                                                                                                                                                                                      | Conformité | Environnement électromagnétique – directives                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Émissions RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                              | Groupe 1   | La console de commande et le module des tubulures <i>IRRAflow</i> émettent de l'énergie électromagnétique dans le cadre normal de leur fonctionnement. Cela risque d'affecter le matériel électronique situé à proximité.                                                                     |
| Émissions RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                              | Classe A   | La console de commande et le module des tubulures <i>IRRAflow</i> sont conçus pour être utilisés dans un environnement hospitalier, y compris en service de soins intensifs et en bloc opératoire. Ils doivent être directement branchés sur le réseau électrique basse tension de l'hôpital. |

Tableau B-1 Compatibilité électromagnétique

| Test d'immunité                                                                                                                         | Niveau de test CEI 60601                                                                                                                                                                                                                                                                          | Niveau de conformité                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Décharge électrostatique (DES)<br>CEI 61000-4-2                                                                                         | +/- 6 kV au contact<br>+/- 8 kV dans l'air                                                                                                                                                                                                                                                        | +/- 6 kV au contact<br>+/- 8 kV dans l'air                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Transitoires électriques rapides/<br>salves<br>CEI 61000-4-4                                                                            | +/- 2 kV pour les lignes<br>électriques                                                                                                                                                                                                                                                           | +/- 2 kV pour les lignes<br>électriques                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Surtension<br>CEI 61000-4-5                                                                                                             | +/- 1 kV en mode<br>différentiel<br>+/- 2 kV en mode commun                                                                                                                                                                                                                                       | +/- 1 kV en mode différentiel<br>+/- 2 kV en mode commun                                                                                                                                                                                                                                          |
| Creux de tension, coupures<br>brèves et variations de tension<br>sur les lignes d'entrée<br>d'alimentation électrique<br>CEI 61000-4-11 | <5 % de l' $U_T$<br>(chute >95 % de l' $U_T$ )<br>pendant 0,5 cycle<br><br>40 % de l' $U_T$<br>(chute de 60 % de l' $U_T$ )<br>pendant 5 cycles<br><br>70 % de l' $U_T$<br>(chute de 30 % de l' $U_T$ )<br>pendant 25 cycles<br><br><5 % de l' $U_T$<br>(chute >95 % de l' $U_T$ )<br>pendant 5 s | <5 % de l' $U_T$<br>(chute >95 % de l' $U_T$ )<br>pendant 0,5 cycle<br><br>40 % de l' $U_T$<br>(chute de 60 % de l' $U_T$ )<br>pendant 5 cycles<br><br>70 % de l' $U_T$<br>(chute de 30 % de l' $U_T$ )<br>pendant 25 cycles<br><br><5 % de l' $U_T$<br>(chute >95 % de l' $U_T$ )<br>pendant 5 s |
| Champ magnétique à la<br>fréquence du réseau (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8                                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Tableau B-2 Immunité électromagnétique

| Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                         |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>La console de commande et le module des tubulures IRRAflow sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la console de commande et du module des tubulures IRRAflow doivent veiller à les utiliser dans un tel environnement.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                         |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Niveau de test CEI 60601                                                                | Niveau de conformité                  | Environnement électromagnétique – directives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>RF conduites<br/>CEI 61000-4-6</p> <p>RF rayonnées<br/>CEI 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>3 V<sub>eff</sub><br/>150 kHz à<br/>80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz à<br/>2,5 GHz</p> | <p>3 V<sub>rms</sub></p> <p>3 V/m</p> | <p>Les appareils de communication RF portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque de la console de commande et du module des tubulures IRRAflow, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{De 80 à 800 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz à 2,5 GHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>Où <math>P</math> correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et <math>d</math> à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes telles qu'elles ont été déterminées par une étude électromagnétique du site<sup>a</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences<sup>b</sup>.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant.</p>  |
| <p>REMARQUE 1 À 80 et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                         |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><sup>a</sup> L'intensité de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour les radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM ou FM et les émissions TV ne peut pas, en théorie, être prédite avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu d'utilisation de la console de commande et du module des tubulures IRRAflow est supérieure au niveau de conformité RF applicable susmentionné, il convient d'observer ces équipements afin de s'assurer de leur bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires comme de réorienter ou de déplacer la console de commande et le module des tubulures IRRAflow.</p> <p><sup>b</sup> Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.</p> |                                                                                         |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Tableau B-3 Immunité électromagnétique

| Distances de séparation recommandées entre le matériel de communication RF portable et mobile et la console de commande ainsi que le module des tubulures IRRAflow                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                      |                 |                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|
| Le système IRRAflow CNS System est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la console de commande et du module des tubulures IRRAflow peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portatifs et mobiles (émetteurs) et la console de commande ainsi que le module des tubulures IRRAflow, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du matériel de communication.                                                                                                      |                                                                      |                 |                      |
| Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m) |                 |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | De 150 kHz à 80 MHz                                                  | De 80 à 800 MHz | De 800 MHz à 2,5 GHz |
| 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>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie nominale maximale en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 À 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> |                                                                      |                 |                      |

Tableau B-4 Distances de séparation recommandées



## 15. Contact

**Fabricant:**



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

**Téléphone:** 1-800-213-4604



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
Pays-Bas