

FI

PRESSIO®-KAAPELIT

Käyttö vain Pressio® -valvontajärjestelmien kanssa

Käyttöohje

SV

PRESSIO® SLADDAR

Endast för användning med Pressio monitoreringssystem

Bruksanvisning

NO

PRESSIO®-KABLER

Kun til bruk med Pressio overvåkningssystemer

Bruksanvisning

DA

PRESSIO® LEDNINGER

Kun til brug sammen med Pressio-overvågningssystemer

Bruksanvisning

ET

PRESSIO® KAABLID

Kasutamiseks ainult Pressio seiresüsteemidega

Kasutusjuhend

EL

ΚΑΛΩΔΙΑ PRESSIO®

Για χρήση μόνο με Συστήματα Παρακολούθησης Pressio

Οδηγίες Χρήσης

Table of Contents

FI

Pressio®-kaapelit	7
1. Esipuhe	7
2. Käyttötarkoitus	7
3. Kuvaus	7
4. Puhdistus ja desinfiointi	7
4.1. Johdanto	7
4.2. Esivaatimukset	8
4.3. Puhdistaminen	8
4.4. Desinfiointi	8
4.5. Tarkastus	8
5. Kaapelin käyttö	8
5.1. Katetrin jatkokaapeli	8
5.2. Potilasmonitorin kaapeli	9
5.3. Kaapeleiden liitäntä	9
6. Kaapelien huolto	9
7. Ympäristön olosuhteet, säilytys ja kuljetus	9
7.1. Ympäristön olosuhteet	9
7.2. Säilytys	9
7.3. Kuljetus	9
8. Tuotteen käsittely käytön jälkeen	9
8.1. Tuotteen palautus	9
8.2. Tuotteen poistaminen käytöstä	9
9. Takuu	9
10. Kuvakkeet	10
11. Sähkömagneettinen yhteensopivuus	10
12. Viitteet	10

SV

Pressio® sladdar	13
1. Inledning	13
2. Avsedd användning	13
3. Beskrivning	13
4. Rengörings- och desinficeringsprocedur	13
4.1. Introduktion	13
4.2. Nödvändiga förberedelser	14
4.3. Rengöringsprocedur	14
4.4. Desinficeringsprocedur	14
4.5. Inspektion	14
5. Använda sladdarna	14
5.1. Kateterförlängningsladd	14
5.2. Patientmonitorsladd	15
5.3. Sladdanslutning	15
6. Underhåll av sladdarna	15
7. Miljöförhållanden, förvaring och transport	15
7.1. Miljöförhållanden	15
7.2. Förvaring	15
7.3. Transport	15
8. Behandling av enheten efter användning	15
8.1. Produktretur	15
8.2. Produktkassering	15
9. Garanti	15

10. Symboler	16
11. Elektromagnetisk kompatibilitet	16
12. Referenser	16

NO

Pressio®-kabler	19
1. Forord	19
2. Tiltent bruk	19
3. Beskrivelse	19
4. Prosedyre for rengjøring og desinfeksjon	19
4.1. Innledning	19
4.2. Forutsetninger	20
4.3. Rengjøringsmetoder	20
4.4. Desinfiseringsprosedyre	20
4.5. Inspeksjon	20
5. Bruk av kablene	20
5.1. Kateterskjøteledning	20
5.2. Pasientmonitorkabel	21
5.3. Kabeltilkobling	21
6. Vedlikehold av kablene	21
7. Miljøbetingelser, oppbevaring og transport	21
7.1. Miljøforhold	21
7.2. Oppbevaring	21
7.3. Transport	21
8. Behandling av produktet etter bruk	21
8.1. Produktretur	21
8.2. Produktavfallshåndtering	21
9. Garanti	21
10. Symboler	22
11. Elektromagnetisk kompatibilitet	22
12. Referanser	22

DA

Pressio® ledninger	25
1. Indledning	25
2. Beregnet brug	25
3. Beskrivelse	25
4. Rengørings- og desinfektionsprocedure	25
4.1. Indledning	26
4.2. Forudsætninger	26
4.3. Rengøringsprocedure	26
4.4. Desinficeringsprocedure	26
4.5. Kontrol	26
5. Brug af ledningerne	26
5.1. Kateterforlængerledning	26
5.2. Patientmonitors ledning	27
5.3. Tilslutning af ledninger	27
6. Vedligeholdelse af ledningerne	27
7. Miljøforhold, opbevaring og forsendelse	27
7.1. Miljøforhold	27
7.2. Opbevaring	27
7.3. Forsendelse	27
8. Behandling af produktet efter brug	27

8.1. Returnering af produkter	27
8.2. Bortskaffelse af produktet	27
9. Garanti	27
10. Symboler	28
11. Elektromagnetisk kompatibilitet	28
12. Referencer	29

ET

Pressio® kaablid	31
1. Preambul	31
2. Kasutusotstarve	31
3. Kirjeldus	31
4. Puhastamine ja desinfitseerimine	31
4.1. Sissejuhatus	31
4.2. Eeldused	32
4.3. Puhastusprotseduur	32
4.4. Desinfitseerimisprotseduur	32
4.5. Ülevaatus	32
5. Kaablite kasutamine	32
5.1. Kateetri pikenduskaabel	32
5.2. Patsiendimonitori kaabel	33
5.3. Kaabliühendus	33
6. Kaablite hooldus	33
7. Keskkonnatingimused, ladustamine ja saatmine	33
7.1. Keskkonnatingimused	33
7.2. Ladustamine	33
7.3. Saatmine	33
8. Toote töötlemine pärast kasutamist	33
8.1. Toote tagastamine	33
8.2. Toote kõrvaldamine	33
9. Garantii	33
10. Sümbolid	34
11. Elektromagnetiiline ühilduvus	34
12. Viited	34

EL

Καλώδια Pressio®	37
1. Εισαγωγή	37
2. Προοριζόμενη χρήση	37
3. Περιγραφή	37
4. Διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης	38
4.1. Εισαγωγή	38
4.2. Προαπαιτήσεις	38
4.3. Διαδικασία καθαρισμού	38
4.4. Διαδικασία απολύμανσης	38
4.5. Επιθεώρηση	38
5. Χρήση των καλωδίων	38
5.1. Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα	39
5.2. Καλώδιο Διάταξης Παρακολούθησης Ασθενούς	39
5.3. Σύνδεση καλωδίων	39
6. Συντήρηση των καλωδίων	39
7. Περιβαλλοντικές συνθήκες, αποθήκευση και αποστολή	39
7.1. Περιβαλλοντικές συνθήκες	40

7.2. Αποθήκευση	40
7.3. Αποστολή	40
8. Επεξεργασία του προϊόντος μετά τη χρήση	40
8.1. Επιστροφή προϊόντος	40
8.2. Απόρριψη προϊόντος	40
9. Εγγύηση	40
10. Σύμβολα	40
11. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	41
12. Αναφορές	41

VARO

Yhdysvaltain lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myyntiä vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

1. Esipuhe

Nämä käyttöohjeet sisältävät kaikki tiedot, joita tarvitaan kaapeleiden tunnistamiseen, liittämiseen ja puhdistamiseen Pression käyttöliittymässä PSO-IN00, Pression intrakraniaalissa lämpötilamoduulissa (PSO-MT00), Pressio-monitorissa (PSO-3000 tai PSO-4000) ja Pressio-katetrisarjan kanssa. Myöhemmin käytetään nimitystä monitori ja katetri.

Jos sinulla on kysyttävää näistä ohjeista tai niiden muokkaamisesta, lähetä kysymyksesi osoitteeseen: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Ranska.

2. Käyttötarkoitus

Sophysa tarjoaa kolmentyyppisiä kaapeleita käytettäväksi yksinomaan omien valvontajärjestelmiensä kanssa.

– Katetrin jatko kaapeli

Katetrin jatko kaapeli on tarkoitettu käytettäväksi vain Pressio 2 ICP -monitorin kanssa (PSO-4000). Se mahdollistaa Pressio®-katetrin sähköisen yhdistämisen Pressio 2 ICP -monitoriin. Se johtaa analogisen signaalin ICP- ja ICT-antureista Pressio 2 ICP -monitoriin.

Se mahdollistaa Pressio 2 ICP -monitorin kommunikoinnin Pressio-katetrin muistin kanssa digitaalisen signaalin muodossa.

– Painekaapeli

Painekaapeli on tarkoitettu käytettäväksi Pressio-valvontajärjestelmien (Pressio ICP -monitorin (PSO-3000), Pressio 2 ICP monitorin (PSO-4000), Pression intrakraniaalisen lämpötilamoduulin (PSO-MT00) ja Pressio-käyttöliittymän (PSO) kanssa (PSO-IN00)).

Se mahdollistaa valvontajärjestelmien yhdistämisen potilasmonitoriin ja ICP-arvon siirtämisen analogisen signaalin muodossa.

– Lämpökaapeli

Lämpökaapeli on tarkoitettu käytettäväksi Pressio-valvontajärjestelmien (Pressio ICP -monitorin (PSO-3000), Pression intrakraniaalisen lämpötilamoduulin (PSO-MT00) ja Pressio 2 ICP -monitorin (PSO-4000)) kanssa. Se mahdollistaa valvontajärjestelmien yhdistämisen potilasmonitoriin ja ICT-arvon siirtämisen analogisen signaalin muodossa.

3. Kuvaus

Kaapeli on tarkoitettu käytettäväksi vain monitorin ja katetrien kanssa.

Monitoria on käytettävä alla luettelujen Sophysa-toimitettujen kaapeleiden kanssa.

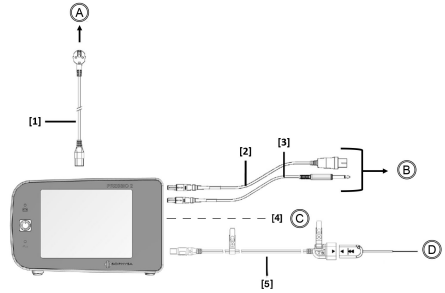
HUOMAA

Katetrin jatko kaapelia (PSO-EC30) saa käyttää vain Pressio® -katetrisarjataulukon katetrien kanssa (Koh-ta 12. Viitteet (s. 10)).

HUOMAA

Tässä asiakirjassa kuvatut kaapeliitännät ovat esimerkkejä Pressio 2 ICP -monitorin (PSO-4000) käytöstä.

Kuva 1. Pressio 2 -järjestelmän konfigurointi



Taulukko 1. Kaapeleiden tiedot

Kohta	Tuotekoodi	Kuvaus
A	-	Päävirtalähteeseen
B	-	Potilasvuoteen viereinen monitori
C	-	Tietokoneeseen
D	-	Potilaaseen
1	Virtakaapeli	Sisältyy monitoripakkaukseen
2	PSO-MCxx	Potilasmonitori/painekaapeli Pituus: 2,9m Toimitetaan erikseen
3	PSO-MCT-y	Potilasmonitori/lämpökaapeli Pituus: 2,9m Toimitetaan erikseen
4	Mini-USB	PC/Pressio 2 ICP -monitori Pituus: 1,8m Sisältyy monitoripakkaukseen
5	PSO-EC30	Katetrin jatko kaapeli Pituus: 2 m Sisältyy monitoripakkaukseen, saatavilla myös erikseen

4. Puhdistus ja desinfiointi

VARO

Älä käytä kaapelia, jos se on likaantunut tai sen ulkopinnalla tai johtojen sisällä on näkyviä jäämiä.

