

EN

PRESSIO® CABLES

For use with Pressio Monitoring Systems only

Instructions for Use

FR

CÂBLES PRESSIO®

À utiliser uniquement avec les systèmes de Monitoring Pressio

Notice d'utilisation

DE

PRESSIO® KABEL

Nur zur Verwendung mit den Pressio-Überwachungssystemen

Gebrauchsanweisung

IT

CAVI PRESSIO®

Da utilizzare solo con i sistemi di monitoraggio Pressio

Istruzioni per l'uso

NL

PRESSIO® KABELS

Alleen voor gebruik met Pressio Monitoringsystemen

Gebruiksaanwijzing

PT

CABOS PRESSIO®

Para utilização exclusiva com Sistemas de Monitorização Pressio

Instruções de Utilização

Table of Contents

EN

Pressio® Cables	7
1. Preamble	7
2. Intended use	7
3. Description	7
4. Cleaning and disinfection procedure	7
4.1. Introduction	8
4.2. Prerequisites	8
4.3. Cleaning procedure	8
4.4. Disinfection procedure	8
4.5. Inspection	8
5. Using the cables	8
5.1. Catheter Extension Cable	8
5.2. Patient Monitor Cable	9
5.3. Cables connection	9
6. Maintenance of the cables	9
7. Environmental conditions, storage and shipping	9
7.1. Environmental conditions	9
7.2. Storage	9
7.3. Shipping	9
8. Processing the product after use	9
8.1. Product return	9
8.2. Product elimination	9
9. Warranty	9
10. Symbols	10
11. Electromagnetic compatibility	10
12. References	11

FR

Câbles Pressio®	13
1. Préambule	13
2. Usage prévu	13
3. Description	13
4. Procédure de nettoyage et de désinfection	14
4.1. Introduction	14
4.2. Prérequis	14
4.3. Procédure de Nettoyage	14
4.4. Procédure de désinfection	14
4.5. Inspection	14
5. Utilisation des câbles	14
5.1. Câble d'extension de cathéter	14
5.2. Câble moniteur patient	15
5.3. Branchement des câbles	15
6. Entretien des câbles	15
7. Conditions d'environnement, stockage et transport	15
7.1. Conditions d'environnement	15
7.2. Stockage	15
7.3. Expédition	15
8. Traitement du produit après usage	16
8.1. Retour du produit	16
8.2. Mise au rebut du produit	16
9. Garantie	16

10. Symboles	16
11. Compatibilité électromagnétique	17
12. Références	17

DE

Pressio® Kabel	19
1. Einleitung	19
2. Vorgesehene Verwendung	19
3. Beschreibung	19
4. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	20
4.1. Einleitung	20
4.2. Voraussetzungen	20
4.3. Reinigungsverfahren	20
4.4. Desinfektionsverfahren	20
4.5. Überprüfung	20
5. Verwenden der Kabel	20
5.1. Katheterverlängerungskabel	20
5.2. Patientenmonitor-Kabel	21
5.3. Kabelverbindung	21
6. Wartung der Kabel	21
7. Umgebungsbedingungen, Lagerung und Versand	21
7.1. Umgebungsbedingungen	21
7.2. Lagerung	21
7.3. Transport	21
8. Handhabung des Produkts nach dem Gebrauch	22
8.1. Rücksendung	22
8.2. Produktbeseitigung	22
9. Garantie	22
10. Symbol	22
11. Elektromagnetische Verträglichkeit	23
12. Referenznummern	23

IT

Cavi Pressio®	25
1. Introduzione	25
2. Uso previsto	25
3. Descrizione	25
4. Procedura di pulizia e disinfezione	25
4.1. Introduzione	26
4.2. Prerequisiti	26
4.3. Procedura di pulizia	26
4.4. Procedura di disinfezione	26
4.5. Ispezione	26
5. Utilizzo dei cavi	26
5.1. Cavo di prolunga del Catetere	26
5.2. Cavo del Monitor paziente	27
5.3. Collegamento dei cavi	27
6. Manutenzione dei cavi	27
7. Condizioni ambientali, conservazione e spedizione	27
7.1. Condizioni ambientali	27
7.2. Conservazione	27
7.3. Spedizione	27
8. Trattamento del prodotto dopo l'uso	27

8.1. Reso di prodotti	27
8.2. Smaltimento del prodotto	27
9. Garanzia	28
10. Simboli	28
11. Compatibilità elettromagnetica	28
12. Codici di riferimento	29

NL

Pressio® Kabels	31
1. Voorwoord	31
2. Beoogd gebruik	31
3. Beschrijving	31
4. Reinigings- en desinfectieprocedure	32
4.1. Inleiding	32
4.2. Voorzorgsmaatregelen	32
4.3. Reinigingsprocedure	32
4.4. Desinfectieprocedure	32
4.5. Inspectie	32
5. Gebruik van de kabels	32
5.1. Katheter-verlengkabel	32
5.2. Patiëntenmonitorkabel	33
5.3. Kabelaansluitingen	33
6. Onderhoud van de kabels	33
7. Omgevingscondities, opslag en transport	33
7.1. Omgevingscondities	33
7.2. Opslag	33
7.3. Verzending	33
8. Verwerking van de producten na gebruik	33
8.1. Producten retour zenden	33
8.2. Product verwijderen	34
9. Garantie	34
10. Symbolen	34
11. Elektromagnetische compatibiliteit	35
12. Referenties	35

PT

Cabos Pressio®	37
1. Preâmbulo	37
2. Utilização prevista	37
3. Descrição	37
4. Procedimento de limpeza e desinfeção	37
4.1. Introdução	38
4.2. Pré-requisitos	38
4.3. Procedimento de limpeza	38
4.4. Procedimento de desinfeção	38
4.5. Inspeção	38
5. Utilizar os cabos	38
5.1. Cabo de Extensão para Cateter	38
5.2. Cabo do Monitor do Paciente	39
5.3. Ligação dos cabos	39
6. Manutenção dos cabos	39
7. Condições ambientais, armazenamento e transporte	39
7.1. Condições ambientais	39

7.2. Armazenamento	39
7.3. Transporte	39
8. Processamento do produto após utilização	39
8.1. Devolução do produto	39
8.2. Eliminação do produto	39
9. Garantia	40
10. Símbolos	40
11. Compatibilidade eletromagnética	40
12. Referências	41

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1. Preamble

These Instructions for Use detail all the information required to identify, connect, and clean the cables in use with a Pressio Interface PSO-IN00, the Pressio intracranial temperature module (PSO-MT00), the Pressio Monitor (PSO-3000 or PSO-4000), and the Pressio Catheters range ; hereinafter referred to as Monitor and Catheter.

Any request for information or modification relating to this guide should be sent to: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – France.

2. Intended use

Sophysa provides three types of cables to be used exclusively with its Monitoring systems.

– Catheter Extension Cable

The Catheter Extension Cable is intended to be used exclusively with the Pressio 2 ICP Monitor (PSO-4000). It makes it possible to electrically connect the Pressio Catheter to the Pressio 2 ICP Monitor. It conducts the analog signal from ICP and ICT sensors to the Pressio 2 ICP Monitor.

It allows the Pressio 2 ICP Monitor to communicate with the Pressio Catheter memory in the form of a digital signal.

– Pressure cable

The pressure cable is intended to be used with Pressio Monitoring systems (the Pressio ICP Monitor (PSO-3000), the Pressio 2 ICP Monitor (PSO-4000), the Pressio intracranial temperature module (PSO-MT00) and the Pressio interface (PSO-IN00)).

It makes it possible to connect monitoring systems to the patient monitor and transmit the ICP value in the form of an analog signal.

– Temperature cable

The temperature cable is intended to be used with Pressio Monitoring systems (the Pressio ICP Monitor (PSO-3000), the Pressio intracranial temperature module (PSO-MT00) and the Pressio 2 ICP Monitor (PSO-4000)). It makes it possible to connect monitoring systems to the patient monitor and transmit the ICT value in the form of an analog signal.

3. Description

The cables are indicated for use with the Monitor and Catheters only.

The Monitor must be used with the Sophysa-supplied cables listed below.

NOTE

The Catheter Extension Cable (PSO-EC30) must only be used with the catheters listed in the *Pressio® Catheter Kits* table (Section 12. References (p. 11)).

NOTE

Cables connections illustrated in this document are examples provided with the use of a Pressio 2 ICP Monitor (PSO-4000).

Figure 1. Pressio 2 system configuration

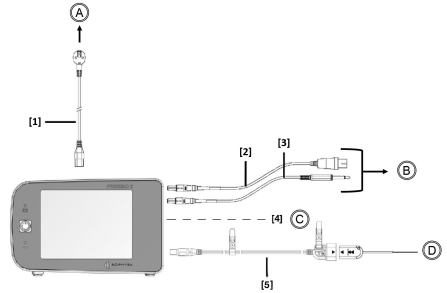


Table 1. Cables references

Item	Product code	Description
A	-	To mains power
B	-	To patient bedside monitor
C	-	To PC
D	-	To patient
1	Power cable	<i>Included in the Monitor package</i>
2	PSO-MCxx	Patient monitor/pressure cable Length: 2.9m <i>Supplied separately</i>
3	PSO-MCT-y	Patient monitor/temperature cable Length: 2.9m <i>Supplied separately</i>
4	Mini-USB	PC/Pressio 2 ICP Monitor Length: 1.8m <i>Included in the Monitor package</i>
5	PSO-EC30	Catheter Extension Cable Length: 2 m <i>Included in the Monitor package, also available separately</i>

4. Cleaning and disinfection procedure**CAUTION**

Do not use a cable if there is any soiling or visible residues on the external surface or inside the wires.

4.1. Introduction

The cables are delivered clean, but not disinfected.

Clean all the cables and then disinfect the Catheter Extension Cable before first use and between each patient, as described below.

WARNING

Do not clean the Monitor or the Catheter, nor disinfect the cables, when in use on the patient.

WARNING

Do not immerse, autoclave or soak the cables in a liquid. Their performance (including drift and electrical safety) could be affected.

NOTICE

Do not use solvents or cleaning agents which could damage the Monitor cables, such as:

- cleaning/disinfection agents (based on phenols),
- cleaning/disinfection by boiling,
- cleaning/disinfection by hot air/steam,
- acetone, ammonia, benzene, bleaching agent, chlorine, chlorine water, water above 60°, paint solvents, trichloroethylene.

For more information, contact Sophysa Customer Service at contact@sophysa.com, or contact your local distributor.

4.2. Prerequisites

1. Put on gloves and keep them throughout the procedure.
2. Take pre-soaked wipes with 70% isopropyl alcohol (IPA).

4.3. Cleaning procedure

The purpose of this procedure is to remove any soiling and visible residues on the cables.

NOTE

Do not put excessive pressure on the product labels.

1. Clean the cable surfaces for at least 1 minute using pre-soaked wipes with 70% isopropyl alcohol (IPA), to remove any visible residues. Thoroughly wipe all the cables, using a new wipe for each cable.
2. Inspect the components.
If residues remain, take a new pre-soaked wipe with 70% isopropyl alcohol (IPA) and wipe the surfaces again.

NOTE

Repeat this step until all visible residues are removed from all components.

3. Disinfect the Catheter Extension Cable as described in the following section.

4.4. Disinfection procedure

The purpose of this procedure is to remove any microorganisms present on the Catheter Extension Cable.

1. Thoroughly wipe the Catheter Extension Cable. It must remain visibly wet for at least 2 minutes.

If needed, use additional wipes to ensure continuous 2 minutes of wet contact time.

2. Let the Catheter Extension Cable completely air dry for 1 hour before using it again.

4.5. Inspection

After each cleaning or disinfection procedure, visually inspect the cables for any damage. See *Section 6. Maintenance of the cables* (p. 9).

5. Using the cables

NOTE

Pressio Cables should only be used by trained personnel in medical devices.

Check that neither part of the cable has been damaged during transport.

CAUTION

If any part of the cable is damaged, do not use it. Contact Sophysa or your local distributor.

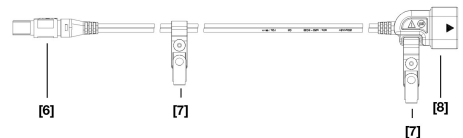
WARNING

Check proper cables connection before using your monitoring system. Bad connection could lead to the wrong diagnosis and thus risk patient injury.

5.1. Catheter Extension Cable

The Catheter Extension Cable is supplied with every PSO-4000 Monitor and is also available separately.

Figure 2. Connecting system



[6] Plug [7] Fixation clips [8] Dongle Inlet

The plug (6) connects to the Monitor. A guide pin and color code (white) facilitate proper connection.

The fixation clips (7) are tied to the bed sheets, or to the patient's clothing. Proper use of these clips limits traction on the implanted Catheter, and reduces the risk of Catheter disconnection.

The dongle inlet (8) connects to the Catheter. A guide pin and color code (blue arrows) facilitate proper connection.

At the end of the cable, insert the Catheter until you reach the blue line. The line on the Catheter dongle indicates the point of complete insertion.

CAUTION

Do not allow any connectors to come into contact with liquid.

WARNING

The Catheter Extension Cable is not protected against the effects of a cardiac defibrillator.

5.2. Patient Monitor Cable**NOTE**

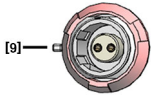
Follow cable compatibility detailed in the *Pressio® Accessories* table (*Section 12. References (p. 11)*).

The pressure and temperature cables are fitted with guide pins, to facilitate proper connections.

5.3. Cables connection

The three cable sockets are placed on the Monitor right panel, with a specific color code for each cable.

- The Catheter Extension Cable socket (white) is used to connect the Catheter Extension Cable plug, to allow Catheter/Monitor connection.
- The ICP socket (blue) is used to connect the Monitor pressure cable plug to the patient bedside monitor for the transmission of ICP values.
- The ICT socket (red) is used to connect the Monitor temperature cable plug to the patient bedside monitor for the transmission of ICT values.



To connect the cables, align the arrows located on the plug with the matching marker [9]. Then, push the cable plug in. It should enter easily without forcing.

To disconnect the cables, pull the cable plug away from the Monitor socket.

6. Maintenance of the cables

Sophysa recommends continuous vigilance to ensure that the Monitor, its cables and accessories are in good operating condition for every new patient.

Check the visual aspect of the cables before use. Make sure that:

- there is no foreign body in the cable plug,
- electrical connections of the plug are not twisted,
- there are no visible cracks on the cable,
- cable markings are still visible.

Contact Sophysa Customer Service at contact@sophysa.com to organize the shipment of your equipment.

7. Environmental conditions, storage and shipping

Do not place the Monitor cables in an MRI magnetic field.

WARNING

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to the Monitor cables. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

7.1. Environmental conditions

The Monitor and its accessories are designed to withstand the following environmental conditions:

- Temperature: between +10 °C (50 °F) and +40 °C (104 °F).
- Relative humidity without condensation: between 15% and 95%.
- Altitude: between -500 m and +3,000 m (corresponding to a flight altitude up to 12,000 m in a pressurized cabin).

7.2. Storage

The Monitor, its accessories and cables are designed to withstand the following storage conditions:

- Temperature: between -20 °C (-4 °F) and +60 °C (140 °F).
- Relative humidity: between 15% and 95%.
- Altitude: between -500 m and +4,600 m (corresponding to a flight altitude up to 12,000 m in a pressurized cabin).