4.1. Johdanto

Kaapelit toimitetaan puhtaana, muttei desinfioituina.

Puhdista kaikki kaapelit ja desinfioi sitten katetrin jatkojohto ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen potilaan välillä alla kuvatulla tavalla.

VAROITUS

Älä puhdista monitoria tai katetria, äläkä desinfioi kaapeleita sen ollessa käytössä potilaalla.

VAROITUS

Älä steriili, upota, autoklaavaa tai upota kaapeleita nesteeseen. Se voi vaikuttaa niiden toimintakykyyn (käyttö ja sähköturvallisuus).

HUOMAUTUS

Älä käytä liuottimia tai puhdistusaineita, jotka voivat vaurioittaa monitorin kaapeleita, kuten:

- puhdistus/desinfointiaineita (fenolipohjaisia),
- puhdista keittämällä,
- puhdista kuumalla ilmalla/höyryllä,
- asetoni, ammoniakki, bentseeni, valkaisuaine, kloori, kloorivesi, yli 60-asteinen vesi, maaliliuottimet, trikloorietyleni.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Sophysan asiakaspalveluun osoitteessa contact@sophysa.com tai ottamalla yhteyttä lähimpään jakelijasi.

4.2. Esivaatimukset

1. Laita käsineet käteen ja pidä ne kädessä koko prosessin ajan.
2. Ota 70% isopropyylialkoholia (IPA) sisältävä desinfiointipyyhe.

4.3. Puhdistaminen

Tämän menettelyn tarkoitus on poistaa kaikki lika ja mahdolliset jäämät kaapeleista.

HUOMAA

Älä paina tuote-etikettejä liian kovaa.

1. Puhdista kaapelipintoja vähintään minuutin ajan 70% isopropyylialkoholia (IPA) sisältävillä pyyhkeillä näkyvien jäämien poistamiseksi.

Pyyhi kaikki kaapelit huolellisesti käyttämällä uutta pyyhettä joka kaapelille.

2. Tarkasta komponentit.

Jos jäämiä on jäljellä, ota uusi 70-prosenttista isopropyylialkoholia (IPA) sisältävä desinfiointipyyhe ja pyyhi pinnat uudelleen.

HUOMAA

Toista tämä, kunnes kaikki näkyvät jäämät on poistettu kaikista komponenteista.

3. Desinfioi katetrin jatkoakaapeli seuraavassa kappaleessa kuvatun mukaisesti.

4.4. Desinfiointi

Tämän tarkoitus on poistaa kaikki mahdolliset jäämät katetrin jatkoakaapelista.

1. Pyyhi katetrin jatkoakaapeli huolellisesti. Sen täytyy pysyvä näkyvästi kosteana vähintään 2 minuutin ajan.

Käytä tarvittaessa lisäpyyhkeitä varmistaaksesi, että 2 minuutin kostea kontaktaika täyttyy.

2. Anna katetrin jatkoakaapelin kuivua täysin tunnin ajan, ennen kuin käytät sitä uudelleen.

4.5. Tarkastus

Tarkasta kaapelit vaurioiden varalta puhdistamisen tai desinfioinnin jälkeen. Katso *Kohta 6. Kaapelien huolto* (s. 9).

5. Kaapelin käyttö

HUOMAA

Pressio-kaapeleita saa käyttää vain koulutettu henkilöstö lääketieteellisissä laitteissa.

Tarkasta, ettei mikään osa kaapelista ole vaurioitunut kuljetuksen aikana.

VARO

Jos kaapelin jokin osa on vaurioitunut, älä käytä sitä. Ota yhteyttä Sophysaan tai lähimpään tuotteen toimittajaan.

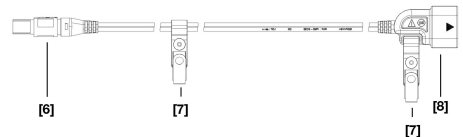
VAROITUS

Tarkasta kaapelien oikeat kytkennät ennen valvontajärjestelmän käyttöä. Huono yhteys voi johtaa väärään diagnoosiin ja siten potilaan vammautumiseen.

5.1. Katetrin jatkoakaapeli

Katetrin jatkoakaapeli toimitetaan jokaisen PSO-4000-monitorin mukana, ja se on saatavana myös erikseen.

Kuva 2. Järjestelmän kytkeminen



[6] Pistoke [7] Kiinnikkeet [8] Tikun tuloaukko

Pistoke (6) liitetään monitoriin. Ohjaintappi ja värikoodi (valkoinen) helpottavat oikeaa liitännää.

Kiinnikkeet (7) kiinnitetään lakanoihin tai potilaan vaatetukseen. Näiden pidikkeiden oikea käyttö rajoittaa implantoidun katetrin kitkaa ja vähentää katetrin irtoamisen riskiä.

Tikun sisäänvalo (8) yhdistetään katetriin. Ohjaintappi ja värikoodi (siniset nuolet) helpottavat oikeaa liitännää.

Liitä katetrin kaapelin päästä siniseen viivaan asti. Katetrin paikan päässä oleva viiva osoittaa, kun se on kunnolla liitetty.

VARO

Älä päästä nestettä liittimiin.

VAROITUS

Katetrin jatkoakaapelia ei ole suojattu defibrillaattorin vaikutuksilta.

5.2. Potilasmonitorin kaapeli

HUOMAA

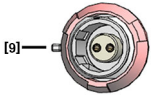
Noudata kaapelin yhteensopivuutta, joka on kerrottu *Pressio® -lisätarvikkeiden* -taulukossa (*Kohta 12. Viitteet* (s. 10)).

Paine- ja lämpötilakaapelit on varustettu ohjaustapeilla, mikä helpottaa asianmukaista liittäntä.

5.3. Kaapeleiden liittäntä

Kolme kaapelliitäntää asetetaan monitorin oikeaan paneeliin, jossa jokaiselle kaapelille on oma värikoodinsa.

- Katetrin jatkoakaapelin kantaa (valkoinen) käytetään katetrin jatkoakaapelin pistokkeen liittämiseen katetrin/monitorin liittämiseksi.
- ICP-kantaa (sininen) käytetään monitorin painekaapelin pistokkeen liittämiseen potilaan sängyn monitoriin ICP-arvojen lähettämistä varten.
- ICT-kantaa (punainen) käytetään monitorin lämpötilakaapelin pistokkeen liittämiseen potilaan sängyn monitoriin ICT-arvojen siirtämistä varten.



Liitä kaapelit kohdistamalla pistokkeessa olevat nuolet niitä vastaavan merkinnän mukaisesti [9]. Työnnä sitten kaapelin pistoke paikalleen. Sen pitäisi mennä paikalleen pakottamatta.

Irrota kaapelit vetämällä kaapelipistoketta monitorin liittännästä.

6. Kaapelien huolto

Sophysa suosittelee jatkuvaa seurantaa sen varmistamiseksi, että monitori, sen kaapelit ja lisävarusteet ovat hyvässä toimintakunnossa jokaisen uuden potilaan käytössä.

Tarkasta kaapelit ulkoisesti ennen käyttöä. Varmista, että:

- ettei kaapelin pistokkeessa ole vieraita esineitä,
- pistokkeen sähköliitännät eivät ole väänntyneitä,
- kaapelissa ei ole näkyviä halkeamia,
- kaapelimerkinnot ovat edelleen näkyvissä.

Ota yhteyttä Sophysan asiakaspalveluun contact@sophysa.com järjestääksesi laitteistosi toimituksen.

7. Ympäristön olosuhteet, säilytys ja kuljetus

Älä aseta monitorikaapelia kuvannuslaitteen magneettikenttään.

VAROITUS

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mm. oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulisi käyttää enintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä näytön kaapeleista. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

7.1. Ympäristön olosuhteet

Monitori ja sen lisätarvikkeet on suunniteltu käytettäväksi kestämään seuraavia ympäristön olosuhteita:

- Lämpötilat: +10 °C (50 °F) ... +40 °C (104 °F).
- Kondensoitumaton suhteellinen kosteus: 15%... 95%.
- Korkeus -500 m - 4 600 m (vastaa noin 12 000 m:n lento- korkeutta paineistetussa matkustamossa).

7.2. Säilytys

Monitori, sen lisätarvikkeet ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi kestämään seuraavia ympäristön olosuhteita:

- Lämpötilat: -20 °C (-4 °F) ... +60 °C (140 °F).
- Suhteellinen kosteus: 15%... 95%.
- Korkeus -500 m - 4 600 m (vastaa noin 12 000 m:n lento- korkeutta paineistetussa matkustamossa).

7.3. Kuljetus

Suojaa monitori, sen lisävarusteet ja kaapelit iskuilta ja täri- nältä kuljetuksen ajaksi.

Monitori, sen lisätarvikkeet ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi kestämään seuraavia kuljetusolosuhteita:

- Lämpötilat: -20 °C (-4 °F) ... +60 °C (140 °F).
- Suhteellinen kosteus: 15%... 95%.
- Korkeus -500 m - +4 600 m (vastaa noin 12 000 m:n lento- korkeutta paineistetussa matkustamossa).

8. Tuotteen käsittely käytön jälkeen

8.1. Tuotteen palautus

Älä käytä vaurioitunutta kaapelia.

Osana jatkuvaa tuotekehitysohjelmaansa Sophysa pyytää asiakkaitaan ilmoittamaan sekä Sophysalle että maan lailliselle viranomaiselle kaikista odottamattomista ja vakavista ongelmista, joita tuotteessa esiintyy.

Palauta viallinen kaapeli Sophysalle tarkastusta varten. Palautetun tuotteen asianmukainen arviointi edellyttää, että siihen on liitetty selittävä *Return to Manufacturer* -valuutuslomake.

8.2. Tuotteen poistaminen käytöstä

Kun kaapeli poistetaan käytöstä, puhdistaa se ohjeiden mukaan *Kohta 4. Puhdistus ja desinfiointi* (s. 7) ja lähetä kaapeli takaisin Sophysalle asianmukaista hävittämistä varten. Ota yhteyttä Sophysan asiakaspalveluun contact@sophysa.com järjestääksesi laitteistosi kuljetuksen.

9. Takuu

Kaapeleiden suorituskyky ja turvallisuus voidaan varmistaa vain monitorilla ja yhteensopivilla komponenteilla (kuten katetri ja potilaan sängynviereinen monitori), jotka ovat Sophysan suunnitteleimia, testaamia ja valmistamia.

Sophysa takaa tämän lääkinnällisen laitteen suorituskyvyn ja turvallisuuden laitteen aiotun käytön tavanomaisissa olosuhteissa, sovitettuna käyttötarkoitukseensa ja käyttöön näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Lääketieteellinen laite on varastoitava ja kuljetettava ympäristössä ja olosuhteissa, jotka ovat myös tämän käyttöohjeen määrittysten mukaisia. Sophysa on testannut ja validoinut nä-

mä säilytys- ja kuljetusehdot. Näin ollen Sophysa ei anna mitään suoraa tai välillistä takuuta tuotteen säilymisestä tai turvallisuudesta muissa olosuhteissa, jotka eivät ole näiden olosuhteiden mukaisia. Sophysa ei myöskään anna suoraa tai epäsuoraa takuuta tuotteen soveltuvuudesta käyttötarkoitukseen tai sen mukauttamisesta tiettyyn käyttötarkoitukseen, paitsi tuotteen indikaatioiden ja käyttötarkoituksen rajoissa tai jos sitä on muokattu, muunnettu tai korjattu muutoin kuin Sophysan antamien ohjeiden mukaisesti.

Sophysaa ei voida missään olosuhteissa pitää vastuussa vahingoista tai tapahtumista ja/tai komplikaatioista, jotka johtuvat vahingoista tai oletuksista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti laitteen sopimattomasta käytöstä ja/tai laitteen käytöstä, joka ei ole sen huolto-, puhdistus-, huolto-, varastointi- tai kuljetusehtojen mukaista.










Kaapelien odotettu käyttöikä on 2 vuotta normaalissa käytössä (irrotus ja kytkentä jokaisen seurannan välillä). Yllä lueteltujen silmämääräisten tarkastusten tulokset ovat kuitenkin ne, mitä käytetään (katso *Kohta 6. Kaapelien huolto* (s. 9)).









Nämä silmämääräiset tarkastukset kertovat, voiko kaapeleiden käyttöä jatkaa.

Taulukko 2. Ensimmäinen käyttöpäivämäärä

Päiväys	
---------	--

10. Kuvakkeet

	Kataloginnumero
	Eränumero
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	CE-merkintä
	Katso käyttöohjetta
	Kosteuden rajoitus: 15% - 95%
	Lämpötilarajat: -20°C (59 °F) ... 60°C (140°F)
	Katetrin jatkokaapelia ei ole suojattu defibrillaattorin vaikutuksilta.

 	MR Unsafe Kaapelit eivät sovi käytettäväksi MRI-ympäristössä. Älä käytä MRI-tutkimuksen aikana.
	Lääketieteellinen laite
	UDI-laitetunniste
	Pida kuivana
	Pida poissa auringonvalosta
	Vain reseptillä
	Tämän tyyppisen tuotteen hävittäminen muun jätteen mukana on kiellettyä.

11. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Sähköstaattisen purkauksen tai sähkömagneettisen häiriön sattuessa, katso alla häiriöistä, joita monitoriin, kaapeleihin tai anturiin voi tulla:

- Jos näyttöön, kaapeleihin tai anturiin kohdistuu voimakas sähköstaattinen purkaus:
 - se voi vaikuttaa ICP:n tai ICT:n keskiarvoon väliaikaisesti,
 - ICP-käyrä voi näyttää väliaikaisesti korkean amplitudin piikkejä.
- Jos monitoriin tai anturiin kohdistuu voimakas sähköstaattinen häiriö:
 - se voi vaikuttaa ICP:n tai ICT:n keskiarvoon,
 - ICP-käyrä voi näyttää epänormaaleja aaltokuvia.

HUOMAA

Tämän laitteen päästöominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11 -luokka B), tämä laite ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radio- taajuisille viestintäpalveluille.

Saatat joutua lieventämään häiriöitä siirtämällä laitteita tai suuntaamaan niitä uudelleen.

12. Viitteet

Taulukko 3. Pressio®-katetripaketit

PSO-PB	Pressio® ICP -valvontasarja, parenkymaali pultilla
PSO-PBT	Pressio® ICP ja ICT -valvontasarja, parenkymaali pultilla

PSO-PT	Pressio® ICP -valvontasarja, parenkymaali tunnelointi
PSO-PTT	Pressio® ICP ja ICT -valvontasarja, parenkymaali tunnelointi
PSO-VT	Pressio® ICP -valvontasarja, ventrikulaarinen tunnelointi ulkoisella CSF-nesteen tyhjennystoiminnolla
PSO-VTT	Pressio® ICP- ja ICT -valvontasarja, ventrikulaarinen tunnelointi ulkoisella CSF-nesteen tyhjennystoiminnolla

Taulukko 4. Pressio®-valvontajärjestelmä

PSO-4000	Pressio® 2 ICP-monitori Virtakaapeli ja katetrin jatkoakaapeli (PSO-EC30) sisältyy
----------	---

Taulukko 5. Pressio® -lisätarvikkeet

PSO-EC30	Katetrin jatkoakaapeli (tulee PSO-4000:n mukana, saatavilla myös erikseen)
PSO-MCxx	Painekaapeli – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12-pinninen <i>Yhteensopiva myös Philipsin (Intellivue, Efficia), Mindrayn kanssa</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10-pinninen <i>Yhteensopiva myös Drägerin (Infinity) kanssa</i> – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6-pinninen – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10-pinninen – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11-pinninen <i>Yhteensopiva myös GE Carescapen kanssa</i> – MC06: HELDIGE - 10-pinninen – MC07: SIEMENS - 7-pinninen <i>Yhteensopiva myös Drägerin (Infinity) kanssa</i> – MC08: NIHON KOHDEN - 5-pinninen – MC10: DATASCOPE - 6-pinninen
PSO-MCT-y	Lämpökaapeli – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2-pinninen <i>Yhteensopiva myös Philipsin (Intellivue, Efficia) kanssa</i> – MCT-B: SIEMENS - 7-pinninen <i>Yhteensopiva myös Drägerin (Infinity) kanssa</i> – MCT-C: SPACELABS - 10-pinninen – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11-pinninen – MCT-F: HELDIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - LIITIN 6.35 mm

Taulukko 6. Ensimmäisen CE-merkinnän vuosi

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

Pressio® -kaapelit ovat seuraavien standardien mukaisia:

- 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

Tuotteen teknisiä ominaisuuksia ja tuoteviittausten luetteloa voidaan muuttaa ilman ilmoitusta.

Saatavuus voi vaihdella maasta riippuen.

Sivu on tarkoituksellisesti tyhjä.

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.

1. Inledning

Denna bruksanvisning innehåller all nödvändig information för att identifiera, ansluta och rengöra de sladdar som används till Pressio gränssnitt PSO-IN00, Pressio intrakraniell temperaturmodul (PSO-MT00), Pressio monitor (PSO-3000 eller PSO-4000) och Pressio katetrar; hädanefter kallade monitor och kateter.

Eventuell begäran om information eller modifiering relaterat till denna bruksanvisning ska skickas till: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Frankrike.

2. Avsedd användning

Sophysa tillhandahåller tre typer av sladdar som uteslutande är avsedda att användas med dess monitoreringssystem.

– Kateterförlängningssladd

Kateterförlängningssladden är endast avsedd att användas med Pressio 2 ICP Monitor (PSO-4000). Den gör det möjligt att ansluta Pressio-katetern elektriskt till Pressio 2 ICP-monitorn. Den överför den analoga signalen från ICP- och ICT-sensorer till Pressio 2 ICP-monitorn.

Den låter Pressio 2 ICP-monitorn att kommunicera med Pressio-kateterns minne i form av en digital signal.

– Trycksladd

Trycksladden är avsedd att användas med Pressios monitoreringssystem (Pressio ICP Monitor (PSO-3000), Pressio 2 ICP Monitor (PSO-4000), Pressio intrakraniell temperaturmodul (PSO-MT00) och Pressio-gränssnittet (PSO-IN00)). Den gör det möjligt att ansluta monitoreringssystem till patientmonitorn och överföra ICP-värdet i form av en analog signal.

– Temperatursladd

Temperatursladden är avsedd att användas med Pressio monitoreringssystem (Pressio ICP Monitor (PSO-3000), Pressio intrakraniell temperaturmodul (PSO-MT00) och Pressio-gränssnittet (PSO -4000)). Den gör det möjligt att ansluta monitoreringssystem till patientmonitorn och överföra ICT-värdet i form av en analog signal.

3. Beskrivning

Sladdarna är endast indikerade för användning med monitor och katetrarna.

Monitorn måste användas med de sladdar från Sophysa som listas nedan.

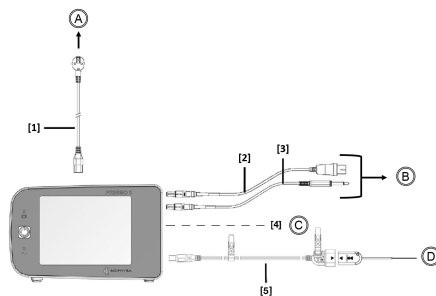
OBS!

Kateterförlängningssladden (PSO-EC30) får endast användas med de katetrar som är listade i tabellen *Pressio® Kateterkit (Avsnitt 12. Referenser (s. 16))*.

OBS!

De sladdanslutningar som illustreras i detta dokument är exempel på användning med Pressio 2 ICP Monitor (PSO-4000).

Figur 1. Pressio 2-systemkonfiguration



Tabell 1. Sladdreferenser

Komponent	Produktkod	Beskrivning
A	-	Till nätström
B	-	Till patientsängmonitor
C	-	Till PC
D	-	Till patient
1	Strömssladd	<i>Medföljer i monitorpaketet</i>
2	PSO-MCxx	Längd: 2,9m <i>Säljs separat</i>
3	PSO-MCT-y	Längd: 2,9m <i>Säljs separat</i>
4	Mini-USB	Längd: 1,8m <i>Medföljer i monitorpaketet</i>
5	PSO-EC30	Längd: 2 m <i>Medföljer i monitorpaketet, säljs även separat</i>

4. Rengörings- och desinficeringsprocedur

FÖRSIKTIGHET

Använd inte en sladd om den är smutsig eller har synliga rester på utsidan eller inuti ledningarna.

4.1. Introduktion

Sladdarna levereras rengjorda men inte desinficerade.

Rengör alla sladdar och desinficera därefter kateterförlängningssladden inför det första användningstillfället och mellan varje patient, enligt beskrivning nedan.

VARNING

Rengör inte monitorn eller katetern och desinficera inte sladdarna medan de används på en patient.

VARNING

Sladdarna får inte nedsänkas, autoklaveras eller blöt-läggas i en vätska. Deras funktionsduglighet (inklusive avvikelser och elektrisk säkerhet) kan försämrats.

MEDDELANDE

Använd inte lösningsmedel eller rengöringsmedel som skulle kunna skada monitorns sladdar, såsom:

- rengörings/desinfektionsmedel (baserade på fenoler),
- rengöring/desinfektion genom kokning,
- rengöring/desinfektion genom het luft/ånga,
- aceton, ammoniak, bensen, blekningsmedel, klor, klorvatten, vatten varmare än 60°, färglösningsmedel, trikloretylen.

För mer information, kontakta Sophysas kundtjänst på contact@sophysa.com eller kontakta din lokala distributör.

4.2. Nödvändiga förberedelser

1. Ta på dig handskar och behåll dem på under hela proceduren.
2. Ta fram förvätta dukar med 70 % isopropylalkohol (IPA).

4.3. Rengöringsproceduren

Syftet med denna proceduren är att avlägsna eventuellt smuts och synliga rester på sladdarna.

OBS!