7.3. Shipping

Protect the Monitor, its accessories and cables from shocks and vibrations during shipping.

The Monitor, its accessories and cables are designed to withstand the following shipping conditions:

- Temperature: between -20 °C (-4 °F) and +60 °C (140 °F).
- Relative humidity: between 15% and 95%.
- Altitude: between -500 m and +4,600 m (corresponding to a flight altitude up to 12,000 m in a pressurized cabin).

8. Processing the product after use**8.1. Product return**

Do not use a cable that is damaged.

As part of its continual improvement program, Sophysa asks its customers to inform it and the legal authority of the country of any unexpected and serious problems that occur with the product.

Return the faulty cable to Sophysa for proper investigation. In order to properly assess the returned cable, it must be accompanied by an explanatory *Return to Manufacturer Authorization* form.

8.2. Product elimination

In order to eliminate a cable, clean it as instructed in *Section 4. Cleaning and disinfection procedure (p. 7)* and then send the cable back to Sophysa for proper elimination. Contact Sophysa customer service at contact@sophysa.com or your local distributor to organize the shipment of your equipment.

9. Warranty

The performances and safety of the cables are ensured only with the Monitor and the compatible components (such as

the Catheter and the patient bedside monitor) designed, tested and manufactured by Sophysa.

Sophysa warrants the performance and safety of this medical device under the normal conditions of the intended use of the device, adapted to its intended purpose and use, and in accordance with these Instructions for Use.

The medical device must be stored and transported in an environment and under conditions that also comply with the information in these Instructions for Use. These storage and transport conditions have been tested and validated by Sophysa. Thus, Sophysa does not grant any other express or implicit guarantee as for the good conservation and the safety of the product in other premises than its own which would not respect these conditions. Likewise, no express or implicit guarantee is granted by Sophysa as to the suitability of the product for the use which will be made of it, or its adaptation to a particular use, except within the indications and the intended purpose of the product, or when it has been transformed, modified or repaired except within the instructions of Sophysa.

Under no circumstances, Sophysa can be held responsible in case of damages, for any incident and/or complication, resulting from damage or prejudice arising directly or indirectly from the unsuitable use of the device and/or a use of the device which fail to conform or the non-respect of its conditions of maintenance, cleaning, maintenance, storage or transport.







The cables have an expected lifetime of 2 years in normal use (disconnecting and reconnecting between each monitoring). However, the results of the visual checks prevail (see Section 6. *Maintenance of the cables* (p. 9)).


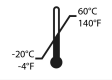






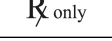

These visual checks will indicate whether or not the cables can still be used.

Table 2. Date of first use

Date	
------	--

10. Symbols

	Catalog number
	Lot number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	CE conformity marking
	Consult Instructions for Use

	Humidity limitation: 15% to 95%
	Temperature limits: -20°C (-4° F) to 60°C (140°F)
	The Catheter Extension Cable is not protected against the effects of a cardiac defibrillator.
	MR unsafe The cables are not suitable for use in an MRI environment. Do not use during an MRI examination.
	Medical Device
	Unique Device Identification
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	By prescription only
	Discarding this type of product with other waste is prohibited.

11. Electromagnetic compatibility

In case of electrostatic discharge or electromagnetic disturbance, find below the behavior that the Monitor, the cables or the sensor might have:

- If a strong electrostatic discharge occurs on the Monitor, the cables or the sensor:
 - the mean ICP or ICT value can be temporarily affected,
 - the ICP curve can show temporary peaks of high amplitude.
- If an electromagnetic disturbance occurs on the Monitor, the cables or the sensor:
 - the mean ICP or ICT value can be affected,
 - the ICP curve can show abnormal ripples.

NOTE

The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services.

You might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

12. References

Table 3. Pressio® Catheter Kits

PSO-PB	Pressio® ICP monitoring kit, parenchymal with bolt
PSO-PBT	Pressio® ICP and ICT monitoring kit, parenchymal with bolt
PSO-PT	Pressio® ICP monitoring kit, parenchymal tunneling
PSO-PTT	Pressio® ICP and ICT monitoring kit, parenchymal tunneling
PSO-VT	Pressio® ICP monitoring kit, ventricular tunneling with external CSF drainage function
PSO-VTT	Pressio® ICP and ICT monitoring kit, ventricular tunneling with external CSF drainage function

Table 4. Pressio® Monitoring System

PSO-4000	Pressio® 2 ICP Monitor Power Cable and Catheter Extension Cable (PSO-EC30) included
----------	----------------------------------------------------------------------------------------

Table 5. Pressio® Accessories

PSO-EC30	Catheter extension cable (included with PSO-4000, also available separately)
PSO-MCxx	Pressure cable <ul style="list-style-type: none"> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pins <i>Also compatible with Philips (Intellivue, Efficia), Mindray</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pins <i>Also compatible with Dräger (Infinity)</i> – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pins – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pins – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pins <i>Also compatible with GE Carescope</i> – MC06: HELLIGE - 10 pins – MC07: SIEMENS - 7 pins <i>Also compatible with Dräger (Infinity)</i> – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pins – MC10: DATASCOPE - 6 pins
PSO-MCT-y	Temperature cable <ul style="list-style-type: none"> – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pins <i>Also compatible with Philips (Intellivue, Efficia)</i> – MCT-B: SIEMENS - 7 pins <i>Also compatible with Dräger (Infinity)</i> – MCT-C: SPACELABS - 10 pins – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pins – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6.35 mm

Table 6. Year of first CE marking

PSO-EC30	2016
PSO-MCxx	2005
PSO-MCT-y	2010

Pressio® Cables comply with the following standards:

- EN ISO 14971: 2019
- IEC 60601-1: 2012
- IEC 60601-1-2: 2014
- NF EN 62366-1:2008
- IEC 60601-1-6: 2010
- ISO 10993-1: 2018

Technical specifications and list of product references may be modified without notice.

Availability may vary according to country.

This page is intentionally left blank.

AVERTISSEMENT

La loi fédérale américaine (USA) restreint la vente, la distribution ou l'usage de ce dispositif au corps médical ou sur ordre du corps médical.

1. Préambule

Cette Notice d'utilisation contient toutes les informations nécessaires à l'identification, au branchement et au nettoyage des câbles à utiliser avec une Interface Pressio PSO-IN00, le module de température intracrânienne Pressio (PSO-MT00), le Moniteur Pressio (PSO-3000 ou PSO-4000) et les Cathéters de la gamme Pressio ; ci-après désignés par Moniteur et Cathéter.

Toute demande d'information ou de modification concernant ce guide doit être envoyée à : Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – France.

2. Usage prévu

Sophysa fournit trois types de câbles à utiliser exclusivement avec ses systèmes de Monitoring.

– Câble d'extension de cathéter

Le Câble d'extension de cathéter est destiné à être utilisé exclusivement avec le Moniteur de PIC Pressio 2 (PSO-4000). Il permet la connexion électrique entre le Cathéter Pressio et le Moniteur de PIC Pressio 2. Il conduit le signal analogique des capteurs de PIC et de TIC vers le Moniteur de PIC Pressio 2.

Il permet la communication entre le Moniteur de PIC Pressio 2 et la mémoire du Cathéter Pressio sous forme d'un signal numérique.

– Câble Pression

Le câble de pression est destiné à être utilisé avec les systèmes de Monitoring Pressio (le Moniteur de PIC Pressio [PSO-3000], le Moniteur de PIC Pressio 2 [PSO-4000], le module de température intracrânienne Pressio [PSO-MT00] et l'interface Pressio [PSO-IN00]).

Il permet la connexion entre les systèmes de monitoring et le moniteur patient et la transmission des valeurs de PIC sous forme de signal analogique.

– Câble Température

Le câble de température est destiné à être utilisé avec les systèmes de Monitoring Pressio (le Moniteur de PIC Pressio [PSO-3000], le module de température intracrânienne Pressio [PSO-MT00] et le Moniteur de PIC Pressio 2 [PSO-4000]). Il permet la connexion entre les systèmes de monitoring et le moniteur patient et la transmission des valeurs de TIC sous forme de signal analogique.

3. Description

Les câbles sont destinés à être utilisés uniquement avec le Moniteur et les Cathéters.

Le Moniteur doit être utilisé avec les câbles fournis par Sophysa indiqués dans la liste ci-après.

NOTE

Le Câble d'extension de cathéter (PSO-EC30) ne doit être utilisé qu'avec les cathéters indiqués dans le tableau *Kits de Cathéter Pressio*[®] (Section 12. Références (p. 17)).

NOTE

Les connexions des câbles illustrées dans le présent document sont des exemples correspondant à l'utilisation du Moniteur de PIC Pressio 2 (PSO-4000).

Figure 1. Configuration du système Pressio 2

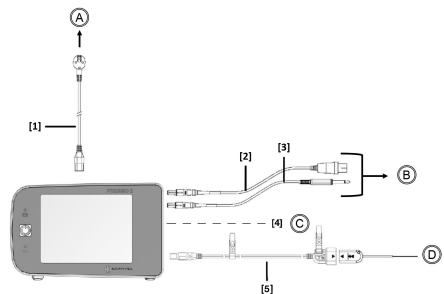


Tableau 1. Références des câbles

Composante	Code produit	Description
A	-	Vers l'alimentation secteur
B	-	Vers le moniteur de chevet du patient
C	-	Vers le PC
D	-	Vers le patient
1	Câble d'alimentation	<i>Inclus dans le colis du Moniteur</i>
2	PSO-MCxx	Moniteur patient/câble pression Longueur : 2,9m <i>Fourni séparément</i>
3	PSO-MCT-y	Moniteur patient/câble température Longueur : 2,9m <i>Fourni séparément</i>
4	Mini-USB	PC/Moniteur de PIC Pressio 2 Longueur : 1,8m <i>Inclus dans le colis du Moniteur</i>
5	PSO-EC30	Câble d'extension de cathéter Longueur : 2 m <i>Inclus dans le colis du Moniteur, également disponible séparément</i>

4. Procédure de nettoyage et de désinfection

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser un câble si des souillures ou des résidus visibles sont présents sur la surface externe ou à l'intérieur des fils.

4.1. Introduction

Les câbles sont livrés câbles propres mais non désinfectés.

Nettoyer tous les câbles puis désinfecter le Câble d'extension de cathéter avant la première utilisation et entre chaque patient, comme décrit ci-après.

MISE EN GARDE

Ne pas nettoyer le Moniteur ou le Cathéter ni désinfecter les câbles pendant leur utilisation chez un patient.

MISE EN GARDE

Ne pas immerger, autoclaver ou plonger les câbles dans un liquide. Leurs performances (y compris, la dérive et la sécurité électrique) pourraient être altérées.

REMARQUE

Ne pas utiliser de solvants ou d'agents de nettoyage qui pourraient endommager les câbles du Moniteur, notamment :

- les agents de nettoyage/désinfection (contenant des phénols),
- un nettoyage/une désinfection par ébullition,
- un nettoyage/une désinfection par la chaleur sèche/humide,
- acétone, ammoniac, benzène, agent de blanchiment, chlore, eau chlorée, eau à une température supérieure à 60 °C, diluants pour peinture, trichloroéthylène.

Pour plus d'informations, contacter le Service Clientèle de Sophysa à l'adresse contact@sophysa.com ou contacter votre distributeur local.

4.2. Prérequis

1. Mettre des gants et les garder pendant toute la procédure.
2. Prendre des lingettes imbibées d'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.

4.3. Procédure de Nettoyage

L'objectif de cette procédure est d'éliminer toute souillure ou tout résidu visible sur les câbles.

NOTE

Ne pas exercer de pression excessive sur les étiquettes du produit.

1. Nettoyer la surface des câbles pendant au moins une minute à l'aide de lingettes imbibées d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % afin d'éliminer tout résidu visible. Essuyer minutieusement tous les câbles en changeant de lingette à chaque câble.
2. Inspecter les composants.
Si des résidus persistent, prendre une nouvelle lingette imbibée d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % et ressuyer les surfaces.

NOTE

Recommencer cette étape jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés sur tous les composants.

3. Désinfecter le Câble d'extension de cathéter comme décrit dans la section suivante.

4.4. Procédure de désinfection

L'objectif de cette procédure est d'éliminer tous les microorganismes présents sur le Câble d'extension de cathéter.

1. Essuyer complètement le Câble d'extension de cathéter. Il doit rester visiblement mouillé pendant au moins 2 minutes.
Si nécessaire, utiliser des lingettes supplémentaires pour garantir un temps de contact humide continu de 2 minutes.
2. Laisser le Câble d'extension de cathéter sécher complètement à l'air libre pendant une heure avant de le réutiliser.

4.5. Inspection

Après chaque procédure de nettoyage ou de désinfection, inspecter visuellement les composants afin de déceler tout dommage. Voir la *Section 6. Entretien des câbles (p. 15)*.

5. Utilisation des câbles

NOTE

Les câbles Pressio ne doivent être utilisés que par du personnel ayant reçu une formation sur les dispositifs médicaux.

Vérifier qu'aucune partie du câble n'a été endommagée durant le transport.

AVERTISSEMENT

Si une partie du câble est endommagée, ne pas utiliser le câble. Contacter Sophysa ou votre distributeur local.

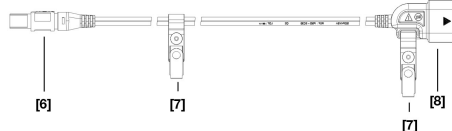
MISE EN GARDE

Vérifier le branchement correct des câbles avant d'utiliser le système de monitoring. Un branchement incorrect pourrait entraîner une erreur de diagnostic, avec un risque de dommage corporel pour le patient.

5.1. Câble d'extension de cathéter

Le Câble d'extension de cathéter est fourni avec chaque Moniteur PSO-4000 et est également disponible séparément.

Figure 2. Branchement du système



[6] Fiche [7] Clips de fixation [8] Entrée du dongle

La fiche (6) est raccordée au Moniteur. Une broche de guidage et un code de couleur (blanc) facilitent une connexion appropriée.

Les clips de fixation (7) s'attachent aux draps du lit ou aux vêtements du patient. L'utilisation correcte de ces clips limite les tractions sur le Cathéter implanté et réduit le risque de déconnexion du Cathéter.

L'entrée du dongle (8) se branche sur le Cathéter. Une broche de guidage et un code de couleur (flèches bleues) facilitent une connexion appropriée.

À l'extrémité du câble, insérer le Cathéter jusqu'au trait bleu. Le trait bleu présent sur le dongle du Cathéter signale le point d'introduction complète.

AVERTISSEMENT

Ne pas exposer les connecteurs au contact d'un liquide.

MISE EN GARDE

Le câble d'extension de cathéter n'est pas protégé contre les effets d'un défibrillateur cardiaque.

5.2. Câble moniteur patient

NOTE

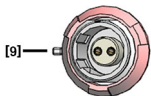
Respecter la compatibilité du câble indiquée dans le tableau *Accessoires Pressio®* (Section 12. Références (p. 17)).

Les câbles pression et température sont munis de broches de guidage facilitant les branchements corrects.

5.3. Branchement des câbles

Les trois prises des câbles sont situées sur le panneau droit du Moniteur, avec un code de couleur spécifique à chaque câble.