Utsätt inte produktetiketterna för alltför stor påfrestning.

1. Rengör sladdens utsida i minst en minut med förvätta dukar med 70 % isopropylalkohol (IPA) för att avlägsna eventuella synliga rester.
Torka grundligt av alla sladdar, och använd en ny duk för varje sladd.
2. Inspektera komponenterna.
Om det återstår några rester, ta fram en ny förvättad duk med 70 % isopropylalkohol (IPA) och torka av ytorna på nytt.

OBS!

Upprepa detta steg tills alla synliga rester har avlägsnats från alla komponenter.

3. Desinficera kateterförlängningssladden enligt beskrivning i det följande avsnittet.

4.4. Desinficeringsproceduren

Syftet med denna proceduren är att avlägsna eventuella mikroorganismer på kateterförlängningssladden.

1. Torka av kateterförlängningssladden grundligt. Den måste förbli synligt fuktig i minst två minuter.
Vid behov, använd ytterligare dukar för att säkerställa två minuters sammanhängande våt kontakttid.
2. Låt kateterförlängningssladden lufttorka i en timme innan den används på nytt.

4.5. Inspektion

Efter varje rengörings- eller desinfektionsproceduren, kontrollera visuellt att sladdarna inte är skadade. Se *Avsnitt 6. Underhåll av sladdarna* (s. 15).

5. Använda sladdarna

OBS!

Pressio-sladdar ska endast användas till medicinska enheter av utbildad personal.

Kontrollera att ingen av del av sladden har skadats under transport.

FÖRSIKTIGHET

Om någon del av sladden är skadad, får den inte användas. Kontakta Sophysa eller din lokala distributör.

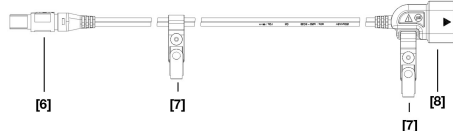
VARNING

Kontrollera att sladdanslutningar är korrekta innan du använder ditt monitoringsystem. En undermålig anslutning kan leda till fel diagnos och därmed orsaka patientskada.

5.1. Kateterförlängningssladd

Kateterförlängningssladden medföljer varje PSO-4000-monitor och kan även köpas separat.

Figur 2. Ansluta system



[6] Kontakt [7] Fixeringsklämmor [8] Dongelingång

Kontakten (6) ansluts till monitorn. Ett guidestift och färgkod (vit) underlättar korrekt anslutning.

Fixeringsklämmorna (7) sätts fast på lakanen eller patientens kläder. Korrekt användning av dessa klämmor begränsar dragkraften på den implanterade katetern och minskar risken för att katetern ska lossna.

Dongelingången (8) ansluts till katetern. Ett guidestift och färgkod (blå pilar) underlättar korrekt anslutning.

I änden av sladden, för in katetern tills du når den blå linjen. Linjen på kateterns dongel indikerar när enheten är helt införd.

FÖRSIKTIGHET

Låt ingen anslutning komma i kontakt med vätska.

VARNING

Kateterförlängningssladden är inte skyddad mot påverkan av en hjärtdefibrillator.

5.2. Patientmonitorsladd

OBS!

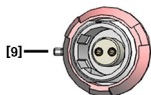
Följ sladdkompatibiliteten som beskrivs i tabellen *Pre-sio® tillbehör (Avsnitt 12. Referenser (s. 16))*.

Tryck- och temperatursladdarna har guidentist som underlättar korrekt anslutning.

5.3. Sladdanslutning

De tre sladduttagen sitter på monitorns högra panel, med en specifik färgkod för varje sladd.

- Uttaget för kateterförlängningssladden (vitt) används för att ansluta kateterförlängningssladdens kontakt och möjliggöra anslutning mellan kateter/monitor.
- ICP-uttaget (blått) används för att ansluta monitorns trycksladdskontakt till patientens sängmonitor för överföring av ICP-värden.
- ICT-uttaget (rött) används för att ansluta monitorns temperatursladdskontakt till patientens sängmonitor för överföring av ICT-värden.



Anslut sladdarna genom att rikta in pilarna på kontakten med den matchande markeringen [9]. Tryck därefter in sladdens kontakt. Kontakten ska kunna föras in utan våld.

Koppla bort sladdarna genom att dra ut kontakten från monitoruttaget.

6. Underhåll av sladdarna

Sophysa rekommenderar en kontinuerlig vaksamhet för att säkerställa att monitorn, dess sladdar och tillbehör är i gott driftsskick för varje ny patient.

Kontrollera sladdarna visuellt före användning. Säkerställ att:

- det inte finns något främmande föremål i sladdkontakten,
- kontaktens elektriska anslutningar inte är förvridna,
- det inte finns några synliga sprickor på sladden,
- kabelmarkeringarna fortfarande är synliga.

Kontakta Sophysas kundtjänst på contact@sophysa.com för att ordna med transport av utrustningen.

7. Miljöförhållanden, förvaring och transport

Placera inte monitornssladdarna i ett MRT-magnetfält.

VARNING

Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennsladdar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av monitorsladdarna. I annat fall kan utrustningen börja fungera bristfälligt.

7.1. Miljöförhållanden

Monitorn och dess tillbehör är konstruerade för att klara följande miljöförhållanden:

- Temperatur: mellan +10 °C (50 °F) och +40 °C (104 °F).

- Relativ luftfuktighet utan kondens: mellan 15 % och 95 %.
- Altitud: mellan -500 m och +3,000 m (motsvarande en flyghöjd på upp till 12 000 m i en tryckkabin).

7.2. Förvaring

Monitorn, dess tillbehör och sladdar är konstruerade för att klara följande förvaringsförhållanden:

- Temperatur: mellan -20 °C (-4 °F) och +60 °C (140 °F).
- Relativ luftfuktighet: mellan 15% och 95 %.
- Altitud: mellan -500 m och +4,600 m (motsvarande en flyghöjd på upp till 12 000 m i en tryckkabin).

7.3. Transport

Skydda monitorn, dess tillbehör och sladdar från stötar och vibrationer under transport.

Monitorn, dess tillbehör och sladdar är konstruerade för att klara följande transportförhållanden:

- Temperatur: mellan -20 °C (-4 °F) och +60 °C (140 °F).
- Relativ luftfuktighet: mellan 15% och 95 %.
- Altitud: mellan -500 m och +4,600 m (motsvarande en flyghöjd på upp till 12 000 m i en tryckkabin).

8. Behandling av enheten efter användning

8.1. Produktretur

Använd inte en skadad sladd.

Som en del av sitt kontinuerliga förbättringsprogram, ber Sophysa sina kunder att informera företaget och landets juridiska instans om eventuella oväntade och allvarliga problem som drabbar produkten.

Returnera den defekta sladden till Sophysa för en lämplig undersökning. För att den returnerade sladden ska kunna utvärderas på rätt sätt, måste den åtföljas av en förklarande RMA-blankett (*Return to Manufacturer* - auktoriserad retur till tillverkare).

8.2. Produktkassering

För att kassera en sladd, rengör den enligt instruktioner i *Avsnitt 4. Rengörings- och desinficeringsprocedur (s. 13)* och skicka därefter tillbaka sladden till Sophysa för lämplig kassering. Kontakta Sophysas kundtjänst på contact@sophysa.com eller din lokala distributör för att ordna med transport av utrustningen.

9. Garanti

Sladdarnas prestanda och säkerhet säkerställs endast när de används med monitorn och kompatibla komponenter (såsom katetern och patientsängmonitorn) som är konstruerade, testade och tillverkade av Sophysa.

Sophysas garanterar funktionsduglighet och säkerhet för denna medicinska enhet under normala förhållanden för enhetens avsedda syfte och användning samt i enlighet med denna bruksanvisning.

Den medicinska enheten måste förvaras och transporteras i en miljö och under förhållanden som också efterlever informationen i denna bruksanvisning. Dessa förvarings- och transportförhållanden har testats och validerats av Sophysa. Därmed beviljar Sophysa inte någon som helst annan ut-

trycklig eller underförstådd garanti för ett gott bevarande och säkerhet för produkten på andra platser än sina egna som inte efterlever dessa förhållanden. På samma sätt beviljar Sophysa ingen uttrycklig eller underförstådd garanti gällande produktens lämplighet för hur den kommer att användas, eller dess lämplighet för ett specifikt användningssyfte, förutom inom ramarna för produktens indikationer och avsedda syfte, eller när den har konverterats, modifierats eller reparats, förutom när detta följer instruktioner från Sophysa.

Sophysa kan under inga som helst omständigheter hållas ansvarigt i händelse av skador, tillbud och/eller komplikationer, till följd av skada som uppstått direkt eller indirekt pga. olämplig användning av enheten och/eller användning av enheten som inte efterlever eller respekterar dess villkor för underhåll, rengöring, underhåll, förvaring eller transport.










Sladdarna har en förväntad livstid på två år vid normal användning (bortkoppling och återanslutning mellan varje monitoringsession). Resultaten av de visuella kontroller som listas ovan äger dock företräde (se *Avsnitt 6. Underhåll av sladdarna* (s. 15)).









Dessa visuella kontroller avgör huruvida sladdarna fortfarande kan användas eller inte.

Tabell 2. Datum för första användning

Datum	
-------	--

10. Symboler

	Katalognummer
	Lot-nummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	CE-efterlevnadsmärkning
	Se bruksanvisningen
	Luftfuktighetsgräns: 15% till 95 %
	Temperaturgränser: -20 °C (-4 °F) till 60 °C (140°F)
	Kateterförlängningssladden är inte skyddad mot påverkan av en hjärtdefibrillator.

 	MR-osäker Sladdarna är inte lämpliga att användas i en MRT-miljö. Får ej användas under en MRT-undersökning.
	Medicinsk produkt
	Unik produktidentifikation
	Förvaras torrt
	Får ej utsättas för solljus
	Endast på ordination
	Det är förbjudet att kassera denna typ av produkt tillsammans med annat avfall.

11. Elektromagnetisk kompatibilitet

Vid elektrostatisk urladdning eller elektromagnetisk störning, se hur detta kan påverka monitorn, sladdarna eller sensorn:

- Om en stark elektrostatisk urladdning förekommer hos monitorn, sladdarna eller sensorn:
 - ICP- eller ICT-medelvärdet kan tillfälligt påverkas,
 - ICP-kurvan kan uppvisa tillfälliga toppar av hög amplitud.
- Om en elektromagnetisk urladdning förekommer hos monitorn, sladdarna eller sensorn:
 - ICP- eller ICT-medelvärdet kan påverkas,
 - ICP-kurvan kan uppvisa onormala ripplar.

OBS!

Utsträngens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning inom industri och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om utrustningen används i bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs), erbjuder den eventuellt inte ett adekvat skydd mot radiofrekventa kommunikationstjänster.

Du måste eventuellt vidta spridningsåtgärder som t.ex. att flytta på eller rikta om utrustningen.