- La prise du Câble d'Extension de Cathéter (blanche) est utilisée pour connecter le Câble d'extension de cathéter et permet la connexion Cathéter/Moniteur.
- La prise PIC (bleue) est utilisée pour connecter la fiche du câble pression du Moniteur au moniteur de chevet du patient en vue de la transmission des valeurs de la PIC.
- La prise TIC (rouge) est utilisée pour connecter la fiche du câble température du Moniteur au moniteur du chevet du patient en vue de la transmission des valeurs de la TIC.



Pour brancher les câbles, aligner les flèches situées sur la fiche avec le repère correspondant [9]. Puis, enfoncer la fiche du câble. Elle doit entrer facilement, sans qu'il soit nécessaire de forcer.

Pour débrancher les câbles, tirer sur la fiche du câble pour la retirer de la prise située sur le Moniteur.

6. Entretien des câbles

Sophysa recommande une vigilance continue pour veiller à ce que le Moniteur, ses câbles et ses accessoires soient en bon état de fonctionnement à chaque nouveau patient.

Vérifier visuellement l'aspect des câbles avant utilisation. S'assurer :

- qu'aucun corps étranger n'est présent dans la fiche du câble,
- que les connexions électriques de la fiche ne sont pas vrillées,
- qu'aucune craquelure n'est visible sur le câble,
- que les repères présents sur le câble sont toujours visibles.

Contactez le Service Clientèle de Sophysa à l'adresse contact@sophysa.com pour organiser l'expédition de votre équipement.

7. Conditions d'environnement, stockage et transport

Ne pas exposer les câbles du Moniteur à un champ magnétique d'IRM.

MISE EN GARDE

Les appareils de communication par RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) des câbles du Moniteur. Le non-respect de cette distance est susceptible d'entraîner une dégradation des performances de cet appareil.

7.1. Conditions d'environnement

Le Moniteur et ses accessoires ont été conçus pour résister aux conditions environnementales suivantes :

- Température : entre +10 °C (50 °F) et +40 °C (104 °F).
- Humidité relative sans condensation : entre 15 % et 95 %.
- Altitude : entre -500 m et +3 000 m (ce qui correspond à une altitude de vol pouvant atteindre 12 000 m en cabine pressurisée).

7.2. Stockage

Le Moniteur, ses accessoires et câbles ont été conçus pour résister aux conditions de stockage suivantes :

- Température : entre -20 °C (-4 °F) et +60 °C (140 °F).
- Humidité relative : entre 15 % et 95 %.
- Altitude : entre -500 m et +4 600 m (ce qui correspond à une altitude de vol pouvant atteindre 12 000 m en cabine pressurisée).

7.3. Expédition

Protéger le Moniteur, ses accessoires et câbles des chocs et des vibrations pendant le transport.

Le Moniteur, ses accessoires et câbles ont été conçus pour résister aux conditions d'expédition suivantes :

- Température : entre -20 °C (-4 °F) et +60 °C (140 °F).
- Humidité relative : entre 15 % et 95 %.

– Altitude : entre -500 m et +4 600 m (ce qui correspond à une altitude de vol pouvant atteindre 12 000 m en cabine pressurisée).

8. Traitement du produit après usage

8.1. Retour du produit

Ne pas utiliser un câble qui est endommagé.

Dans le cadre de son programme d'amélioration continue, Sophysa encourage ses clients à l'informer et à informer l'autorité compétente nationale de tout problème inattendu et grave survenant avec le produit.

Retourner le câble défectueux à Sophysa en vue d'une investigation appropriée. Afin que nous puissions analyser correctement le câble retourné, celui-ci devra être accompagné d'une fiche de *d'Autorisation de Retour au fabricant* explicative.

8.2. Mise au rebut du produit

Pour mettre un câble au rebut, le nettoyer comme indiqué dans la *Section 4. Procédure de nettoyage et de désinfection (p. 14)*, puis le renvoyer à Sophysa qui procèdera à sa mise au rebut. Contacter le Service Clientèle de Sophysa à l'adresse contact@sophysa.com ou votre distributeur local pour organiser l'expédition de votre équipement.

9. Garantie

Les performances et la sécurité des câbles sont assurées uniquement avec le Moniteur et les composants compatibles (tels que le Cathéter et le moniteur de chevet du patient) conçus, testés et fabriqués par Sophysa.

Sophysa garantit les performances et la sécurité du dispositif médical dans des conditions normales d'utilisation, adaptées à la destination et à l'usage du dispositif, et conformes à la présente notice d'utilisation.

Le dispositif médical doit être stocké et transporté dans un environnement et conditions également conformes aux instructions de la présente notice d'utilisation. Ces conditions de conservation et de transport ont fait l'objet de tests validés par Sophysa. Aussi, Sophysa n'accorde aucune garantie expresse ou implicite quant à la bonne conservation et à la sécurité du produit dans des locaux autres que les siens qui ne respecteraient pas ces conditions. De même, aucune garantie expresse ou implicite n'est accordée par Sophysa quant à l'adéquation du produit à l'utilisation qui en sera faite ou son adaptation à un usage particulier, en dehors des indications et de la destination du produit, ou lorsque celui-ci a été transformé, modifié ou réparé en dehors des instructions de Sophysa.

En aucun cas Sophysa ne saurait être tenue responsable en cas de dommage, incident et/ou complication, résultant directement ou indirectement de l'usage inadapté et/ou non conforme du dispositif ou du non-respect de ses conditions de nettoyage, de maintenance, de son stockage ou de son transport.

Les câbles ont une durée de vie attendue de deux ans dans des conditions normales d'utilisation (débranchement et rebranchement entre chaque monitoring). Cependant, les résul-
















tats des contrôles visuels mentionnés prévalent (voir la *Section 6. Entretien des câbles (p. 15)*).

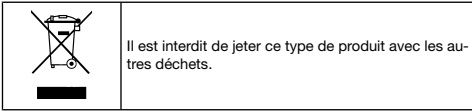
Ces contrôles visuels permettront de déterminer si les câbles peuvent toujours être utilisés ou non.

Tableau 2. Date de première utilisation

Date	
------	--

10. Symboles

	Référence catalogue
	Code de lot
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marquage CE de conformité
	Consulter les précautions d'emploi
	Limitation d'humidité : 15% à 95%
	Limites de température : -20 °C (-4 °F) à 60 °C (140 °F)
	Le câble d'extension de cathéter n'est pas protégé contre les effets d'un défibrillateur cardiaque.
	Non compatible avec l'IRM L'utilisation des câbles d'extension n'est pas adaptée à un environnement IRM. Ne pas utiliser pendant un examen IRM.
	Dispositif médical
	Identifiant unique de dispositif
	Protéger de l'humidité
	Conservé à l'abri de la lumière du soleil
	Soumis à prescription médicale



11. Compatibilité électromagnétique

En cas de décharge électrostatique ou de perturbation électromagnétique, le Moniteur, les câbles ou le capteur pourraient se comporter comme suit :

- Si une forte décharge électrostatique se produit sur le Moniteur, les câbles ou le capteur :
 - la valeur moyenne de la PIC ou de la TIC peut être affectée temporairement,
 - la courbe de la PIC peut présenter des pics transitoires d'amplitude élevée.
- Si une perturbation électromagnétique se produit sur le Moniteur, les câbles ou le capteur :
 - la valeur moyenne de la PIC ou de la TIC peut être affectée,
 - la courbe de la PIC peut présenter des ondulations anormales.

NOTE

Les caractéristiques d'émission de cet équipement sont compatibles avec une utilisation dans les environnements industriels et les hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il doit être utilisé dans un environnement domestique (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection suffisante contre les communications par radiofréquence.

Il est possible que l'utilisateur doive prendre des mesures de limitation telles que la réorientation ou le déplacement de l'équipement.

12. Références

Tableau 3. Kits de Cathéter Pressio®

PSO-PB	Kit Pressio® pour monitoring de PIC, parenchymateux à boulon
PSO-PBT	Kit Pressio® pour monitoring de PIC et TIC, parenchymateux à boulon
PSO-PT	Kit Pressio® pour monitoring de PIC, parenchymateux tunnelisable
PSO-PTT	Kit Pressio® pour monitoring de PIC et TIC, parenchymateux tunnelisable
PSO-VT	Kit Pressio® pour monitoring de PIC, ventriculaire tunnelisable avec fonction de drainage externe du LCS
PSO-VTT	Kit Pressio® pour monitoring de PIC et TIC, ventriculaire tunnelisable avec fonction de drainage externe du LCS

Tableau 4. Système de Monitoring Pressio®

PSO-4000	Pressio® 2 ICP Monitor Câble d'alimentation secteur et Câble d'extension de cathéter (PSO-EC30) inclus
----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tableau 5. Accessoires Pressio®

PSO-EC30	Câble d'extension de Cathéter (inclus avec PSO-4000, également disponible séparément)
PSO-MCxx	Câble Pression - MC01: PHILIPS (AGILENT) – 12 fiches <i>Également compatible avec Philips (Intellivue, Efficia), Mindray</i> - MC02: SIEMENS (SIRECUST) – 10 fiches <i>Également compatible avec Dräger (Infinity)</i> - MC03: SPACELABS & MINDRAY – 6 fiches - MC04: GE DATEX-Ohmeda – 10 fiches - MC05: GE Solar (MARQUETTE) – 11 fiches <i>Également compatible avec GE Carescape</i> - MC06: HELLIGE – 10 fiches - MC07: SIEMENS – 7 fiches <i>Également compatible avec Dräger (Infinity)</i> - MC08: NIHON KOHDEN – 5 fiches - MC10 : DATASCOPE – 6 fiches
PSO-MCT-y	Câble Température - MCT-A : PHILIPS (AGILENT) – 2 fiches <i>Également compatible avec Philips (Intellivue, Efficia)</i> - MCT-B : SIEMENS – 7 fiches <i>Également compatible avec Dräger (Infinity)</i> - MCT-C : SPACELABS – 10 fiches - MCT-E : GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda – 11 fiches - MCT-F : HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY et DATASCOPE – JACK 6,35 mm

Tableau 6. Année du premier marquage CE

PSO-EC30	2016
PSO-MCxx	2005
PSO-MCT-y	2010

Les Câbles Pressio® sont conformes aux normes suivantes :

- EN ISO 14971: 2019
- IEC 60601-1: 2012
- IEC 60601-1-2: 2014
- NF EN 62366-1:2008
- IEC 60601-1-6: 2010
- ISO 10993-1: 2018

Les spécifications techniques et la liste des références sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

La disponibilité peut varier selon les pays.

Page laissée intentionnellement blanche

VORSICHTSHINWEIS

Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur über einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.

1. Einleitung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt alle erforderlichen Informationen für das Bestimmen, Anschließen und Reinigen der Kabel, die mit einem Pressio-Interface PSO-IN00, dem Pressio intrakraniales Temperaturmodul (PSO-MT00), dem Pressio-Monitor (PSO-3000 oder PSO-4000) und den Pressio-Kathetern, nachfolgend als Monitor und Katheter bezeichnet, verwendet werden.

Alle sonstigen Informationsanfragen oder Änderungen in Bezug auf diese Anleitung sind zu senden an: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Frankreich.

2. Vorgesehene Verwendung

Sophysa liefert drei Kabelarten, die exklusiv mit den Überwachungssystemen verwendet werden.

– Katheterverlängerungskabel

Das Katheterverlängerungskabel ist für die Verwendung mit dem Pressio 2 ICP-Monitor (PSO-4000) bestimmt. Damit wird der elektrische Anschluss des Pressio-Katheters an den Pressio 2 ICP-Monitor ermöglicht. Das Kabel leitet das analoge Signal von den ICP- und ICT-Sensoren an den Pressio 2 ICP-Monitor.

Es ermöglicht die Kommunikation zwischen dem Pressio 2 ICP-Monitor mit dem Pressio-Katheterspeicher in Form eines digitalen Signals.

– Druckkabel

Das Druckkabel ist für die Verwendung mit den Pressio-Überwachungssystemen bestimmt (Pressio ICP-Monitor (PSO-3000), Pressio 2 ICP-Monitor (PSO-4000), Pressio intrakraniales Temperaturmodul (PSO-MT00), Pressio Interface (PSO-IN00)).

Damit wird der Anschluss der Überwachungssysteme an den Patientenmonitor und die Übertragung des ICP-Werts als analoges Signal ermöglicht.

– Temperaturkabel

Das Temperaturkabel ist für die Verwendung mit den Pressio-Überwachungssystemen bestimmt (Pressio ICP-Monitor (PSO-3000), Pressio intrakraniales Temperaturmodul (PSO-MT00), Pressio 2 ICP-Monitor (PSO-4000)). Damit wird der Anschluss der Überwachungssysteme an den Patientenmonitor und die Übertragung des ICT-Werts als analoges Signal ermöglicht.

3. Beschreibung

Die Kabel sind nur für die Verwendung mit dem Monitor und den Kabeln ausgelegt.

Der Monitor muss mit den nachfolgend aufgeführten von Sophysa bereitgestellten Kabeln verwendet werden.

ZUR BEACHTUNG

Das Katheterverlängerungskabel (PSO-EC30) darf nur mit den nachfolgenden in der Tabelle „Pressio® Katheter-Kits“ (Abschnitt 12. Referenznummern (S. 23)) aufgeführten Katheter verwendet werden.

ZUR BEACHTUNG

Die in diesem Dokument dargestellten Kabelverbindungen sind mit der Verwendung eines Pressio 2 ICP-Monitors (PSO-4000) bereitgestellte Beispiele.

Abbildung 1. Systemkonfiguration mit Pressio 2

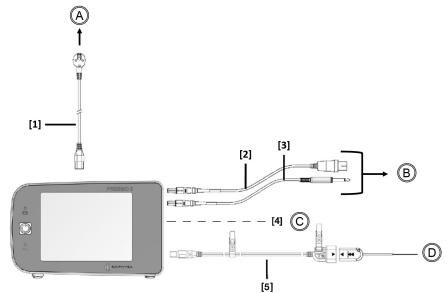


Tabelle 1. Kabelreferenzen

Position	Produktcode	Beschreibung
A	-	Zum Hauptstromanschluss
B	-	Zum Monitor am Patientenbett
C	-	Zum PC
D	-	Zum Patienten
1	Stromkabel	<i>Im Lieferumfang des Monitorpakets enthalten</i>
2	PSO-MCxx	Patientenmonitor/Druckkabel Länge: 2,9m <i>Separat geliefert</i>
3	PSO-MCT-y	Patientenmonitor/Temperaturkabel Länge: 2,9m <i>Separat geliefert</i>
4	Mini-USB	PC/Pressio 2 ICP Monitor Länge: 1,8m <i>Im Lieferumfang des Monitorpakets enthalten</i>
5	PSO-EC30	Katheterverlängerungskabel Länge: 2 m <i>Im Lieferumfang des Monitorpakets enthalten, außerdem separat erhältlich</i>

4. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

VORSICHTSHINWEIS

Ein Kabel nicht verwenden, wenn sich Verschmutzungen oder sichtbare Rückstände auf der äußeren Oberfläche oder in den Drähten befinden.

4.1. Einleitung

Die Kabel sind bei Auslieferung sauber, jedoch nicht desinfiziert.

Vor der ersten Verwendung sowie vor jeder Verwendung bei einem neuen Patienten alle Kabel reinigen und dann das Katheterverlängerungskabel desinfizieren, wie in diesem Dokument beschrieben.

WARNHINWEIS

Während der Anwendung am Patienten den Monitor oder den Katheter nicht reinigen noch die Kabel desinfizieren.

WARNHINWEIS

Die Kabel nicht sterilisieren, nicht in Flüssigkeiten eintauchen, keine Flüssigkeiten einwirken lassen und nicht autoklavieren. Die Funktionsfähigkeit (einschließlich Drift und elektrische Sicherheit) könnte dadurch beeinträchtigt werden.

HINWEIS

Keine Lösungs- oder Reinigungsmittel verwenden, die die Kabel des Monitors beschädigen könnten:

- Reinigungs-/Desinfektionsmittel (auf Phenolen basierend),
- Reinigung/Desinfektion durch Abkochen,
- Reinigung/Desinfektion mit Heißluft/Dampf,
- Aceton, Ammoniak, Benzol, Bleichmittel, Chlor, Chlorwasser, Wasser über 60°, Lösungsmittel für Farben, Trichlorethylen.

Wenden Sie sich zu weiteren Informationen bitte an den Sophysa Kundendienst unter contact@sophysa.com oder kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner vor Ort.

4.2. Voraussetzungen

1. Handschuhe anziehen und diese während des gesamten Verfahrens tragen.
2. Mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränkte Tücher verwenden.

4.3. Reinigungsverfahren

Mit diesem Verfahren werden Verschmutzungen und sichtbare Rückstände auf den Kabeln entfernt.

ZUR BEACHTUNG

Keinen übermäßigen Druck auf die Produktetiketten ausüben.

1. Die Kabeloberflächen zum Entfernen sämtlicher sichtbaren Rückstände mindestens 1 Minute lang mit in 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränkten Tüchern reinigen.

Alle Kabel gründlich abwischen, dabei für jedes Kabel ein neues Tuch verwenden.

2. Die Komponenten überprüfen.

Bei verbleibenden Rückständen ein neues, mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränktes Tuch nehmen und die Oberflächen erneut abwischen.

ZUR BEACHTUNG

Diesen Schritt wiederholen, bis alle sichtbaren Rückstände von sämtlichen Komponenten entfernt wurden.

3. Das Katheterverlängerungskabel entsprechend der Beschreibung im nachfolgenden Abschnitt desinfizieren.

4.4. Desinfektionsverfahren

Mit diesem Verfahren werden auf den Katheterverlängerungskabel vorhandene Mikroorganismen entfernt.

1. Das Katheterverlängerungskabel gründlich abwischen. Es muss für mindestens 2 Minuten sichtbar feucht bleiben.
Bei Bedarf zusätzliche Tücher verwenden, um die durchgehende feuchte Kontaktzeit von 2 Minuten zu garantieren.
2. Das Katheterverlängerungskabel vor der erneuten Verwendung 1 Stunde an der Luft trocknen lassen.

4.5. Überprüfung

Die Kabel nach jedem Reinigungs- oder Desinfektionsvorgang per Sichtprüfung auf Beschädigungen überprüfen. Siehe *Abschnitt 6. Wartung der Kabel (S. 21)*.

5. Verwenden der Kabel

ZUR BEACHTUNG

Die Pressio-Kabel dürfen nur von in der Verwendung von Medizinprodukten geschultem Personal eingesetzt werden.

Sicherstellen, dass keines der Teile des Kabels während des Transports beschädigt wurde.

VORSICHTSHINWEIS

Das Kabel nicht verwenden, wenn ein Teil des Kabels beschädigt ist. Wenden Sie sich an Sophysa oder Ihren Vertriebspartner vor Ort.

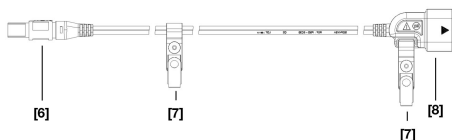
WARNHINWEIS

Vor der Verwendung des Überwachungssystems auf die korrekte Kabelverbindung prüfen. Eine schlechte Verbindung kann zu einer falschen Diagnose und somit zu einer Verletzung des Patienten führen.

5.1. Katheterverlängerungskabel

Das Katheterverlängerungskabel ist im Lieferumfang jedes PSO-4000-Monitors enthalten und ist auch separat erhältlich.

Abbildung 2. Anschließen des Systems



[6] Stecker [7] Befestigungsclips [8] Dongle-Eingang

Der Stecker (6) wird mit dem Monitor verbunden. Ein Führungsstift und das Farbschema (weiß) erleichtern die ordnungsgemäße Verbindung.

Die Fixierclips (7) können am Bettlaken oder an der Kleidung des Patienten befestigt werden. Die richtige Verwendung dieser Clips reduziert Zugkräfte, die auf den implantierten Katheter ausgeübt werden und verringert das Risiko, dass die Verbindung zum Katheter getrennt wird.

Der Dongle-Eingang (8) wird mit dem Katheter verbunden. Ein Führungsstift und das Farbschema (blau) erleichtern die ordnungsgemäße Verbindung.

Am Kabelende den Katheter einführen, bis der blaue Strich erreicht wird. Der Strich am Katheter-Dongle zeigt, an welcher Position der Dongle vollständig eingeführt ist.

VORSICHTSHINWEIS

Stecker und Buchsen unbedingt vor Kontakt mit Flüssigkeit schützen.

WARNHINWEIS

Das Katheterverlängerungskabel ist nicht gegen die Auswirkungen einer Herzdefibrillation geschützt.

5.2. Patientenmonitor-Kabel

ZUR BEACHTUNG

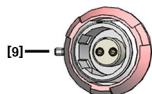
Die Kabelkompatibilität in der Tabelle „Pressio®-Zubehör“ (Abschnitt 12. Referenznummern (S. 23)) befolgen.

Die Druck- und Temperaturkabel sind für ein leichteres Anschließen mit Führungsstiften ausgestattet.

5.3. Kabelverbindung

Die drei Kabelanschlüsse werden auf der rechten Seitenwand des Monitors angebracht, wobei jeder Anschluss eine spezifische Farbe für jedes Kabel aufweist.

- Der Anschluss für das Katheterverlängerungskabel (weiß) wird verwendet, um den Stecker des Katheterverlängerungskabels einzustecken, um so die Verbindung zwischen Katheter und Monitor zu ermöglichen.
- Der ICP-Anschluss (blau) wird verwendet, um den Druckkabelstecker des Monitors zur Übertragung der ICP-Werte mit dem Patientenmonitor zu verbinden.
- Der ICT-Anschluss (rot) wird verwendet, um den Temperaturkabelstecker des Monitors zur Übertragung der ICT-Messwerte mit dem Patientenmonitor zu verbinden.



Die auf dem Stecker angebrachten Pfeile zum Verbinden der Kabel mit der passenden Markierung [9] ausrichten. Dann den Kabelstecker einstecken. Er sollte ohne Kraftanstrengung leicht einzuführen sein.

Den Kabelstecker zum Trennen der Kabel aus dem Monitoranschluss ziehen.

6. Wartung der Kabel

Sophysa empfiehlt stetige Sorgfalt, um sicherzustellen, dass der Monitor, die Kabel und Zubehörteile bei jedem neuen Patienten in einwandfreiem Betriebszustand sind.

Die visuelle Seite der Kabel vor der Verwendung überprüfen. Das Folgende sicherstellen:

- Der Kabelstecker weist keine Fremdkörper auf,
- Die elektrischen Anschlüsse des Steckers sind nicht verdreht,
- Keine sichtbaren Risse am Kabel,
- Die Kabelmarkierungen sind weiterhin sichtbar.

Wenden Sie sich bitte an den Sophysa Kundendienst unter contact@sophysa.com, um den Transport Ihres Gerätes zu organisieren.

7. Umgebungsbedingungen, Lagerung und Versand

Die Monitorkabel nicht in ein MRT-Umfeld einbringen.

WARNHINWEIS

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externen Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an den Monitorkabeln verwendet werden. Andernfalls könnte es zu Funktionsstörungen des betreffenden Geräts kommen.

7.1. Umgebungsbedingungen

Der Monitor und seine Zubehörteile sind für folgende Bedingungen ausgelegt:

- Temperatur: zwischen +10 °C (50 °F) und +40 °C (104 °F).
- Relative Feuchtigkeit ohne Kondensation: zwischen 15 % und 95 %.
- Höhe: zwischen -500 m und +3.000 m (entspricht einer Flughöhe von bis zu 12.000 m in einer Druckkabine).

7.2. Lagerung

Der Monitor, seine Zubehörteile und Kabel sind für folgende Lagerbedingungen ausgelegt:

- Temperatur: zwischen -20 °C (-4 °F) und +60 °C (140 °F).
- Relative Feuchtigkeit: zwischen 15% und 95 %.
- Höhe: zwischen -500 m und +4.600 m (entspricht einer Flughöhe von bis zu 12.000 m in einer Druckkabine).

7.3. Transport

Der Monitor, seine Zubehörteile und Kabel sind vor Erschütterungen und Vibrationen während des Transports zu schützen.

Der Monitor, seine Zubehörteile und Kabel sind für folgende Versandbedingungen ausgelegt:

- Temperatur: zwischen -20 °C (-4 °F) und +60 °C (140 °F).
- Relative Feuchtigkeit: zwischen 15% und 95 %.
- Höhe: zwischen -500 m und +4.600 m (entspricht einer Flughöhe von bis zu 12.000 m in einer Druckkabine).

8. Handhabung des Produkts nach dem Gebrauch

8.1. Rücksendung

Das Kabel bei Beschädigung nicht verwenden.

Im Rahmen seines Programms zur kontinuierlichen Verbesserung bietet Sophysa seine Kunden, unerwartete und schwerwiegende Probleme, die bei der Verwendung des Produkts auftreten, an Sophysa und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes zu melden.

Das defekte Kabel zur angemessenen Untersuchung an Sophysa zurücksenden. Für die ordnungsgemäße Bearbeitung einer Rücksendung des Kabels ist ein *RMA-Formular* anzufordern und ausgefüllt beizulegen.

8.2. Produktbeseitigung

Das Kabel zur Beseitigung entsprechend *Abschnitt 4. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (S. 20)* reinigen und dann zur ordnungsgemäßen Beseitigung an Sophysa zurücksenden. Wenden Sie sich bitte an den Sophysa Kundendienst unter contact@sophysa.com oder Ihren Vertriebspartner vor Ort, um den Transport Ihres Gerätes zu organisieren.

9. Garantie

Die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Kabel wird nur gewährleistet, wenn von Sophysa entwickelte, getestete und hergestellte Monitore und kompatible Komponenten (wie dem Katheter und dem Monitor am Patientenbett) verwendet werden.

Sophysa garantiert die Leistung und Sicherheit dieses Medizinprodukts unter den normalen Bedingungen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des Geräts, angepasst an seinen vorgesehenen Zweck und Gebrauch, und in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung.

Das Medizinprodukt muss in einer Umgebung und unter Bedingungen gelagert und transportiert werden, die außerdem den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung entsprechen. Diese Lager- und Transportbedingungen wurden von Sophysa getestet und validiert. Sophysa gewährt daher keine andere ausdrückliche oder implizite Garantie für den Konservierungszustand und die Sicherheit des Produkts in anderen als seinen eigenen Räumlichkeiten, die diese Bedingungen nicht einhalten würden. Ebenso wird von Sophysa keine ausdrückliche oder implizite Garantie für die Eignung des Produkts für die mit ihm getätigte Verwendung oder seine Anpassung an eine bestimmte Verwendung gewährt, außer im Rahmen der Angaben und des beabsichtigten Zwecks des Produkts, oder wenn das Produkt umgewandelt, verändert oder repariert wurde, mit Ausnahme der Anweisungen von Sophysa.

Sophysa kann unter keinen Umständen für Schäden, Vorfälle und/oder Komplikationen verantwortlich gemacht werden, die durch Schäden oder Beeinträchtigungen entstehen, die direkt oder indirekt aus der ungeeigneten Verwendung des

Geräts und/oder einer nicht angemessenen Verwendung des Geräts oder der Nichteinhaltung seiner Wartungs-, Reinigungs-, Wartungs-, Lager- oder Transportbedingungen resultieren.







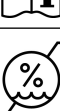






Die Kabel haben bei normaler Verwendung (Trennen und erneutes Anschließen zwischen jeder Überwachung) eine voraussichtliche Lebensdauer von 2 Jahren. Die Ergebnisse der Sichtprüfungen haben jedoch Vorrang (siehe *Abschnitt 6. Wartung der Kabel (S. 21)*).




Diese Sichtprüfungen werden anzeigen, ob die Kabel immer noch verwendet werden können oder nicht.

Tabelle 2. Datum der Erstanwendung

Datum	
-------	--

10. Symbol

	Bestellnummer
	Chargennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	CE-Konformitätskennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Feuchtigkeitsbegrenzung: 15% bis 95%
	Temperaturgrenzwerte: -20 °C (-4 °F) bis 60 °C (140 °F)
	Das Katheterverlängerungskabel ist nicht gegen die Auswirkungen einer Herzdefibrillation geschützt.
	Bedingt MRT-kompatibel
	Die Kabel sind nicht für die Verwendung in einer MRT-Umgebung geeignet. Nicht während einer MRT-Untersuchung verwenden.
	Medizinprodukt
	Unique Device Identification (Produktidentifikationsnummer)

	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
Rx only	Verschreibungspflichtig
	Dieses Produkt ist gesondert zu entsorgen, die Entsorgung mit anderem Abfall ist untersagt.

11. Elektromagnetische Verträglichkeit

Im Falle einer elektrostatischen Entladung oder elektromagnetischen Störung können der Monitor, die Kabel oder der Sensor folgendes Verhalten aufweisen:

- Bei einer starken elektrostatischen Entladung am Monitor, den Kabeln oder am Sensor:
 - vorübergehende Beeinflussung des ICP- oder ICT-Mittelwerts,
 - vorübergehende Peaks mit hoher Amplitude in der ICP-Kurve.
- Bei einer elektromagnetischen Störung am Monitor, den Kabeln oder am Sensor:
 - Beeinflussung des ICP- oder ICT-Mittelwerts,
 - Störsignale in der ICP-Kurve.

ZUR BEACHTUNG

Aufgrund seiner Emissionseigenschaften eignet sich das Gerät für den Einsatz in der Industrie und in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohngebieten (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet das Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz gegenüber Hochfrequenzkommunikationsdiensten.

Möglicherweise muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät an einen anderen Standort bringen oder neu ausrichten.