12. Referenser

Tabell 3. Pressio® kateterkit

PSO-PB	Pressio® ICP-monitoreringskit, parenkymatöst med bult
PSO-PBT	Pressio® ICP- och ICT-monitoreringskit, parenkymatöst med bult
PSO-PT	Pressio® ICP-monitoreringskit, parenkymatös tunnelering

PSO-PTT	Pressio® ICP- och ICT-monitoreringskit, parenkymatös tunnelering
PSO-VT	Pressio® ICP-monitoreringskit, ventrikulär tunnelering med extern CSV-dräneringsfunktion
PSO-VTT	Pressio® ICP- och ICT-monitoreringskit, ventrikulär tunnelering med extern CSV-dräneringsfunktion

Tabell 4. Pressio® monitoreringssystem

PSO-4000	Pressio® 2 ICP Monitor Strömssladd och kateterförlängningssladd (PSO-EC30) medföljer
----------	---

Tabell 5. Pressio® tillbehör

PSO-EC30	Kateterförlängningssladd (medföljer PSO-4000, kan även köpas separat)
PSO-MCxx	Trycksladd – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 stift <i>Även kompatibel med Philips (Intellivue, Efficia), Mindray</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 stift <i>Även kompatibel med Dräger (Infinity)</i> – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 stift – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 stift – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 stift <i>Även kompatibel med GE Carescape</i> – MC06: HELLLIGE - 10 stift – MC07: SIEMENS - 7 stift <i>Även kompatibel med Dräger (Infinity)</i> – MC08: NIHON KOHDEN - 5 stift – MC10: DATASCOPE - 6 stift
PSO-MCT-y	Temperatursladd – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 stift <i>Även kompatibel med Philips (Intellivue, Efficia)</i> – MCT-B: SIEMENS - 7 stift <i>Även kompatibel med Dräger (Infinity)</i> – MCT-C: SPACELABS - 10 stift – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 stift – MCT-F: HELLLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm

Tabell 6. Årtal för den första CE-märkningen

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

Pressio®-sladdarna efterlever följande standarder:

- 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

Tekniska specifikationer och lista över produktreferenser kan modifieras utan att detta meddelas i förväg.

Tillgänglighet kan variera beroende på land.

Sidan har avsiktligt lämnats tom

FORSIKTIG

I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av lege eller etter anvisning fra lege.

1. Forord

Denne bruksanvisningen beskriver all informasjon som er nødvendig for å identifisere, koble til og rengjøre kabler i bruk med et Pressio-grensesnitt PSO-IN00, Pressio intrakraniell temperaturmodul (PSO-MT00), Pressio-monitor (PSO-3000 eller PSO-4000) og Pressio-kateterserien; heretter kalt monitor og kateter.

Enhver forespørsel om informasjon eller modifikasjon i forhold til denne veiledningen skal sendes til: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Frankrike.

2. Tiltentkt bruk

Sophysa leverer tre typer kabler som skal brukes eksklusivt med disse overvåkningssystemene.

– Kateterskjoteledning

Kateterskjotekabelen er beregnet kun til bruk med Pressio 2 ICP-monitor (PSO-4000). Gjør det mulig å elektrisk koble Pressio-kateteret til Pressio 2 ICP-monitoren. Det leder det analoge signalet fra ICP- og ICT-sensorene til Pressio 2 ICP-monitoren.

Det gjør det mulig for Pressio 2 ICP-monitoren å kommunisere med Pressio-kateterminnet i form av et digitalt signal.

– Trykkabel

Trykkabelen er beregnet til bruk med Pressio overvåkningssystemer (Pressio ICP-monitor (PSO-3000), Pressio 2 ICP-monitor (PSO-4000), Pressio intrakraniell temperaturmodul (PSO-MT00) og Pressio-grensesnitt (PSO-IN00)).

Det gjør det mulig å koble overvåkningssystemer til pasientmonitoren og overføre ICP-verdien i form av et analogt signal.

– Temperaturkabel

Temperaturkabelen er beregnet til bruk med Pressio overvåkningssystemer (Pressio ICP-monitor (PSO-3000), Pressio intrakraniell temperaturmodul (PSO-MT00) og Pressio 2 ICP-monitor (PSO-4000)). Det gjør det mulig å koble overvåkningssystemer til pasientmonitoren og overføre ICT-verdien i form av et analogt signal.

3. Beskrivelse

Kablene er indisert til bruk kun med monitoren og kateterne.

Monitoren må brukes med Sophysa-leverte kabler som er opplistet nedenfor.

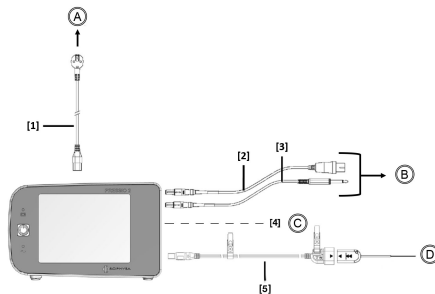
MERK

Kateterskjotekabelen (PSO-EC30) må kun brukes med de kateterne som er opplistet i *Pressio®-katetersett-tabellen (Seksjon 12. Referanser (s. 22))*.

MERK

Kabeltilkoblinger som er illustrert i dette dokumentet, er eksempler som er gitt med bruken av en Pressio 2 ICP-monitor (PSO-4000).

Figur 1. Pressio 2 systemkonfigurasjon



Tabell 1. Kabelreferanser

Artikkel	Produktkode	Beskrivelse
A	-	Til nettstrøm
B	-	Til en pasients sengemonitor
C	-	Til PC
D	-	Til pasient
1	Strømkabel	<i>Inkludert i monitorpakken</i>
2	PSO-MCxx	Pasientmonitor/trykkabel Lengde: 2,9m <i>Leveres separat</i>
3	PSO-MCT-y	Pasientmonitor/temperaturkabel Lengde: 2,9m <i>Leveres separat</i>
4	Mini-USB	PC/Pressio 2 ICP-monitor Lengde: 1,8m <i>Inkludert i monitorpakken</i>
5	PSO-EC30	Kateterskjoteledning Lengde: 2 m <i>Inkludert i monitorpakken, også tilgjengelig separat</i>

4. Prosedyre for rengjøring og desinfeksjon

FORSIKTIG

Ikke bruk kabelen hvis det er tilsmussing eller synlige rester på den eksterne overflaten eller inne i vajerne.

4.1. Innledning

Kablene leveres rene, men ikke desinfisert.

Rengjør alle kablene og desinfiser deretter kateterskjoteledningen for første gangs bruk og mellom hver pasient, slik som beskrevet nedenfor.

ADVARSEL

Ikke rengjør monitoren eller kateteret, og ikke desinfiser kablene de er i bruk på pasienten.

ADVARSEL

Kablene skal ikke senkes ned i væske, autoklaveres eller gjøres våte i væske. Ytelsen (inkludert drift og elektrisk sikkerhet) kan påvirkes.

OBS

Ikke bruk løsemidler eller rengjøringsmidler som kan skade monitorkablene, slik som:

- rengjørings-/desinfeksjonsmidler (basert på fenoler),
- rengjøring/desinfisering ved koking,
- rengjøring/desinfisering med varm luft/damp,
- acetone, ammoniakk, benzen, blekemiddel, klorin, klorvann, vann over 60°, malingsløsemidler, triklorøtylen.

For mer informasjon ta kontakt med Sophya kundeservice på contact@sophya.com, eller kontakt den lokale distributøren.

4.2. Forutsetninger

1. Ta på hansker og hold dem på i løpet av prosedyren.
2. Ta forhåndsdynkede våtservietter med 70 % isopropylalkohol (IPA).

4.3. Rengjøringsmetoder

Formålet med denne prosedyren er å fjerne eventuell tilsmussing og synlige rester på kablene.

MERK

Ikke legg ekstra trykk på produktetikettene.

1. Rengjør kabeloverflatene i minst 1 minutt ved bruk av forhåndsdynkede våtservietter med 70 % isopropylalkohol (IPA) for å fjerne eventuelle synlige rester. Tørk grundig av alle kabler, bruk en ny våtserviett for hver kabel.
2. Inspiser komponentene. Hvis det fortsatt finnes rester, ta en ny forhåndsdynket våtserviett med 70 % isopropylalkohol (IPA) og tørk av overflatene på nytt.

MERK

Gjenta dette trinnet inntil alle synlige rester er fjernet fra alle komponenter.

3. Desinfiser kateterskjøteledningen slik som beskrevet i følgende avsnitt.

4.4. Desinfiseringsprosedyre

Formålet med denne prosedyren er å fjerne eventuelle mikroorganismer som finnes på kateterskjøtekabelen.

1. Tørk grundig av kateterskjøtekabelen. Den må forbli synlig våt i minst 2 minutter. Ved behov bruk ekstra våtservietter for å sikre kontinuerlig 2 minutters våt kontaktid.
2. La kateterskjøtekabelen lufttørke helt i 1 time før den brukes på nytt.

4.5. Inspeksjon

Etter hver rengjørings- eller desinfeksjonsprosedyre inspiser kablene for visuell skade. Se *Seksjon 6. Vedlikehold av kablene* (s. 21).

5. Bruk av kablene

MERK

Pressio-kabler skal kun brukes av opplært personale i medisinske enheter.

Kontroller at ingen del av kabelen har blitt skadet i løpet av transport.

FORSIKTIG

Hvis noen del av kabelen er skadet, skal den ikke brukes. Ta kontakt med Sophya eller din lokale distributør.

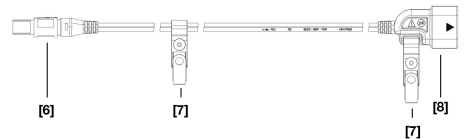
ADVARSEL

Kontroller riktig kabeltilkobling før du bruker overvåkningssystemet. Dårlig tilkobling kan føre til feil diagnose, og dermed er det risiko for pasientskade.

5.1. Kateterskjøteledning

Kateterskjøtekabelen leveres med hver PSO-4000-monitor og er også tilgjengelig separat.

Figur 2. Tilkobling av system



[6] Plugg [7] Festeklips [8] Dongelinnngang

Pluggen (6) kobles til monitoren. En føringspinne og fargekode (hvit) forenkler riktig tilkobling.

Festeklemmene (7) festes til sengelaken eller til pasientens klær. Riktig bruk av disse klipsene begrenser friksjonen på det implanterte kateteret og reduserer risikoen for kateterfrakobling.

Dongelinnngangen (8) kobles til kateteret. En føringspinne og fargekode (blå piler) forenkler riktig tilkobling.

På slutten av kabelen sett inn kateteret inntil du når den blå linjen. Linjen på kateterdongelen indikerer punktet for fullstendig innsetting.

FORSIKTIG

Ikke la noen av kontaktene komme i kontakt med væske.

ADVARSEL

Kateterskjøtekabelen er ikke beskyttet mot virkningene av en hjertedefibrillator.

5.2. Pasientmonitorkabel

MERK

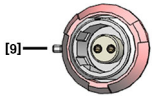
Følg kabelkompatibiliteten som er beskrevet i *Pressio®-tilbehørstabellen (Seksjon 12. Referanser (s. 22))*.

Trykk- og temperaturkablene er montert med førepinner for å forenkle riktige tilkoblinger.

5.3. Kabeltilkobling

De tre kabeluttakene er plassert på monitorens høyre panel, med en spesifikk fargekode for hver kabel.