12. Referenznummern

Tabelle 3. Pressio® Katheter-Kits

PSO-PB	Pressio® ICP-Monitoring-Kit, Parenchymal mit Bolzen
PSO-PBT	Pressio® ICP- und ICT-Monitoring-Kit, Parenchymal mit Bolzen
PSO-PT	Pressio® ICT-Monitoring-Kit, Parenchymale Tunnelierung
PSO-PTT	Pressio® ICP- und ICT-Monitoring-Kit, Parenchymale Tunnelierung
PSO-VT	Pressio® ICP-Monitoring-Kit, Ventrikuläre Tunnelierung mit externer Liquordrainage-Funktion
PSO-VTT	Pressio® ICP- und ICT-Monitoring-Kit, Ventrikuläre Tunnelierung mit externer Liquordrainage-Funktion

Tabelle 4. Pressio® Überwachungssystem

PSO-4000	Pressio® 2 ICP-Monitor Netz kabel und Katheterverlängerungskabel (PSO-EC30) im Lieferumfang enthalten
----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabelle 5. Pressio® Zubehör

PSO-EC30	Katheterverlängerungskabel (im Lieferumfang des PSO-4000 enthalten, auch separat erhältlich)
PSO-MCxx	Druckkabel <ul style="list-style-type: none"> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 Stifte <i>Außerdem mit Philips (Intellivue, Efficia), Mindray kompatibel</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 Stifte <i>Außerdem mit Dräger (Infinity) kompatibel</i> – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 Stifte – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 Stifte – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 Stifte <i>Außerdem mit GE Carescape kompatibel</i> – MC06: HELLIGE - 10 Stifte – MC07: SIEMENS - 7 Stifte <i>Außerdem mit Dräger (Infinity) kompatibel</i> – MC08: NIHON KOHDEN - 5 Stifte – MC10: DATASCOPE - 6 Stifte
PSO-MCT-y	Temperaturkabel <ul style="list-style-type: none"> – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 Stifte <i>Außerdem mit Philips (Intellivue, Efficia) kompatibel</i> – MCT-B: SIEMENS - 7 Stifte <i>Außerdem mit Dräger (Infinity) kompatibel</i> – MCT-C: SPACELABS - 10 Stifte – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 Stifte – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE – JACK 6,35 mm

Tabelle 6. Jahr der Anbringung der CE-Kennzeichnung

PSO-EC30	2016
PSO-MCxx	2005
PSO-MCT-y	2010

Die Pressio® Kabel entsprechend folgenden Normen:

- EN ISO 14971: 2019
- IEC 60601-1: 2012
- IEC 60601-1-2: 2014
- NF EN 62366-1:2008
- IEC 60601-1-6: 2010
- ISO 10993-1: 2018

Änderungen der technischen Daten und Referenznummern vorbehalten.

Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

ATTENZIONE

La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.

1. Introduzione

Le presenti Istruzioni per l'uso descrivono in dettaglio tutte le informazioni necessarie per identificare, collegare e pulire i cavi in uso con un'interfaccia Pressio PSO-IN00, il modulo di temperatura intracranica Pressio (PSO-MT00), il monitor Pressio (PSO-3000 o PSO-4000) e la gamma di cateteri Pressio; qui di seguito denominati Monitor e Catetere.

Eventuali richieste di informazioni o modifiche relative a questa guida devono essere inviate a: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Francia.

2. Uso previsto

Sophysa fornisce tre tipi di cavi da utilizzare esclusivamente con i suoi sistemi di monitoraggio.

– Cavo di prolunga del Catetere

Il Cavo di prolunga del Catetere è destinato a essere utilizzato esclusivamente con il Monitor PIC Pressio 2 (PSO-4000). Permette di collegare elettricamente il Catetere Pressio al Monitor PIC Pressio 2. Conduce il segnale analogico dai sensori PIC e TIC al Monitor PIC Pressio 2.

Consente al Monitor PIC Pressio 2 di comunicare con la memoria del Catetere Pressio sotto forma di segnale digitale.

– Cavo della pressione

Il cavo della pressione è destinato all'uso con i sistemi di monitoraggio Pressio (il Monitor Pressio ICP (PSO-3000), il Monitor PIC Pressio 2 (PSO-4000), il modulo di temperatura intracranica Pressio (PSO-MT00) e l'interfaccia Pressio (PSO-IN00)).

Permette di collegare i sistemi di monitoraggio al monitor paziente e di trasmettere il valore PIC sotto forma di segnale analogico.

– Cavo della temperatura

Il cavo della temperatura è destinato all'uso con i sistemi di monitoraggio Pressio (il Monitor PIC Pressio (PSO-3000), il modulo di temperatura intracranica Pressio (PSO-MT00) e il Monitor PIC Pressio 2 (PSO -4000)). Permette di collegare i sistemi di monitoraggio al monitor paziente e di trasmettere il valore TIC sotto forma di segnale analogico.

3. Descrizione

I cavi sono indicati solo per l'uso con il Monitor e i Cateteri.

Il Monitor deve essere utilizzato con i cavi forniti da Sophysa elencati di seguito.

NOTA

Il Cavo di prolunga del Catetere (PSO-EC30) deve essere utilizzato solo con i cateteri elencati nella tabella dei Kit di cateteri Pressio® (paragrafo 12. Codici di riferimento (pag. 29)).

NOTA

I collegamenti dei cavi illustrati in questo documento sono esempi forniti con l'uso di un Monitor PIC Pressio 2 (PSO-4000).

Figura 1. Configurazione del sistema Pressio 2

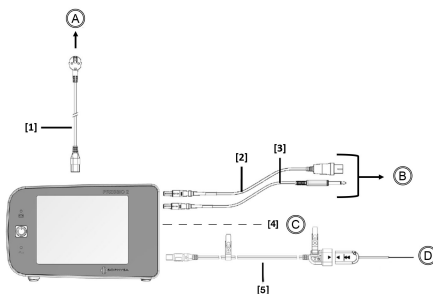


Tabella 1. Codici di riferimento dei cavi

Voce	Codice prodotto	Descrizione
A	-	All'alimentazione di rete
B	-	Al monitor al letto del paziente
C	-	Al PC
D	-	Al paziente
1		<i>Incluso nella confezione del Monitor</i>
2	PSO-MCxx	Monitor paziente/cavo di pressione Lunghezza: 2,9m <i>Fornito separatamente</i>
3	PSO-MCT-y	Monitor paziente/cavo di temperatura Lunghezza: 2,9m <i>Fornito separatamente</i>
4	Mini-USB	Monitor PC/Pressio PIC 2 Lunghezza: 1,8m <i>Incluso nella confezione del Monitor</i>
5	PSO-EC30	Cavo di prolunga del Catetere Lunghezza: 2 m <i>Incluso nella confezione del Monitor, disponibile anche separatamente</i>

4. Procedura di pulizia e disinfezione

ATTENZIONE

Non utilizzare il cavo in caso di presenza di sporco o residui visibili sulla superficie esterna o all'interno dei fili.

4.1. Introduzione

I cavi vengono consegnati puliti, ma non disinfettati.

Pulire tutti i cavi e disinfettare il Cavo di prolunga del Catetere prima del primo utilizzo e tra un paziente e l'altro, come descritto di seguito.

AVVERTENZA

Non pulire il Monitor o il Catetere, né disinfettare i cavi, quando sono in uso sul paziente.

AVVERTENZA

Non immergere, autoclavare o bagnare i cavi in un liquido. Ne risulterebbero compromesse le prestazioni (in-cluse deriva e sicurezza elettrica).

AVVISO

Non utilizzare solventi o detersivi che potrebbero danneggiare i cavi del Monitor come ad es.:

- detersivi/disinfettanti (a base di fenoli),
- pulizia/disinfezione mediante ebollizione,
- pulizia/disinfezione con aria calda/vapore,
- acetone, ammoniacca, benzene, agente sbiancante, cloro, acqua clorata, acqua sopra i 60°, solventi per vernici, tricloroetilene.

Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza clienti Sophysa all'indirizzo contact@sophysa.com oppure contattare il proprio distributore locale.

4.2. Prerequisiti

1. Indossare i guanti e tenerli per tutta la durata della procedura.
2. Prendere salviette pre-impbevute al 70% di alcool isopropilico (IPA).

4.3. Procedura di pulizia

Lo scopo di questa procedura è quello di rimuovere lo sporco e i residui visibili sui cavi.

NOTA

Non esercitare una pressione eccessiva sulle etichette dei prodotti.

1. Pulire le superfici dei cavi per almeno 1 minuto con salviette pre-impregnate con alcool isopropilico al 70% (IPA), per rimuovere eventuali residui visibili. Pulire accuratamente tutti i cavi, utilizzando una nuova salvietta per ogni cavo.
2. Ispezionare i componenti.
Se rimangono residui, prendere una nuova salvietta pre-impregnata con alcool isopropilico al 70% (IPA) e pulire di nuovo le superfici.

NOTA

Ripetere questa operazione fino a quando tutti i residui visibili non vengono rimossi da tutti i componenti.

3. Disinfettare il Cavo di Prolunga del Catetere come descritto nella sezione seguente.

4.4. Procedura di disinfezione

Lo scopo di questa procedura è quello di rimuovere eventuali microorganismi presenti sul Cavo di prolunga del Catetere.

1. Pulire accuratamente il Cavo di Prolunga del Catetere. Deve rimanere visibilmente bagnato per almeno 2 minuti.
Se necessario, utilizzare salviette supplementari per garantire un tempo di contatto continuo di 2 minuti di bagnato.
2. Lasciare asciugare il Cavo di prolunga del Catetere completamente all'aria per 1 ora prima di utilizzarlo di nuovo.

4.5. Ispezione

Dopo ogni procedura di pulizia o disinfezione, ispezionare visivamente i cavi per verificare la presenza di eventuali danni. Vedere il [paragrafo 6. Manutenzione dei cavi \(pag. 27\)](#).

5. Utilizzo dei cavi

NOTA

I Cavi Pressio devono essere utilizzati solo da personale preparato in materia di dispositivi medici.

Controllare che nessuna delle parti del cavo sia stata danneggiata durante il trasporto.

ATTENZIONE

Se una parte del cavo è danneggiata, non utilizzarla. Contattare Sophysa o il distributore locale.

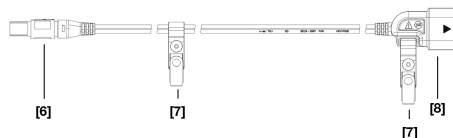
AVVERTENZA

Controllare il corretto collegamento dei cavi prima di utilizzare il sistema di monitoraggio. Una cattiva connessione potrebbe portare a una diagnosi errata e quindi a un rischio di lesioni per il paziente.

5.1. Cavo di prolunga del Catetere

Il Cavo di prolunga del Catetere viene fornito con ogni Monitor PSO-4000 ed è anche disponibile separatamente.

Figura 2. Sistema di collegamento



[6] Spina [7] Clip di fissaggio [8] Ingresso dongle

La spina (6) si collega al Monitor. Il perno guida e il codice colore (bianco) facilitano una connessione corretta.

Le clip di fissaggio (7) si attaccano alle lenzuola del letto o ai vestiti del paziente. L'uso corretto di queste clip limita la trazione sul Catetere impiantato e riduce il rischio di disconnessione del Catetere.

L'ingresso del dongle (8) si collega al Catetere. Il perno guida e il codice colore (frecce blu) facilitano una connessione corretta.

All'estremità del cavo, inserire il Catetere fino a raggiungere la linea blu. La linea sul dongle del Catetere indica il punto di completo inserimento.

ATTENZIONE

Evitare qualsiasi contatto dei connettori con sostanze liquide.

AVVERTENZA

Il cavo di prolunga del Catetere non è protetto dagli effetti di un defibrillatore cardiaco.

5.2. Cavo del Monitor paziente

NOTA

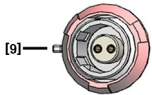
Attenersi alla compatibilità dei cavi descritta in dettaglio nella tabella Accessori Pressio® (paragrafo 12. Codici di riferimento (pag. 29)).

I cavi della pressione e della temperatura sono dotati di perni guida per facilitare il collegamento corretto.

5.3. Collegamento dei cavi

Le tre prese dei cavi sono posizionate sul pannello destro del Monitor, con un codice colore specifico per ogni cavo.

- La presa del Cavo di prolunga del Catetere (bianca) viene utilizzata per collegare la spina del Cavo di prolunga del Catetere, per consentire il collegamento del Catetere/Monitor.
- Questa presa PIC (blu) è utilizzata per collegare il cavo della pressione del Monitor al monitor paziente per la trasmissione dei valori PIC.
- La presa TIC (rossa) è utilizzata per collegare il cavo della temperatura del Monitor al monitor paziente per la trasmissione dei valori TIC.



Per collegare i cavi, allineare le frecce poste sulla spina con l'indicatore corrispondente [9]. Poi, inserire la spina del cavo. Dovrebbe entrare facilmente senza forzare.

Per scollegare i cavi, staccare la spina del cavo dalla presa del Monitor.

6. Manutenzione dei cavi

Sophysa consiglia una vigilanza continua per garantire che il Monitor, i rispettivi cavi e accessori siano in buone condizioni di funzionamento per ogni nuovo paziente.

Controllare l'aspetto visivo dei cavi prima dell'uso. Assicurarsi che:

- non siano presenti corpi estranei nella spina del cavo,
- i collegamenti elettrici della spina non siano attorcigliati,
- non ci siano crepe visibili sul cavo,
- le marcature dei cavi siano ancora visibili.

Contattare l'Assistenza clienti Sophysa all'indirizzo contact@sophysa.com per organizzare la spedizione dell'apparecchio.

7. Condizioni ambientali, conservazione e spedizione

Non collocare i cavi del Monitor in un campo magnetico per risonanza.

AVVERTENZA

Gli apparecchi di comunicazione RF portatili (comprese unità periferiche quali cavi antenna e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) dai cavi del Monitor. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.

7.1. Condizioni ambientali

Il monitor e i rispettivi accessori sono progettati per resistere alle seguenti condizioni ambientali:

- Temperatura: tra +10 °C (50 °F) e +40 °C (104 °F).
- Umidità relativa senza condensa: tra 15% e 95%.
- Altitudine: tra -500 m e +3.000 m (corrispondente a un'altitudine di volo fino a 12.000 m in una cabina pressurizzata).

7.2. Conservazione

Il Monitor, i rispettivi accessori e cavi sono progettati per resistere alle seguenti condizioni di conservazione:

- Temperatura: tra -20 °C (-4 °F) e +60 °C (140 °F).
- Umidità relativa: tra 15% e 95%.
- Altitudine: tra -500 m e +4.600 m (corrispondente a un'altitudine di volo fino a 12.000 m in una cabina pressurizzata).

7.3. Spedizione

Proteggere il Monitor e i relativi accessori e cavi da urti e vibrazioni durante la spedizione.

Il Monitor e i rispettivi accessori e cavi sono progettati per resistere alle seguenti condizioni di spedizione:

- Temperatura: tra -20 °C (-4 °F) e +60 °C (140 °F).
- Umidità relativa: tra 15% e 95%.
- Altitudine: tra -500 m e +4.600 m (corrispondente a un'altitudine di volo fino a 12.000 m in una cabina pressurizzata).

8. Trattamento del prodotto dopo l'uso

8.1. Reso di prodotti

Non utilizzare un cavo danneggiato.

Nell'ambito del suo programma di miglioramento continuo, Sophysa incoraggia i propri clienti a informare l'azienda e le autorità legali del paese di eventuali problemi gravi e inaspettati che si verificano con il prodotto.

Restituire il cavo difettoso a Sophysa per un'indagine adeguata. Per valutare correttamente il cavo reso, esso deve essere accompagnato dal relativo modulo di *Autorizzazione al reso al produttore*.

8.2. Smaltimento del prodotto

Per smaltire un cavo, pulirlo come indicato nella *paragrafo 4. Procedura di pulizia e disinfezione (pag. 25)* quindi rimandare il cavo a Sophysa per un corretto smaltimento. Contattare l'Assistenza clienti Sophysa all'indirizzo contact@sophysa.com

sa.com o il proprio distributore locale per organizzare la spedizione dell'apparecchio.