- Kateterskjøteledningsuttaket (hvit) brukes til å koble til kateterskjøtekabelpluggen for å tillate kateter/monitor-tilkoblingen.
- ICP-uttaket (blått) brukes til å koble til monitortrykkkabelpluggen til pasientens sengemonitor for overføring av ICP-verdier.
- ICT-uttaket (rødt) brukes til å koble til monitortemperaturkabelen til pasientens sengemonitor for overføring av ICT-målinger.



For å koble til kablene innjuster pilene som finnes på pluggen med matchende markør [9]. Skyv deretter inn kabelpluggen. Den skal gå inn enkelt uten tvang.

For å koble fra kablene trekk kabelpluggen bort fra monitortuttaket.

6. Vedlikehold av kablene

Sophysa anbefaler kontinuerlig vaksomhet for å garantere at monitoren, kablene og tilbehøret er i god driftstilstand for hver nye pasient.

Kontroller det visuelle aspektet av kablene før bruk. Pass på at:

- det ikke er noen fremmedlegemer i kabelpluggen,
- de elektriske koblingene på pluggen ikke er vridd,
- det ikke finnes noen synlige sprekker på kabelen,
- kabelmarkeringene fortsatt er synlige.

Kontakt Sophysa kundeservice på contact@sophysa.com for å organisere forsendelsen av utstyret.

7. Miljøbetingelser, oppbevaring og transport

Ikke plasser monitorkablene i et MR-magnetisk felt.

ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr, slik som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) for monitorkablene. Ellers kan det føre til en nedsatt ytelse av dette utstyret.

7.1. Miljøforhold

Monitoren og dens tilbehør er designet til å motstå følgende miljøbetingelser:

- Temperatur: mellom +10 °C (50 °F) og +40 °C (104 °F).
- Relativ luftfuktighet uten kondens: mellom 15 % og 95 %.
- Høyde over havet: -500 m og +3000 m (tilsvarende en flyhøyde på opptil 12000 m i trykksatt kabin).

7.2. Oppbevaring

Monitoren, dens tilbehør og kabler er designet til å motstå følgende oppbevaringsbetingelser:

- Temperatur: mellom -20 °C (-4 °F) og +60 °C (140 °F).
- Relativ luftfuktighet: mellom 15% og 95 %.
- Høyde over havet: -500 m og +4 600 m (tilsvarende en flyhøyde på opptil 12000 m i trykksatt kabin).

7.3. Transport

Beskytt monitoren, tilbehøret og kablene mot støt og vibrasjoner under forsendelsen.

Monitoren og dens tilbehør er designet til å motstå følgende forsendelsesbetingelser:

- Temperatur: mellom -20 °C (-4 °F) og +60 °C (140 °F).
- Relativ luftfuktighet: mellom 15% og 95 %.
- Høyde over havet: -500 m og +4 600 m (tilsvarende en flyhøyde på opptil 12 000 m i trykksatt kabin).

8. Behandling av produktet etter bruk

8.1. Produktretur

Ikke bruk en kabel som er skadet.

Som en del av det kontinuerlige forbedringsprogrammet ber Sophysa kundene sine om å informere foretaket og den juridiske myndigheten i landet om eventuelle uventede og alvorlige problemer som forekommer med produktet.

Returner den defekte kabelen til Sophysa for riktig undersøkelse. For å riktig vurdere den returnerte kabelen, må den følges av et forklarende *Autorisasjon for retur til produsent*-skjema.

8.2. Produktavfallshåndtering

For avfallshåndtering av en kavel, rengjør den som anvist i *Seksjon 4. Prosedyre for rengjøring og desinfeksjon (s. 19)* og send kabelen deretter tilbake til Sophysa for riktig eliminering. Kontakt Sophysa kundeservice på contact@sophysa.com eller den lokale distributøren for å organisere forsendelsen av utstyret.

9. Garanti

Ytelsen og sikkerheten til kablene er kun garantert med monitoren og de kompatible komponentene (slik som kateteret og pasientens sengemonitor) som er designet, testet og produsert av Sophysa.

Sophysa garanterer ytelsen og sikkerheten til dette medisinske utstyret under normale betingelser for tiltenkt bruk av enheten, tilpasset beregnet formål og bruk og i overensstemmelse med denne bruksanvisningen.

Den medisinske enheten må oppbevares og transporteres i et miljø og under betingelsene som også er i samsvar med informasjonen i denne bruksanvisningen. Disse oppbevarings- og transportbetingelsene har blitt testet og validert av Sophysa. Dermed gir Sophysa ikke noen annen uttrykt eller

underforstått garanti når det gjelder god bevaring og sikkerhet av produktet på noen andre steder enn sine egne, som kanskje ikke ville overholde disse betingelsene. Likedan gis det ingen uttrykt og underforstått garanti av Sophysa når det gjelder egnetheten til produktet til bruken det skal anvendes til, eller tilpasning til en bestemt bruk, unntatt innenfor de indikasjonene og det beregnede formålet til produktet, eller når det har blitt omformet, modifisert eller reparert, unntatt innenfor Sophysas instruksjoner.

Sophysa kan ikke under noen omstendigheter holdes ansvarlig i tilfelle skader for noen hendelse og/eller komplikasjon som oppstår fra skade eller bedømmelse som oppstår direkte eller indirekte fra uegnet bruk av enheten og/eller bruk av enheten som ikke er i samsvar eller ikke oppfyller betingelsene for vedlikehold, rengjøring, service, lagring eller transport.










Kablene har en forventet levetid på 2 år i normal bruk (frakobling og tilkobling mellom hver overvåkning). Men resultatet av de visuelle kontrollene har prioritet (se Seksjon 6. *Vedlikehold av kablene* (s. 21)).








Disse visuelle kontrollene vil indikere om kablene fortsatt kan brukes eller ikke.

Tabell 2. Dato for første gangs bruk

Dato	
------	--

10. Symboler

	Katalognummer
	Lot-nummer
	Produsent
	Produksjonsdato
	CE-samsvarmerking
	Se bruksanvisningen
	Luftfuktighetsbegrensning: 15% til 95%
	Temperaturgrenser: -20°C (-4 °F) til 60°C (140°F)
	Kateterskjotekabelen er ikke beskyttet mot virkningene av en hjertedefibrillator.

	MR-usikker Kablene egner seg ikke til bruk i et MR-miljø. Skal ikke brukes i løpet av en MR-undersøkelse.
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikasjon
	Oppbevares tørt
	Holdes unna sollys
	Kun på resept
	Det er forbudt å kaste denne typen produkt med annet avfall.

11. Elektromagnetisk kompatibilitet

I tilfelle elektrostatisk utladning eller elektromagnetisk forstyrrelse, finn atferden som monitoren, kablene eller sensoren kan ha nedenfor:

- Hvis en sterk elektrostatisk utladning forekommer på monitoren, kablene eller sensoren:
 - Gjennomsnittlig ICP- eller ICT-verdi kan påvirkes midlertidig,
 - ICP-kurven kan vise midlertidige topper med høy amplitude.
- Hvis en elektromagnetisk forstyrrelse forekommer på monitoren, kablene eller sensoren:
 - gjennomsnittlig ICP- eller ICT-verdi kan påvirkes,
 - ICP-kurven kan vise unormale bølger.

MERK

Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industrielle områder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et bomiljø (som CISPR 11 klasse B vanligvis kreves for), kan det hende at dette utstyret ikke tilbyr tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikasjonstjenester.

Du må kanskje ta begrensende tiltak som f.eks. å flytte eller reorientere utstyret.

12. Referanser

Tabell 3. Pressio®-katetersett

PSO-PB	Pressio® ICP-overvåkningssett, parenkymalt med bolt
PSO-PBT	Pressio® ICP- og ICT-overvåkningssett, parenkymalt med bolt

PSO-PT	Pressio® ICP-overvåkningssett, parenkymal tunnelføring
PSO-PTT	Pressio® ICP- og ICT-overvåkningssett, parenkymal tunnelføring
PSO-VT	Pressio® ICP-overvåkningssett, ventrikulær tunnelføring med ekstern CSF-tømmingsfunksjon
PSO-VTT	Pressio® ICP- og ICT-overvåkningssett, ventrikulær tunnelføring med ekstern CSF-tømmingsfunksjon

Tabell 4. Pressio®-overvåkningssystem

PSO-4000	Pressio® 2 ICP-monitor Strømkabel og kateterskjotekabel (PSO-EC30) inkludert
----------	---

Tabell 5. Pressio®-tilbehør

PSO-EC30	Kateterskjoteledning (inkludert med PSO-4000, også tilgjengelig separat)
PSO-MCxx	Trykkabel – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12-pinnere <i>Også kompatibel med Philips (Intellivue, Efficia), Mindray</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10-pinnere <i>Også kompatibel med Dräger (Infinity)</i> – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6-pinnere – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10-pinnere – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11-pinnere <i>Også kompatibel med GE Carescape</i> – MC06: HELLIGE - 10-pinnere – MC07: SIEMENS - 7-pinnere <i>Også kompatibel med Dräger (Infinity)</i> – MC08: NIHON KOHDEN - 5-pinnere – MC10: DATASCOPE - 6-pinnere
PSO-MCT-y	Temperaturkabel – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2-pinnere <i>Også kompatibel med Philips (Intellivue, Efficia)</i> – MCT-B: SIEMENS - 7-pinnere <i>Også kompatibel med Dräger (Infinity)</i> – MCT-B: SPACELABS - 10-pinnere – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11-pinnere – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - KONTAKT 6,35 mm

Tabell 6. År for første CE-merking

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

Pressio®-kablene er i samsvar med følgende standarder:

- 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

Tekniske spesifikasjoner og liste over produktreferanse kan modifiseres uten varsel.

Tilgjengelighet kan variere avhengig av land.

Siden står tom med hensikt

FORSIGTIG

I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordning af en læge.

1. Indledning

Denne brugsanvisning indeholder alle de nødvendige oplysninger om identificering, tilslutning og rengøring af de ledninger, der bruges med en Pressio-grænseflade PSO-IN00, Pressio-intrakranielt temperaturmodul (PSO-MT00), Pressio-monitoren (PSO-3000 eller PSO-4000) samt Pressio-serien af katetre, herefter omtalt som monitor og katetre.

Enhver anmodning om oplysninger eller ændringer relateret til denne vejledning skal sendes til: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Frankrig.

2. Beregnet brug

Sophysa leverer tre ledningstyper, der udelukkende må anvendes med Sophysas overvågningssystemer.

– Kateterforlængerledning

Kateterforlængerledningen er udelukkende beregnet til at blive brugt med Pressio 2 ICP-monitoren (PSO-4000). Den gør det muligt at forbinde Pressio-kateteret elektrisk med Pressio 2 ICP-monitoren. Den leder det analoge signal fra ICP- og ICT-sensorer til Pressio 2 ICP-monitoren.

Den gør det muligt for Pressio 2 ICP-monitoren at kommunikere med Pressio-kateterhukommelsen i form af et digitalt signal.

– Trykkabel

Trykkablet er beregnet til at blive brugt med Pressio-overvågningssystemer (Pressio ICP-monitoren (PSO-3000), Pressio 2 ICP-monitoren (PSO-4000), Pressio-intrakranielt temperaturmodul (PSO-MT00) og Pressio-grænsefladen (PSO-IN00)).