9. Garanzia

Le prestazioni e la sicurezza dei cavi sono garantite solo con il Monitor e i componenti compatibili (come il Catetere e il monitor al letto del paziente) progettati, testati e prodotti da Sophysa.

Sophysa garantisce le prestazioni e la sicurezza di questo dispositivo medico alle normali condizioni dell'uso previsto del dispositivo, adattato allo scopo e all'uso previsto, e in conformità con le presenti Istruzioni per l'uso.

Il dispositivo medico deve essere conservato e trasportato in un ambiente e in condizioni conformi alle informazioni contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso. Tali condizioni di conservazione e di trasporto sono state testate e convalidate da Sophysa. Pertanto, Sophysa non concede alcuna altra garanzia espressa o implicita per quanto riguarda la buona conservazione e la sicurezza del prodotto in locali diversi dal proprio che non rispetterebbero queste condizioni. Allo stesso modo, Sophysa non fornisce alcuna garanzia esplicita o implicita sull'idoneità del prodotto per l'uso che se ne farà, o per il suo adattamento a un uso particolare, se non entro le indicazioni e la destinazione d'uso del prodotto, o quando è stato trasformato, modificato o riparato, se non secondo le istruzioni di Sophysa.

In nessun caso, Sophysa può essere ritenuta responsabile in caso di danni, per qualsiasi incidente e/o complicazione, provocati da danni o pregiudizi derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo e/o da un uso del dispositivo non conforme o dal mancato rispetto delle sue condizioni di manutenzione, pulizia, conservazione o trasporto.





I cavi hanno una durata prevista di 2 anni in condizioni d'uso normali (scollamento e ricollegamento tra ogni monitoraggio). Tuttavia, i risultati dei controlli visivi sopra elencati prevalgono (vedere *paragrafo 6. Manutenzione dei cavi* (pag. 27)).













Questi controlli visivi indicheranno se i cavi possono essere ancora utilizzati.

Tabella 2. Data del primo utilizzo

Data	
------	--

10. Simboli

	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Produttore
	Data di produzione

	Marchio di conformità CE
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Limiti di umidità: dal 15% al 95%
	Limiti di temperatura: da -20°C (-4°F) a 60°C (140°F)
	Il cavo di prolunga del Catetere non è protetto dagli effetti di un defibrillatore cardiaco.
	Non sicuro per la RMI I cavi non sono idonei per l'uso in un ambiente di risonanza magnetica. Non utilizzare durante la risonanza.
	Dispositivo medico
	Identificazione univoca del dispositivo
	Tenere al riparo dall'umidità
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Solo su prescrizione medica
	È proibito gettare questo tipo di prodotto insieme con altri rifiuti.

11. Compatibilità elettromagnetica

Di seguito viene illustrato il possibile comportamento del Monitor, dei cavi o del sensore in caso di scariche elettrostatiche o di interferenze elettromagnetiche.

- Nel caso di una forte scarica elettrostatica sul Monitor, sui cavi o sul sensore:
 - il valore medio della PIC o della TIC può risultare temporaneamente alterato,
 - la curva PIC può presentare picchi temporanei di grande ampiezza.
- Nel caso di un'interferenza elettromagnetica sul Monitor, sui cavi o sul sensore:
 - il valore medio della PIC o della TIC può risultare alterato,

– la curva PIC può presentare ondulazioni anomale.

NOTA

Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è in genere richiesta la conformità alla norma CISPR 11 classe B), l'apparecchiatura potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza.

Potrebbe essere necessario adottare misure per attenuare il problema, ad esempio spostare l'apparecchiatura oppure riorientarla.

12. Codici di riferimento

Tabella 3. Kit Catetere Pressio®

PSO-PB	Kit di monitoraggio PIC Pressio®, parenchimale con bullone
PSO-PBT	Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, parenchimale con bullone
PSO-PT	Kit di monitoraggio PIC Pressio®, tunnellizzazione parenchimale
PSO-PTT	Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, tunnellizzazione parenchimale
PSO-VT	Kit di monitoraggio PIC Pressio®, tunnellizzazione ventricolare con funzione di drenaggio esterno del liquor cerebrospinale
PSO-VTT	Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, tunnellizzazione ventricolare con funzione di drenaggio esterno del liquor cerebrospinale

Tabella 4. Sistema di Monitoraggio Pressio®

PSO-4000	Monitor PIC Pressio® 2 Cavo di alimentazione e Cavo di prolunga per Catetere (PSO-EC30) inclusi
----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabella 5. Accessori Pressio®

PSO-EC30	Cavo di prolunga del Catetere (incluso con PSO-4000, disponibile anche separatamente)
PSO-MCxx	Cavo della pressione – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pin <i>Compatibile anche con Philips (Intellivue, Efficia), Mindray</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pin <i>Compatibile anche con Dräger (Infinity)</i> – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pin – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pin – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pin <i>Compatibile anche con GE Carescope</i> – MC06: HELLOGE - 10 pin – MC07: SIEMENS - 7 pin <i>Compatibile anche con Dräger (Infinity)</i> – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pin – MC10: DATASCOPE - 6 pin
PSO-MCT-y	Cavo della temperatura – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pin <i>Compatibile anche con Philips (Intellivue, Efficia)</i> – MCT-B: SIEMENS - 7 pin <i>Compatibile anche con Dräger (Infinity)</i> – MCT-C: SPACELABS - 10 pin – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pin – MCT-F: HELLOGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm

Tabella 6. Anno del primo marchio CE

PSO-EC30	2016
PSO-MCxx	2005
PSO-MCT-y	2010

I cavi Pressio® sono conformi alle seguenti norme:

- EN ISO 14971: 2019
- CEI 60601-1: 2012
- CEI 60601-1-2: 2014
- NF EN 62366-1:2008
- CEI 60601-1-6: 2010
- ISO 10993-1: 2018

Le specifiche tecniche e l'elenco dei codici di riferimento dei prodotti possono essere modificati senza preavviso.

La disponibilità può variare a seconda del paese.

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco

LET OP

Krachtens de federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.

1. Voorwoord

Deze gebruiksaanwijzing geeft in detail alle informatie die nodig is om de kabels voor gebruik met een Pressio Interface PSO-IN00, de Pressio intracraniale temperatuurmodule (PSO-MT00), de Pressio Monitor (PSO-3000 of PSO-4000) en de reeks Pressio Katheters te identificeren, aan te sluiten en te reinigen; hierna Monitor en Katheter genoemd.

Elk verzoek om informatie of wijziging met betrekking tot deze handleiding moet worden verstuurd naar: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Frankrijk.

2. Beoogd gebruik

Sophysa levert drie typen kabels voor gebruik uitsluitend met haar Monitoring-systemen.

– Katheter-verlengkabel

De Katheter-verlengkabel is bedoeld voor gebruik uitsluitend met de Pressio 2 ICP Monitor (PSO-4000). Deze maakt het mogelijk de Pressio Katheter elektronisch te verbinden met de Pressio 2 ICP Monitor. Hij geleidt het analoge signaal van ICP- en ICT-sensoren naar de Pressio 2 ICP Monitor.

Hij helpt de Pressio 2 ICP Monitor te communiceren met het geheugen van de Pressio Katheter in de vorm van een digitaal signaal.

– Drukkabel

De drukkabel is bedoeld voor gebruik met Pressio Monitoring-systemen (de Pressio ICP Monitor (PSO-3000), de Pressio 2 ICP Monitor (PSO-4000), de Pressio intracraniale temperatuurmodule (PSO-MT00) en de Pressio interface (PSO-IN00)).

Hij maakt het mogelijk monitoringsystemen te verbinden met de patiëntenmonitor en de ICP-waarde over te brengen in de vorm van een analogo signaal.

– Temperatuurkabel

De temperatuurkabel is bedoeld voor gebruik met Pressio Monitoring-systemen Monitor (de Pressio ICP Monitor (PSO-3000), de Pressio intracraniale temperatuurmodule (PSO-MT00) en de Pressio 2 ICP monitor (PSO-4000)). Hij maakt het mogelijk monitoringsystemen te verbinden met de patiëntenmonitor en de ICT-waarde over te brengen in de vorm van een analogo signaal.

3. Beschrijving

De kabels zijn geïndiceerd voor gebruik alleen met de Monitor en Katheters.

De Monitor moet worden gebruikt met de door Sophysa geleverde kabels die hieronder vermeld worden.

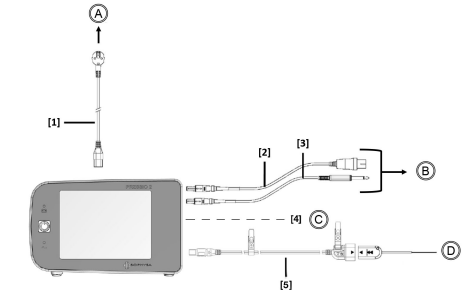
OPMERKING

De Katheter-verlengkabel (PSO-EC30) mag alleen gebruikt worden met de katheters die vermeld worden in de *Pressio® Katheter-kits* tabel (Paragraaf 12. Referenties (p. 35)).

OPMERKING

Kabelaansluitingen die in dit document geïllustreerd worden, zijn voorbeelden die verstrekt worden voor gebruik met een Pressio 2 ICP Monitor (PSO-4000).

Afbeelding 1. Pressio 2 systeemconfiguratie



Tabel 1. Referenties voor de kabels

Item	Productcode	Beschrijving
A	-	Naar de netstroom
B	-	Naar de monitor aan het bed van de patiënt
C	-	Naar de PC
D	-	Naar de patiënt
1	Stroomkabel	<i>Bijgesloten in de verpakking van de Monitor</i>
2	PSO-MCxx	Patiëntenmonitor/drukkabel Lengte: 2,9m <i>Afzonderlijk geleverd</i>
3	PSO-MCT-y	Patiëntenmonitor/temperatuurkabel Lengte: 2,9m <i>Afzonderlijk geleverd</i>
4	Mini-USB	PC/Pressio 2 ICP Monitor Lengte: 1,8m <i>Bijgesloten in de verpakking van de Monitor</i>
5	PSO-EC30	Katheter-verlengkabel Lengte: 2 m <i>Bijgesloten in de verpakking van de Monitor, ook afzonderlijk verkrijgbaar</i>

4. Reinigings- en desinfectieprocedure

LET OP

Gebruik een kabel niet als er vuil of zichtbare residuen op het externe oppervlak of in de draden zit.

4.1. Inleiding

De kabels worden schoon maar niet gedesinfecteerd geleverd.

Reinig voorafgaand aan het eerste gebruik en tussen elke patiënt alle kabels en desinfecteer de verlengkabel van de katheter, zoals hier beschreven.

WAARSCHUWING

Reinig de monitor of de katheter niet en desinfecteer evenmin de kabels wanneer deze worden gebruikt bij de patiënt.

WAARSCHUWING

De kabels niet steriliseren, onderdompelen, autoclavieren of in een vloeistof drenken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de prestaties (waaronder drifting en elektrische onveiligheid).

KENNISGEVING

Gebruik geen oplos- of reinigingsmiddelen die de monitorkabels kunnen beschadigen, zoals:

- reinigings-/desinfectiemiddelen (op basis van fenolen),
- reiniging/desinfectie door koken,
- reiniging/desinfectie met hete lucht/stoom (autoclavieren),
- aceton, ammoniak, benzeen, bleekmiddel, chloor, chloorwater, water warmer dan 60°, verplosmiddelen, trichloorethyleen.

Neem voor meer informatie contact op met de klantenservice van Sophysa op contact@sophysa.com, of neem contact op met uw lokale distributeur.

4.2. Voorzorgsmaatregelen

1. Trek handschoenen aan en blijf die gedurende de gehele procedure dragen.
2. Gebruik vooraf gedrenkte doekjes met 70% isopropylalcohol (IPA).

4.3. Reinigingsprocedure

Doel van deze procedure is het verwijderen van verontreinigingen en zichtbare resten op de kabels.

OPMERKING

Oefen geen overmatige druk uit op de productlabels.

1. Reinig de kabeloppervlakken ten minste 1 minuut met vooraf gedrenkte doekjes met 70% isopropylalcohol (IPA) om eventuele zichtbare resten te verwijderen. Veeg alle kabels grondig af en gebruik een nieuw doekje voor iedere kabel.

2. Inspecteer de componenten.

Als er nog resten zijn achtergebleven, neemt u een nieuw vooraf gedrenkt doekje met 70% isopropylalcohol (IPA) en veegt u de oppervlakken nogmaals af.

OPMERKING

Herhaal deze stap totdat alle zichtbare resten van alle componenten zijn verwijderd.

3. Desinfecteer de verlengkabel van de katheter, zoals is beschreven in de volgende sectie.

4.4. Desinfectieprocedure

Het doel van deze procedure is het verwijderen van alle micro-organismen die op de Katheter-verlengkabel aanwezig zijn.

1. Veeg de verlengkabel van de katheter grondig af. Hij moet ten minste 2 minuten zichtbaar nat blijven. Gebruik indien nodig extra doekjes om continu 2 minuten contacttijd met het vocht te garanderen.
2. Laat de Katheter-verlengkabel volledig aan de lucht drogen gedurende 1 uur voordat u hem weer gebruikt.

4.5. Inspectie

Inspecteer de kabels na iedere reinigings- of desinfectieprocedure visueel op eventuele schade. Zie *Paragraaf 6. Onderhoud van de kabels* (p. 33).

5. Gebruik van de kabels

OPMERKING

Pressio Kabels mogen alleen worden gebruikt door personeel getraind in medische instrumenten.

Controleer of er geen onderdeel van de kabel beschadigd is tijdens het transport.

LET OP

Als er een onderdeel van de kabel beschadigd is, gebruik hem dan niet. Neem dan contact op met Sophysa of met uw lokale distributeur.

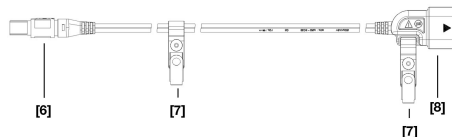
WAARSCHUWING

Controleer of kabels correct aangesloten zijn voordat u uw monitorsysteem gebruikt. Een slechte verbinding kan leiden tot de verkeerde diagnose en zo risico op patiëntenletsel opleveren.

5.1. Katheter-verlengkabel

De Katheter-verlengkabel wordt geleverd bij elke PSO-4000 Monitor en is ook afzonderlijk verkrijgbaar.

Afbeelding 2. Aansluitsysteem



[6] Stekker [7] Bevestigingsklemmen [8] Dongle-inlaat

De stekker (6) zorgt voor aansluiting op de Monitor. Een geleidepen en kleurcode (wit) vergemakkelijken de juiste aansluiting.

De bevestigingsklemmen (7) worden vastgemaakt aan de lakens of de kleding van de patiënt. Correct gebruik van deze klemmen beperkt de tractie op de geïmplanteerde katheter en verkleint het risico dat de katheter loskomt.

De dongle-inlaat (8) zorgt voor aansluiting op de katheter. Een geleidepen en kleurcode (blauwe pijlen) vergemakkelijken de juiste aansluiting.

Breng de katheter aan het uiteinde in totdat de blauwe lijn is bereikt. De lijn op de katheterdongle geeft aan dat de katheter volledig is ingebracht.

LET OP

Laat connectors niet in contact komen met vloeistof.

WAARSCHUWING

De verlengkabel van de katheter is niet beschermd tegen de effecten van een hartdefibrillator.

5.2. Patiëntenmonitorkabel

OPMERKING

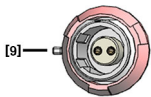
Volg de kabelcompatibiliteit die in detail beschreven staat in de *Pressio® Accessoires* tabel (Paragraaf 12. Referenties (p. 35)).

De druk- en temperatuurkabels worden vastgezet met geleidepenen om correcte aansluitingen te vergemakkelijken.

5.3. Kabelaansluitingen

De drie kabelhouders worden op het rechterpaneel van de Monitor aangebracht, met een specifieke kleurencode voor iedere kabel.

- De houder van de katheter-verlengkabel (wit) wordt gebruikt voor aansluiting van de stekker van de katheter-verlengkabel, om zo een verbinding tussen katheter en Monitor tot stand te brengen.
- De ICP-houder (blauw) wordt gebruikt om de drukkelstekker van de Monitor te verbinden met de monitor naast het bed van de patiënt voor de transmissie van ICP-waarden.
- De ICP-houder (rood) wordt gebruikt om de temperatuurkabelstekker van de Monitor te verbinden met de monitor naast het bed van de patiënt voor de transmissie van ICT-waarden.



Als u de kabels wilt verbinden, brengt u de pijlen op de stekker op één lijn met de betreffende markering [9]. Duw de kabelstekker er vervolgens in. Dit moet eenvoudig gaan, zonder forceren.

Als u de kabels wilt loskoppelen, trekt u de kabelstekker uit de Monitor-houder

6. Onderhoud van de kabels

Sophysa raadt continue waakzaamheid aan om ervoor te zorgen dat de Monitor, de kabels en accessoires voor elke nieuwe patiënt in goede staat verkeren.

Controleer voorafgaand aan gebruik het visuele aspect van de kabels. Controleer dat:

- er zich geen vreemd lichaam de kabelstekker bevindt,
- elektrische verbindingen van de stekker niet gedraaid zijn,
- er geen zichtbare barstjes in de kabel zitten,
- de kabelmarkeringen nog steeds zichtbaar zijn.

Neem contact op met Sophysa Klantenservice op contact@sophysa.com om de verzending van uw apparatuur te organiseren.

7. Omgevingscondities, opslag en transport

Plaats de Monitor-kabels niet in een magnetisch veld van de MRI.

WAARSCHUWING

Draagbare RF communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm (12 inches) van de Monitor-kabels gebruikt worden. Anders kan dit resulteren in achteruitgang van de prestaties van deze apparatuur.

7.1. Omgevingscondities

De Monitor en de accessoires zijn ontworpen om bestand te zijn tegen de volgende omgevingsomstandigheden:

- Temperatuur: tussen +10 °C (50 °F) en +40 °C (104 °F).
- Relatieve vochtigheid zonder condensatie: tussen 15% en 95%.
- Hoogte: tussen -500 m en +3.000 m (overeenkomend met een vlieghoogte tot 12.000 m in een drukcabine).

7.2. Opslag

De Monitor en de accessoires zijn ontworpen om bestand te zijn tegen de volgende opslagomstandigheden:

- Temperatuur: tussen -20 °C (-4 °F) en +60 °C (140 °F).
- Relatieve vochtigheid : tussen 15% en 95%.
- Hoogte: tussen -500 m en +4.600 m (overeenkomend met een vlieghoogte tot 12.000 m in een drukcabine).

7.3. Verzending

Bescherm de Monitor, de accessoires en kabels tegen schikken en trillingen tijdens het verzenden.

De Monitor en de accessoires zijn ontworpen om bestand te zijn tegen de volgende verzendingomstandigheden:

- Temperatuur: tussen -20 °C (-4 °F) en +60 °C (140 °F).
- Relatieve vochtigheid : tussen 15% en 95%.
- Hoogte: tussen -500 m en +4.600 m (overeenkomend met een vlieghoogte tot 12.000 m in een drukcabine).

8. Verwerking van de producten na gebruik

8.1. Producten retour zenden

Een kabel niet gebruiken als hij beschadigd is.

Als onderdeel van het doorlopende verbeteringsprogramma vraagt Sophysa haar klanten haar en de wettelijke autoriteit te informeren als er zich onverwachte en ernstige problemen voordoen met het product.

Retourneer de defecte kabel naar Sophysa voor correct onderzoek. Voor een correcte beoordeling van de geretourneer-

de kabel moet deze vergezeld gaan van een toelichtend autorisatieformulier voor *Retour naar fabrikant*.

8.2. Product verwijderen

Om een kabel te verwijderen moet u deze reinigen zoals aangegeven in *Paragraaf 4. Reinigings- en desinfectieprocedure* (p. 32) en daarna moet de kabel teruggestuurd worden naar Sophysa voor correcte verwijdering. Neem contact op met Sophysa klantenservice op contact@sophysa.com of uw lokale distributeur om de verzending van uw apparatuur te organiseren.

9. Garantie

De prestaties en veiligheid an de kabels zijn alleen gegarandeerd met de Monitor en de compatibele componenten (zoals de Katheter en de monitor naast het bed van de patiënt) die zijn ontworpen, getest en geproduceerd door Sophysa.

Sophysa garandeert de prestaties en veiligheid van dit medische apparaat onder de normale condities van het beoogde gebruik van dit apparaat, aangepast aan het beoogde doel en gebruik, en in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing.

Het medische apparaat moet worden opgeslagen en vervoerd in een omgeving en in condities die eveneens conform deze gebruiksaanwijzing zijn. Deze opslag- en transportcondities zijn getest en gevalideerd door Sophysa. Sophysa biedt dan ook geen andere uitdrukkelijke of expliciete garanties met betrekking tot de correcte instandhouding en de veiligheid van dit project op andere locaties dan de locatie van Sophysa zelf waarbij deze condities niet worden geëerbiedigd. Evenmin biedt Sophysa uitdrukkelijke of expliciete garanties met betrekking tot de geschiktheid van het product voor de wijze waarop het apparaat wordt gebruikt, of voor aanpassing aan een bepaalde vorm van gebruik, behoudens binnen de grenzen van de indicaties en het beoogde doel van dit product, of indien het niet is getransformeerd, gewijzigd of hersteld binnen de beperkingen van de instructies van Sophysa.

Onder geen beding kan Sophysa verantwoordelijk worden gesteld voor enige vorm van schade, noch voor enig incident en/of enige complicatie welke het gevolg is van schade of vorm van afbreuk die rechtstreeks of indirect voortkomt uit ongeschikt gebruik van het apparaat en/of gebruik van het apparaat waarbij niet wordt voldaan aan de condities voor onderhoud, reiniging, opslag of transport, of waarbij deze condities niet worden geëerbiedigd.

















De kabels hebben een verwachte levensduur van 2 jaar bij normaal gebruik (ontkoppelen en opnieuw aansluiten tussen elke monitoring). De resultaten van de hierboven vermelde visuele controles geven echter de doorslag (zie *Paragraaf 6. Onderhoud van de kabels* (p. 33)).

Deze visuele controles bepalen of de kabels nog wel of niet meer kunnen worden gebruikt.

Tabel 2. Datum eerste gebruik

Datum	
-------	--

10. Symbolen

	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Fabrikant
	Productiedatum
	Markering CE-conformiteit
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Vochtigheidsbeperking: 15% tot 95%
	Temperatuurlimieten: -20°C (-4 °F) tot 60°C (140°F)
	De verlengkabel van de katheter is n niet beschermd tegen de effecten van een hartdefibrillator.
	MR-onveilig De kabels zijn niet geschikt voor gebruik in een MRI-omgeving. Niet tijdens een MRI-onderzoek gebruiken.
	Medisch hulpmiddel
	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Droog bewaren
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Uitsluitend op voorschrift
	Het is verboden om dit type product af te voeren met ander afval.

11. Elektromagnetische compatibiliteit

In het geval van elektrostatische ontlading of elektromagnetische storing kunt u hieronder het gedrag vinden dat de Monitor, de kabels of de sensor kunnen vertonen:

- Als er een sterke elektrostatische ontlading optreedt op de monitor, de kabels of de sensor:
 - kan de gemiddelde ICP- of ICT-waarde tijdelijk worden beïnvloed,
 - kan de ICP-curve tijdelijk pieken met hoge amplitude vertonen.
- Als er een elektromagnetische storing optreedt op de Monitor, de kabels of de sensor:
 - kan de gemiddelde ICP- of ICT-waarde worden beïnvloed,
 - kan de ICP-curve afwijkende rimpelingen vertonen.

OPMERKING

De emissiekenmerken van deze apparatuur maakt deze geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CRISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten.

Mogelijk moet u risicobepalende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

12. Referenties

Tabel 3. Pressio®-kathetersets

PSO-PB	Pressio® ICP monitoringkit, parenchymaal met grendel
PSO-PBT	Pressio® ICP en ICT monitoringkit, parenchymaal met grendel
PSO-PT	Pressio® ICP monitoringkit, parenchymaal met grendel
PSO-PTT	Pressio® ICP en ICT monitoringkit, parenchymaal tunneling
PSO-VT	Pressio® ICP monitoringkit, ventriculaire tunneling met externe liquor-drainagefunctie
PSO-VTT	Pressio® ICP en ICT monitoringkit, ventriculaire tunneling met externe liquor-drainagefunctie

Tabel 4. Pressio® Monitoringsysteem

PSO-4000	Pressio® 2 ICP-monitor Stroomkabel en Katheter-verlengkabel (PSO-EC30) bijgevoegd
----------	--------------------------------------------------------------------------------------

Tabel 5. Pressio®-accessoires

PSO-EC30	De Katheter-verlengkabel (bijgeleverd bij de PSO-4000, ook afzonderlijk verkrijgbaar)
PSO-MCxx	Drukkabel - MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12-pens <i>Ook compatibel met Philips (Intellivue, Efficia), Mindray</i> - MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10-pens <i>Ook compatibel met Dräger (Infinity)</i> - MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6-pens - MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10-pens - MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11-pens <i>Ook compatibel met GE CareScape</i> - MC06: HELLIGE - 10-pens - MC07: SIEMENS - 7-pens <i>Ook compatibel met Dräger (Infinity)</i> - MC08: NIHON KOHDEN - 5-pens - MC10: DATASCOPE - 6-pens
PSO-MCT-y	Temperatuurkabel - MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2-pens <i>Ook compatibel met Philips (Intellivue, Efficia)</i> - MCT-B: SIEMENS - 7-pens <i>Ook compatibel met Dräger (Infinity)</i> - MCT-C: SPACELABS - 10-pens - MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11-pens - MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm

Tabel 6. Jaar van eerste CE-keurmerk

PSO-EC30	2016
PSO-MCxx	2005
PSO-MCT-y	2010

Pressio® Kabels voldoen aan de volgende normen:

- EN ISO 14971: 2019
- IEC 60601-1: 2012
- IEC 60601-1-2: 2014
- NF EN 62366-1:2008
- IEC 60601-1-6: 2010
- ISO 10993-1: 2018

Technische specificaties en lijst met productreferenties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

De verkrijgbaarheid kan per land verschillen.

Deze pagina is bewust blanco gelaten

ATENÇÃO

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante indicação médica.

1. Preâmbulo

Estas Instruções de Utilização apresentam em pormenor todas as informações necessárias para identificar, ligar e limpar os cabos utilizados com uma Interface Pressio PSO-IN00, o módulo de temperatura intracraniana Pressio (PSO-MT00), o Monitor Pressio (PSO-3000 ou PSO-4000) e a gama de Cateteres Pressio; de ora em diante referidos como Monitor e Cateter.

Qualquer pedido de informação ou alteração relativamente a este guia deve ser enviado para: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – França.

2. Utilização prevista

A Sophysa fornece três tipos de cabos para utilizar exclusivamente com os seus sistemas de Monitorização.

– Cabo de Extensão para Cateter

O Cabo de Extensão para Cateter destina-se a ser utilizado exclusivamente com o Monitor da PIC Pressio 2 (PSO-4000). Permite ligar eletricamente o Cateter Pressio ao Monitor da PIC Pressio 2. Conduz o sinal analógico dos sensores da PIC e da TIC para o Monitor da PIC Pressio 2. Permite que o Monitor da PIC Pressio 2 comunique com a memória do Cateter Pressio sob a forma de um sinal digital.

– Cabo de pressão

O cabo de pressão destina-se a ser utilizado com sistemas de Monitorização Pressio [o Monitor da PIC Pressio (PSO-3000), o Monitor da PIC Pressio 2 (PSO-4000), o módulo de temperatura intracraniana Pressio (PSO-MT00) e a interface Pressio (PSO-IN00)].

Permite ligar sistemas de monitorização ao monitor do paciente e transmitir o valor da PIC sob a forma de um sinal analógico.

– Cabo de temperatura

O cabo de temperatura destina-se a ser utilizado com sistemas de Monitorização Pressio [o Monitor da PIC Pressio (PSO-3000), o módulo de temperatura intracraniana Pressio (PSO-MT00) e o Monitor da PIC Pressio 2 (PSO-4000)]. Permite ligar sistemas de monitorização ao monitor do paciente e transmitir o valor da TIC sob a forma de um sinal analógico.

3. Descrição

Os cabos são indicados para utilização exclusiva com o Monitor e os Cateteres.

O Monitor tem de ser utilizado com os cabos fornecidos pela Sophysa abaixo indicados.

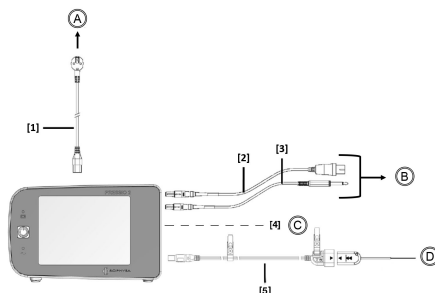
NOTA

O Cabo de Extensão para Cateter (PSO-EC30) tem de ser utilizado exclusivamente com os cateteres indicados na tabela *Kits de Cateter Pressio*[®] [Secção 12. Referências (p. 41)].

NOTA

As ligações de cabos ilustradas neste documento são exemplos obtidos com a utilização de um Monitor da PIC Pressio 2 (PSO-4000).

Figura 1. Configuração do sistema Pressio 2



Quadro 1. Referências dos cabos

Item	Código do produto	Descrição
A	-	Para a tomada de corrente
B	-	Para o monitor da cama do paciente
C	-	Para o PC
D	-	Para o paciente
1	Cabo de alimentação	Incluído na embalagem do Monitor
2	PSO-MCxx	Monitor do paciente/cabo de pressão Comprimento: 2,9m Fornecido separadamente
3	PSO-MCT-y	Monitor do paciente/cabo de temperatura Comprimento: 2,9m Fornecido separadamente
4	Mini-USB	PC/Monitor da PIC Pressio 2 Comprimento: 1,8m Incluído na embalagem do Monitor
5	PSO-EC30	Cabo de Extensão para Cateter Comprimento: 2 m Incluído na embalagem do Monitor; também disponível separadamente

4. Procedimento de limpeza e desinfecção

ATENÇÃO

Não utilize um cabo que tenha alguma sujidade ou resíduos visíveis na superfície externa ou no interior dos fios.

4.1. Introdução

Os cabos são fornecidos limpos, mas não desinfetados.