Det gør det muligt at forbinde overvågningssystemer med patientmonitoren og overføre ICP-værdien i form af et analogt signal.

– Temperaturkabel

Temperaturkablet er beregnet til at blive brugt med Pressio-overvågningssystemer (Pressio ICP-monitoren (PSO-3000), Pressio-intrakranielt temperaturmodul (PSO-MT00) og Pressio 2 ICP-monitoren (PSO-4000)). Det gør det muligt at forbinde overvågningssystemer med patientmonitoren og overføre ICT-værdien i form af et analogt signal.

3. Beskrivelse

Kablerne/ledningen er udelukkende beregnet til brug sammen med monitoren og katetrene.

Monitoren skal anvendes med de af Sophysa leverede ledninger, der er anført herunder.

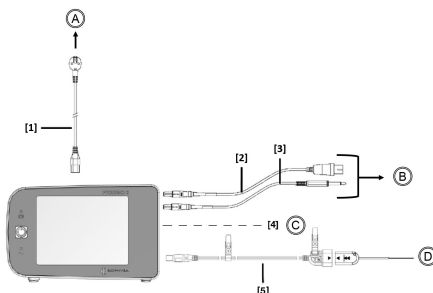
BEMÆRK

Kateterforlængerledningen (PSO-EC30) må udelukkende anvendes med de katetre, der er anført i tabellen over Pressio® katetersæt (Afsnit 12. Referencer (s. 29)).

BEMÆRK

De ledningstilslutninger, der er illustreret i dette dokument, er eksempler på brug med en Pressio 2 ICP-monitor (PSO-4000).

Figur 1. Konfiguration af Pressio 2-system



Tabel 1. Ledningsreferencer

Element	Produktkode	Beskrivelse
A	-	Til strømforsyning
B	-	Til monitor ved patientleje
C	-	Til pc
D	-	Til patient
1	El-ledning	<i>Inkluderet i monitorpakken</i>
2	PSO-MCxx	Patientmonitor/trykkabel Længde: 2,9m <i>Leveres separat</i>
3	PSO-MCT-y	Patientmonitor/temperaturkabel Længde: 2,9m <i>Leveres separat</i>
4	Mini-USB	Pc/Pressio 2 ICP-monitor Længde: 1,8m <i>Inkluderet i monitorpakken</i>
5	PSO-EC30	Kateterforlængerledning Længde: 2 m <i>Inkluderet i monitorpakken, leveres også separat</i>

4. Rengørings- og desinfektionsprocedure

FORSIGTIG

Anvend ikke en ledning, hvis der er nogen form for tilsmudsning eller synlige rester på ydersiden eller i ledningstrådene.

4.1. Indledning

Ledningerne leveres rengjorte, men ikke desinficerede.

Rengør alle ledningerne, og desinficer kateterforlængerledningen for første brug og efter hver patient, som beskrevet herunder.

ADVARSEL

Rengør ikke monitoren eller kateteret, og desinficer ikke ledningerne, når de er i brug på patienten.

ADVARSEL

Ledningerne må ikke nedsænkes, autoklaveres eller lægges i blod i nogen væske. Deres funktion (inklusive drift og elektrisk sikkerhed) kan blive påvirket.

NB

Brug ikke opløsningsmidler eller rengøringsmidler, der vil kunne beskadige monitorens kabler, som for eksempel:

- rengørings-/desinfektionsmidler (baseret på fenoler),
- rengøring/desinfektion ved hjælp af kogning,
- rengøring/desinfektion med varm luft/damp,
- acetone, ammoniak, benzen, blegemiddel, klor, klorvand, vand over 60°, farveopløsningsmidler, trikloræthylen.

Kontakt Sophysa Customer Service på contact@sophysa.com, eller kontakt den lokale forhandler for at få yderligere oplysninger.

4.2. Forudsætninger

1. Tag handsker på, og behold dem på under hele proceduren.
2. Tag vådservietter, der er fugtet med 70 % isopropylalkohol (IPA).

4.3. Rengøringsprocedure

Formålet med denne procedure er at fjerne al tilsmudsning og synlige rester på ledningerne.

BEMÆRK

Påfør ikke unødigt tryk på produktmærkerne.

1. Rengør ledningsoverfladerne i mindst 1 minut med vådservietter, der er fugtet med 70 % isopropylalkohol (IPA), for at fjerne alle synlige rester.
Tør alle ledningerne omhyggeligt. Brug en ny vådserviet til hver ledning.
2. Kontrollér komponenterne.
Hvis der stadig er rester, skal komponenternes ydersider tørres igen med en ny vådserviet, der er fugtet med 70 % isopropylalkohol (IPA).

BEMÆRK

Gentag dette trin, indtil alle synlige rester er fjernet fra alle komponenter.

3. Desinficer kateterforlængerledningen som beskrevet i det følgende afsnit.

4.4. Desinficeringsprocedure

Formålet med denne procedure er at fjerne eventuelle mikroorganismer, der er til stede på kateterforlængerledningen.

1. Tør kateterforlængerledningen omhyggeligt. Den skal forblive synligt våd i mindst 2 minutter.
Brug om nødvendigt flere vådservietter for at sikre, at der er en konstant våd kontakttid på 2 minutter.
2. Lad kateterforlængerledningen lufttørre helt i 1 time, før den bruges igen.

4.5. Kontrol

Efter hver rengørings- eller desinfektionsprocedure skal ledningerne kontrolleres for eventuel beskadigelse. Se *Afsnit 6. Vedligeholdelse af ledningerne* (s. 27).

5. Brug af ledningerne

BEMÆRK

Pressio-ledninger må kun anvendes af personale med erfaring i medicinsk udstyr.

Kontrollér, at ingen ledningsdel er blevet beskadiget under transporten.

FORSIGTIG

Hvis en ledningsdel er beskadiget, må ledningen ikke anvendes. Kontakt Sophysa eller den lokale forhandler.

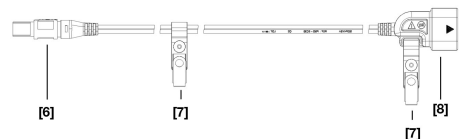
ADVARSEL

Kontrollér, at ledningerne er tilsluttet korrekt, før overvågningssystemet anvendes. Forkerte tilslutninger kan føre til forkerte diagnoser og dermed risiko for patientskade.

5.1. Kateterforlængerledning

Kateterforlængerledningen leveres sammen med hver PSO-4000 monitor, og den leveres også separat.

Figur 2. Systemtilslutninger



[6] Stik [7] Fikseringsclips [8] Dongleindgang

Stikket (6) sluttes til monitoren. En guidestift og farvekode (hvid) gør korrekt tilslutning lettere.

Fikseringsclipsen (7) fikseres til sengetøjet eller patientens tøj. Korrekt brug af disse clips begrænser træk i det implanterede kateter og reducerer risikoen for frakobling af kateteret.

Dongleindgangen (8) sluttes til kateteret. En guidestift og farvekode (blå pile) gør korrekt tilslutning lettere.

Før kateteret ind i ledningens ende, indtil den blå linje nås. Linjen på kateterdonglen angiver punktet for fuldstændig indføring.

FORSIGTIG

Sørg for, at ingen stik kommer i kontakt med væske.

ADVARSEL

Kateterforlængerledningen er ikke beskyttet mod effekterne af en hjertedefibrillator.

5.2. Patientmonitors ledning

BEMÆRK

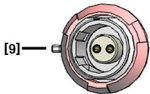
Overhold ledningskompatibiliten anført i tabellen *Pres-sio® tilbehør (Afsnit 12. Referencer (s. 29))*.

Tryk- og temperaturkablerne er forsynet med guidestifter som en hjælp til korrekt tilslutning.

5.3. Tilslutning af ledninger

De tre ledningsstik er placeret på monitorens højre panel, med en specifik farvekode for hver ledning.

- Kateterforlængerledningens stik (hvidt) bruges til at tilslutte kateterforlængerledningsstikket, så kateter/monitor-tilslutning er mulig.
- ICP-stikket (blåt) bruges til at tilslutte monitortrykkabelstikket til monitoren ved patientlejet med henblik på overførsel af ICP-værdier.
- ICT-stikket (rødt) bruges til at tilslutte monitortemperaturkabelstikket til monitoren ved patientlejet med henblik på overførsel af ICT-værdier.



Ledningerne tilsluttes ved at rette pilene på stikket ind efter den matchende markør [9]. Derefter skubbes ledningsstikket ind. Det bør ikke være nødvendigt at forcere det ind.

Ledningerne frakobles ved at trække ledningsstikket ud af monitorens stik.

6. Vedligeholdelse af ledningerne

Sophysa anbefaler kontinuerlig årvågenhed for at sikre, at monitoren, dens kabler/ledninger og tilbehør er i god brugstilstand for hver ny patient.

Kontrollér ledningernes udseende før brug. Sørg for, at:

- der ikke er nogen fremmedlegemer i stikkontakten,
- stikkets elektriske tilslutninger ikke er snoede,
- ledningerne ikke har synlige revner,
- ledningernes markeringer stadig er synlige.

Kontakt Sophysa Customer Service på contact@sophysa.com for at organisere forsendelsen af udstyret.

7. Miljøforhold, opbevaring og forsendelse

Placer ikke monitorens ledninger i et MR-magnetfelt.

ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inkl. perifere dele som for eksempel antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes mindre end 30 cm (12") fra monitorens ledninger. I modsat fald kan dette udstyrs præstation påvirkes negativt.

7.1. Miljøforhold

Monitoren og dens tilbehør er beregnet til at kunne tåle følgende miljøforhold:

- Temperatur: mellem +10 °C (50 °F) og +40 °C (104 °F).
- Relativ fugtighed uden kondens: mellem 15 % og 95 %.
- Højde: mellem -500 m og +3.000 m (svarende til en flyvehøjde på op til 12.000 m i en trykkabine).

7.2. Opbevaring

Monitoren, dens tilbehør og ledninger er beregnet til at kunne tåle følgende miljøforhold:

- Temperatur: mellem -20 °C (-4 °F) og +60 °C (140 °F).
- Relativ fugtighed: mellem 15% og 95 %.
- Højde: mellem -500 m og +4.600 m (svarende til en flyvehøjde på op til 12.000 m i en trykkabine).

7.3. Forsendelse

Beskyt monitoren, dens tilbehør og ledninger mod stød og vibrationer under forsendelsen.

Monitoren, dens tilbehør og ledninger er beregnet til at kunne tåle følgende forsendelsesforhold:

- Temperatur: mellem -20 °C (-4 °F) og +60 °C (140 °F).
- Relativ fugtighed: mellem 15% og 95 %.
- Højde: mellem -500 m og +4.600 m (svarende til en flyvehøjde på op til 12.000 m i en trykkabine).

8. Behandling af produktet efter brug

8.1. Returnering af produkter

Anvend ikke en beskadiget ledning.

Som en del af sit fortsatte forbedringsprogram beder Sophysa sine kunder om at give meddelelse til dem og til det pågældende lands kompetente myndigheder om eventuelle uventede og alvorlige problemer, der måtte opstå i forbindelse med produktet.