Limpe todos os cabos e, depois, desinfete o Cabo de Extensão para Cateter antes da primeira utilização e entre cada paciente, da forma descrita abaixo.

AVISO

Não limpe o Monitor ou o Cateter, nem desinfete os cabos, se estiverem a ser utilizados no paciente.

AVISO

Os cabos não devem ser mergulhados, colocados em autoclave ou embebidos num líquido. O seu desempenho (incluindo desvio e segurança elétrica) pode ser afetado.

OBSERVAÇÃO

Não utilize solventes ou agentes de limpeza que possam danificar os cabos do Monitor, tais como:

- agentes de limpeza/desinfecção (à base de fenóis);
- limpeza/desinfecção por fervura;
- limpeza/desinfecção com ar quente/vapor;
- acetona, amoníaco, benzeno, agente de branqueamento, cloro, água clorada, água a mais de 60°, solventes de tinta, tricloroetileno.

Para obter mais informações, contacte a Assistência ao Cliente da Sophysa pelo e-mail contact@sophysa.com, ou contacte o seu distribuidor local.

4.2. Pré-requisitos

1. Use luvas durante todo o procedimento.
2. Pegue em toalhetes pré-umedecidos com álcool isopropílico (IPA) a 70%.

4.3. Procedimento de limpeza

A finalidade deste procedimento consiste em eliminar qualquer sujidade e resíduos visíveis nos cabos.

NOTA

Não exerça pressão excessiva nas etiquetas dos produtos.

1. Limpe a superfície do cabo durante pelo menos 1 minuto, utilizando toalhetes pré-umedecidos em álcool isopropílico (IPA) a 70%, para eliminar quaisquer resíduos visíveis.

Limpe minuciosamente todos os cabos, utilizando um novo toalhete para cada cabo.

2. Inspeccione os componentes.

Se restarem resíduos, pegue num novo toalhete pré-umedecido em álcool isopropílico (IPA) a 70% e limpe novamente as superfícies.

NOTA

Repita este passo até todos os resíduos visíveis terem sido removidos de todos os componentes.

3. Desinfete o Cabo de Extensão para Cateter da forma descrita na secção seguinte.

4.4. Procedimento de desinfecção

A finalidade deste procedimento consiste em eliminar quaisquer micro-organismos presentes no Cabo de Extensão para Cateter.

1. Limpe minuciosamente o Cabo de Extensão para Cateter. Tem de permanecer visivelmente húmido durante pelo menos 2 minutos.
Se necessário, utilize mais toalhetes para garantir 2 minutos contínuos de tempo de contacto humedecido.
2. Deixe o Cabo de Extensão para Cateter secar completamente ao ar durante 1 hora antes de o utilizar novamente.

4.5. Inspeção

Depois de cada procedimento de limpeza ou desinfecção, inspeccione visualmente os cabos para verificar se apresentam danos. Consulte a *Secção 6. Manutenção dos cabos* (p. 39).

5. Utilizar os cabos

NOTA

Os cabos Pressio só devem ser utilizados por pessoal com formação em dispositivos médicos.

Verifique se nenhuma parte do cabo foi danificada durante o transporte.

ATENÇÃO

Se qualquer parte do cabo estiver danificada, não o utilize. Contactar a Sophysa ou o distribuidor local.

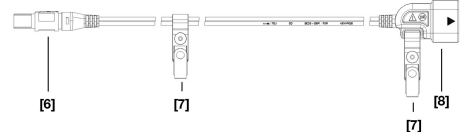
AVISO

Verifique se os cabos estão devidamente ligados antes de utilizar o sistema de monitorização. Uma má ligação pode levar a um diagnóstico errado e, consequentemente, causar risco de lesões no paciente.

5.1. Cabo de Extensão para Cateter

O Cabo de Extensão para Cateter é fornecido com cada Monitor PSO-4000 e também está disponível separadamente.

Figura 2. Sistema de ligação



[6] Ficha [7] Molas de fixação [8] Entrada do dongle

A ficha (6) é ligada ao Monitor. Um pino-guia e o código de cor (branco) facilitam a ligação adequada.

As molas de fixação (7) prendem-se nos lençóis da cama ou no vestuário do paciente. A correta utilização destas molas limita a tração sobre o Cateter implantado e reduz o risco de o Cateter se desligar.

A entrada do dongle (8) é ligada ao Cateter. Um pino-guia e o código de cor (setas azuis) facilitam a ligação adequada.

Na extremidade do cabo, insira o Cateter até atingir a linha azul. A linha no dongle do Cateter indica o ponto da inserção completa.

ATENÇÃO

Não deixe nenhum terminal entrar em contacto com líquidos.

AVISO

O Cabo de Extensão para Cateter não está protegido contra os efeitos de um desfibrilhador cardíaco.

5.2. Cabo do Monitor do Paciente

NOTA

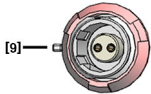
Verifique a compatibilidade dos cabos indicada em pormenor na tabela *Acessórios Pressio*[®] [Secção 12. Referências (p. 41)].

Os cabos de pressão e temperatura estão dotados de pinos-guia para facilitar as ligações adequadas.

5.3. Ligação dos cabos

As três tomadas de cabos estão localizadas no painel direito do Monitor, com um código de cor específico para cada cabo.

- A tomada do Cabo de Extensão para Cateter (branca) é utilizada para ligar a ficha do Cabo de Extensão para Cateter, para permitir a ligação Cateter/Monitor.
- A tomada PIC (azul) é utilizada para ligar a ficha do cabo de pressão do Monitor ao monitor da cama do paciente para a transmissão dos valores de PIC.
- A tomada TIC (vermelha) é utilizada para ligar a ficha do cabo de temperatura do Monitor ao monitor da cama do paciente para a transmissão dos valores de TIC.



Para ligar os cabos, alinhe as setas localizadas na ficha com o marcador correspondente [9]. Em seguida, insira a ficha do cabo. Deve entrar facilmente, sem forçar.

Para desligar os cabos, retire a ficha do cabo da tomada do Monitor.

6. Manutenção dos cabos

A Sophysa recomenda uma vigilância contínua para assegurar que o Monitor, respetivos cabos e acessórios estão em boas condições de funcionamento para qualquer novo paciente.

Antes da utilização, verifique o aspeto visual dos cabos. Certifique-se de que:

- não há nenhum corpo estranho na ficha do cabo;
- as ligações elétricas da ficha não estão torcidas;
- não há fissuras visíveis no cabo;
- as marcações do cabo ainda estão visíveis.

Contacte a Assistência ao Cliente da Sophysa em contact@sophysa.com para organizar a expedição do seu equipamento.

7. Condições ambientais, armazenamento e transporte

Não coloque os cabos do Monitor num campo magnético de RM.

AVISO

Os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) dos cabos do Monitor. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

7.1. Condições ambientais

O Monitor e respetivos acessórios estão concebidos para suportar as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: entre +10°C (50°F) e +40°C (104°F).
- Humidade relativa sem condensação: entre 15% e 95%.
- Altitude: entre -500 m e +4 600 m (correspondente a uma altitude de voo máxima de 12 000 m numa cabina pressurizada).

7.2. Armazenamento

O Monitor, respetivos acessórios e cabos estão concebidos para suportar as seguintes condições de armazenamento:

- Temperatura: entre -20 °C (-4 °F) e +60 °C (140 °F).
- Humidade relativa: entre 15% e 95%.
- Altitude: entre -500 m e +4 600 m (correspondente a uma altitude de voo máxima de 12 000 m numa cabina pressurizada).

7.3. Transporte

Proteja o Monitor, respetivos acessórios e cabos contra choques e vibrações durante o transporte.

O Monitor, respetivos acessórios e cabos estão concebidos para suportar as seguintes condições de transporte:

- Temperatura: entre -20 °C (-4 °F) e +60 °C (140 °F).
- Humidade relativa: entre 15% e 95%.
- Altitude: entre -500 m e +4 600 m (correspondente a uma altitude de voo máxima de 12 000 m numa cabina pressurizada).

8. Processamento do produto após utilização

8.1. Devolução do produto

Não utilizar cabos que estejam danificados.

No âmbito do seu programa de melhoria contínua, a Sophysa solicita aos clientes que a informem, bem como à autoridade legal do respetivo país, de qualquer problema inesperado e grave que ocorra com o produto.

Devolva os cabos defeituosos à Sophysa para que o problema seja devidamente investigado. A fim de avaliar convenientemente um cabo devolvido, este tem de ser acompanhado por um formulário explicativo de *Autorização de Devolução ao Fabricante*.

8.2. Eliminação do produto

Para eliminar um cabo, limpe-o da forma indicada na Secção 4. *Procedimento de limpeza e desinfeção* (p. 37) e, em

seguida, devolva o cabo à Sophysa para ser devidamente eliminado. Contacte a assistência ao cliente da Sophysa pelo e-mail contact@sophysa.com ou o seu distribuidor local para organizar a expedição do seu equipamento.

9. Garantia

Os desempenhos e a segurança dos cabos só estão garantidos com o Monitor e os componentes compatíveis (como o Cateter e o monitor da cama do paciente) concebidos, testados e fabricados pela Sophysa.

A Sophysa garante o desempenho e a segurança deste dispositivo médico sob as condições normais da utilização prevista do dispositivo, adaptadas à sua finalidade e utilização prevista e em conformidade com estas Instruções de Utilização.

O dispositivo médico tem de ser armazenado e transportado num ambiente e em condições que também estejam em conformidade com as informações constantes destas Instruções de Utilização. Estas condições de armazenamento e transporte foram testadas e validadas pela Sophysa. Portanto, a Sophysa não fornece qualquer outra garantia expressa ou implícita quanto à boa conservação e à segurança do produto noutras instalações, que não as suas, que não respeitem estas condições. Do mesmo modo, a Sophysa não fornece qualquer garantia expressa ou implícita quanto à adequação do produto para a utilização que irá ser feita do mesmo, ou à sua adaptação a uma utilização específica, salvo se no âmbito das indicações e da finalidade prevista do produto, ou quando este tiver sido transformado, modificado ou reparado, salvo se de acordo com as instruções da Sophysa.

Em circunstância alguma poderá a Sophysa ser responsabilizada em caso de danos, por qualquer incidente e/ou complicação, decorrentes de danos ou prejuízos resultantes direta ou indiretamente da utilização inadequada do dispositivo e/ou de uma utilização do dispositivo que não esteja conforme ou não respeite as respetivas condições de manutenção, limpeza, armazenamento ou transporte.

Os cabos têm uma vida útil expectável de 2 anos em condições de utilização normais (sendo desligados e novamente ligados entre cada monitorização). No entanto, prevalecem os resultados das verificações visuais (consulte Secção 6. *Manutenção dos cabos* (p. 39)).















Estas verificações visuais indicarão se os cabos podem ou não continuar a ser utilizados.

Quadro 2. Data da primeira utilização

Data	
------	--

10. Símbolos

REF	Número de catálogo
LOT	Número do lote

	Fabricante
	Data de fabrico
	Marcação de conformidade CE
	Consulte as Instruções de Utilização
	Limites de humidade: 15% a 95%
	Limites de temperatura: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
	O Cabo de Extensão para Cateter não está protegido contra os efeitos de um desfibrilhador cardiaco.
	Inseguro para RM Os cabos não são adequados para utilização num ambiente de RM. Não utilizar durante uma RM.
	Dispositivo Médico
	Identificação Única de Dispositivo
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Apenas por receita médica
	É proibido eliminar este tipo de produto com outro lixo.

11. Compatibilidade eletromagnética

Em caso de descarga eletrostática ou perturbação eletromagnética, localize abaixo o comportamento que o Monitor, os cabos ou o sensor podem apresentar:

- Se ocorrer uma descarga eletrostática forte no Monitor, nos cabos ou no sensor:
 - o valor médio de PIC ou TIC pode ser temporariamente afetado,

- a curva de PIC pode apresentar picos temporários de amplitude elevada.
- Se ocorrer uma perturbação eletromagnética no Monitor, nos cabos ou no sensor:
 - o valor médio de PIC ou TIC pode ser afetado,
 - a curva de PIC pode apresentar oscilações anormais.

NOTA

As características em termos de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em zonas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessária a norma CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência.

O utilizador poderá ter de tomar medidas corretivas, como mudar a localização ou a orientação do equipamento.

12. Referências

Quadro 3. Kits de Cateter Pressio®

PSO-PB	Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para parênquima, com parafuso
PSO-PBT	Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para parênquima, com parafuso
PSO-PT	Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para tunelização do parênquima
PSO-PTT	Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para tunelização do parênquima
PSO-VT	Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para tunelização ventricular com função para drenagem do LCR externa
PSO-VTT	Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para tunelização ventricular com função para drenagem do LCR externa

Quadro 4. Sistema de Monitorização Pressio®

PSO-4000	Monitor da PIC Pressio® 2 Cabo de Alimentação e Cabo de Extensão para Cateter (PSO-EC30) incluídos
----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------

Quadro 5. Acessórios Pressio®

PSO-EC30	Cabo de extensão para cateter (incluído com PSO-4000, também disponível separadamente)
PSO-MCxx	Cabo de pressão <ul style="list-style-type: none"> - MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pernos <i>Também compatível com Philips (Intellivue, Efficia), Mindray</i> - MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pernos <i>Também compatível com Dräger (Infinity)</i> - MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pernos - MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pernos - MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pernos <i>Também compatível com GE Carescope</i> - MC06: HELLIGE - 10 pernos - MC07: SIEMENS - 7 pernos <i>Também compatível com Dräger (Infinity)</i> - MC08: NIHON KOHDEN - 5 pernos - MC10: DATASCOPE - 6 pernos
PSO-MCT-y	Cabo de temperatura <ul style="list-style-type: none"> - MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pernos <i>Também compatível com Philips (Intellivue, Efficia)</i> - MCT-B: SIEMENS - 7 pernos <i>Também compatível com Dräger (Infinity)</i> - MCT-C: SPACELABS - 10 pernos - MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pernos - MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY e DATASCOPE - JACK 6,35 mm

Quadro 6. Ano da primeira marcação CE

PSO-EC30	2016
PSO-MCxx	2005
PSO-MCT-y	2010

Os cabos Pressio® cumprem as seguintes normas:

- EN ISO 14971: 2019
- IEC 60601-1: 2012
- IEC 60601-1-2: 2014
- NF EN 62366-1:2008
- IEC 60601-1-6: 2010
- ISO 10993-1: 2018

As especificações técnicas e a lista de referências do produto podem ser alteradas sem aviso prévio.

A disponibilidade pode variar consoante o país.

Página intencionalmente deixada em branco

Página intencionalmente deixada em branco



■ Sophysa

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
France
Tel.: +33 (0)1 69 35 35 00
Fax: +33 (0)1 69 35 36 90
contact@sophysa.com

Sophysa Benelux

Axis Parc
Rue Emile Francqui, 4
B1435 Mont-Saint-Guibert
Belgium
Tel.: +32 (0)10 81 45 30
Fax: +32 (0)10 81 43 04
infobenelux@sophysa.com

Sophysa USA

503 E Summit Street, Suite 5
Crown Point, IN 46307
USA
Tel.: +1 219 663 7711
Fax: +1 219 663 7741
contact@sophysa.us

www.sophysa.com

Pressio® is a registered trademark of Sophysa.

©2020 Sophysa. All rights reserved.