Send den defekte ledning tilbage til Sophysa med henblik på korrekt undersøgelse. For at kunne vurdere den returnerede ledning korrekt skal den ledsages af en forklarende *Return to Manufacturer Authorization*-formular.

8.2. Bortskaffelse af produktet

For at bortskaffe en ledning skal den rengøres som anvist i *Afsnit 4. Rengørings- og desinfektionsprocedure (s. 25)* og derefter sendes tilbage til Sophysa med henblik på korrekt bortskaffelse. Kontakt Sophysas kundeservice på contact@sophysa.com eller din lokale forhandler for at organisere forsendelsen af udstyret.

9. Garanti

Ledningernes ydelse og sikkerhed garanteres kun med den monitor og de kompatible komponenter (som f.eks. kateteret og monitoren ved patientlejet), der er designet, afprøvet og fremstillet af Sophysa.

Sophysa garanterer for denne medicinske enheds ydelse og sikkerhed under de normale betingelser for enhedens beregnede brug, tilpasset til dens beregnede formål og brug og i medfør af denne brugsanvisning.

Den medicinske enhed skal opbevares og transporteres i et miljø og under forhold, der ligeledes overholder oplysningerne i denne brugsanvisning. Disse betingelser for opbevaring og transport er blevet afprøvet og godkendt af Sophysa. Sophysa afgiver således ikke andre udtrykkelige eller underforståede garantier vedrørende produktets korrekte bevarelse og sikkerhed på andre steder end deres egne lokaliteter, og som ikke overholder disse betingelser. Tilsvarende afgiver Sophysa ingen udtrykkelige eller underforståede garantier for produktets egnethed til den brug, der gøres af det eller dets tilpasning til noget bestemt formål, bortset fra inden for indikationerne og det beregnede formål med produktet, eller hvis det er blevet omdannet, modificeret eller repareret, undtagen hvis det er sket efter anvisninger fra Sophysa.

Under ingen omstændigheder kan Sophysa holdes ansvarlig for skader, for noget uheld og/eller nogen komplikation, som er resultatet af skader eller skadevirkninger stammende direkte eller indirekte fra ukorrekt brug af enheden og/eller en brug af enheden, der ikke er i overensstemmelse med eller ikke overholder betingelserne for vedligeholdelse, rengøring, opbevaring eller transport.









Ledningerne har en forventet levetid på 2 år ved normal brug (frakobling og tilkobling igen mellem hver overvågning). Resultaterne af de visuelle kontroller har dog forrang (se *Afsnit 6. Vedligeholdelse af ledningerne* (s. 27)).










Disse visuelle kontroller vil angive, om ledningerne stadig kan anvendes eller ej.

Tablet 2. Data for ibrugtagning

Dato	
------	--

10. Symboler

	Katalognummer
	Partinummer
	Producent
	Fremstillingsdato
	CE-mærkning vedrørende overensstemmelse
	Se brugsanvisningen
	Grænser for fugtighed: 15% til 95 %
	Temperaturgrænser: -20 °C (-4 °F) til 60 °C (140 °F)

	Kateterforlængerledningen er ikke beskyttet mod effekterne af en hjertedefibrillator.
 	MR Unsafe Ledningerne er ikke egnede til brug i et MR-miljø. Må ikke anvendes under en MR-undersøgelse.
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation (UDI)
	Holdes tør
	Holdes væk fra direkte sollys
	Kun på recept
	Bortskaffelse af dette produkt sammen med andet affald er forbudt.

11. Elektromagnetisk kompatibilitet

I tilfælde af elektrostatisk udladning eller elektromagnetisk forstyrrelse: Se den mulige effekt på monitoren, ledningerne eller sensoren herunder:

- Hvis en kraftig elektrostatisk udladning forekommer på monitoren, ledningerne eller sensoren:
 - den gennemsnitlige ICP- eller ICT-værdi kan blive midlertidigt påvirket,
 - ICP-kurven kan vise midlertidige høje amplitudespidser.
- Hvis en elektrostatisk forstyrrelse forekommer på monitoren, ledningerne eller sensoren:
 - den gennemsnitlige ICP- eller ICT-værdi kan blive påvirket,
 - ICP-kurven kan vise unormale bølger.

BEMÆRK

Dette udstyrs emissionskarakteristika gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i beboelsesområder (for hvilke der normalt kræves CISPR 11, klasse B) kan dette udstyr ikke yde tilstrækkelig beskyttelse mod RF-kommunikationstjenester.

Det kan være nødvendigt at tage passende forholdsregler, som f.eks. at flytte eller dreje udstyret.

12. Referencer

Tabel 3. Pressio® katetersæt

PSO-PB	Pressio® ICP-overvågningssæt, parenkymatos med bolt
PSO-PBT	Pressio® ICP- og ICT-overvågningssæt, parenkymatos med bolt
PSO-PT	Pressio® ICP-overvågningssæt, parenkymatos tunnelering
PSO-PTT	Pressio® ICP- og ICT-overvågningssæt, parenkymatos tunnelering
PSO-VT	Pressio® ICP-overvågningssæt, ventrikulær tunnelering med ekstern CSV-drænagefunktion
PSO-VTT	Pressio® ICP- og ICT-overvågningssæt, ventrikulær tunnelering med ekstern CSV-drænagefunktion

Tabel 4. Pressio® overvågningssystem

PSO-4000	Pressio® 2 ICP-monitor Netledning og kateterforlængerledning (PSO-EC30) med følger
----------	---

Tabel 5. Pressio® tilbehør

PSO-EC30	Kateterforlængerledning (leveres sammen med PSO-4000, leveres også separat)
PSO-MCxx	Trykkabel – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 stikben Også kompatibel med Philips (Intellivue, Effcia), Mindray – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 stikben Også kompatibel med Dräger (Infinity) – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 stikben – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 stikben – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 stikben Også kompatibel med GE Carescape – MC06: HELLIGE - 10 stikben – MC07: SIEMENS - 7 stikben Også kompatibel med Dräger (Infinity) – MC08: NIHON KOHDEN - 5 stikben – MC10: DATASCOPE - 6 stikben
PSO-MCT-y	Temperaturkabel – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 stikben Også kompatibel med Philips (Intellivue, Effcia) – MCT-B: SIEMENS - 7 stikben Også kompatibel med Dräger (Infinity) – MCT-C: SPACELABS - 10 stikben – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 stikben – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm

Tabel 6. Årstallet for første CE-mærkning

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

Pressio® ledninger er i overensstemmelse med følgende standarder:

- 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

De tekniske specifikationer og listen over produktreferencer kan blive ændret uden forudgående varsel.

Tilgængeligheden kan variere afhængigt af det enkelte land.

Siden er med vilje tom

ETTEVAATUST

USA föderaalsete vastavalt võidakse antud seadet müüa ainult arst poolt või arsti korraldusel.

1. Preambul

Käesolevas kasutusjuhendis on üksikasjalikult kirjeldatud kogu Pressio liidese PSO-IN00, Pressio koljusisese temperatuuri mooduli (PSO-MT00), Pressio Monitori (PSO-3000 või PSO-4000) ja Pressio kateetrite, edaspidi nimetatud monitoriks ja kateetriks, sarjaga kasutatavate kaablite tuvastamiseks, ühendamiseks ja puhastamiseks vaja minevat teavet.

Kõik käesoleva juhendiga seotud teabenõuded või muudatused tuleb saata aadressile Sophysa – 5, rue Guy Moquet - 91400 Orsay – Prantsusmaa.

2. Kasutusotstarve

Sophysa tarnib kolme tüüpi ainult tema oma seiresüsteemidega kasutatavaid kaableid.

– Kateetri pikenduskaabel

Kateetri pikenduskaabel on ette nähtud kasutamiseks ainult koos Pressio 2 ICP monitoriga (PSO-4000). See võimaldab ühendada Pressio kateetri elektrooniliselt Pressio 2 ICP monitoriga. Analoo signaal juhitakse ICP ja ICT anduriteelt Pressio 2 ICP monitorile.

See aitab Pressio 2 ICP monitoril suhelda Pressio kateetri märga digitaalse signaali kujul.

– Survekaabel

Survekaabel on ette nähtud kasutamiseks koos Pressio seiresüsteemidega (Pressio ICP Monitor (PSO-3000), Pressio 2 ICP Monitor (PSO-4000), Pressio intrakraniaalse temperatuurimooduliga (PSO-MT00) ja Pressio liidese (PSO-IN00)).

See võimaldab ühendada seiresüsteemid patsiendimonitoriga ja edastada ICP väärtuse analoo signaali kujul.

– Temperatuurikaabel

Temperatuurikaabel on ette nähtud kasutamiseks koos Pressio seiresüsteemidega (Pressio ICP monitor (PSO-3000), Pressio intrakraniaalse temperatuuri moodul (PSO-MT00) ja Pressio 2 ICP monitor (PSO-4000)). See võimaldab ühendada seiresüsteemid patsiendimonitoriga ja edastada ICT väärtuse analoo signaali kujul.

3. Kirjeldus

Kaablid on ette nähtud kasutamiseks ainult monitori ja kateetritega.

Monitori tuleb kasutada koos allpool loetletud Sophysa tarnitud kaablitega.

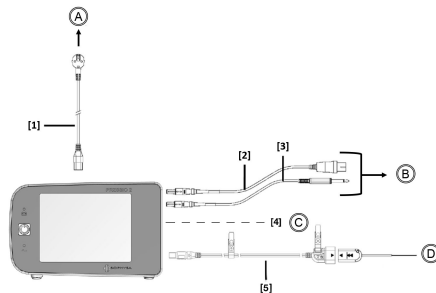
NB!

Kateetri pikenduskaablit (PSO-EC30) tohib kasutada ainult koos *Pressio® kateetri komplektide* tabelis (paragrahv 12. Viited (lk. 34)) loetletud kateetritega.

NB!

Käesolevas dokumendis illustreeritud kaabliühendused kujutavad endast Pressio 2 ICP Monitori (PSO-4000) kasutuse näiteid.

Joonis 1. Pressio 2 süsteemi konfiguratsioon



Tabel 1. Kaabli viited

Toode	Tootekood	Kirjeldus
A	-	Elektrivõrku
B	-	Patsiendi voodi kõrval olevale monitorile
C	-	Arvutisse
D	-	Patsiendile
1	Toitekaabel	Sisaldub monitoripakettis
2	PSO-MCxx	Patsiendimonitori/survekaabel Pikkus: 2,9m Tarnitakse eraldi
3	PSO-MCT-y	Patsiendimonitori/temperatuurikaabel Pikkus: 2,9m Tarnitakse eraldi
4	Mini-USB	Arvuti/Pressio 2 ICP monitor Pikkus: 1,8m Sisaldub monitoripakettis
5	PSO-EC30	Kateetri pikenduskaabel Pikkus: 2 m Sisaldub monitori pakettis, saadaval ka eraldi

4. Puhastamine ja desinfitseerimine

ETTEVAATUST

Ärge kasutage kaablit, kui juhtmete välispiinl või sise-
muses esineb määrdumust või nähtavaid võõrkehi.

4.1. Sissejuhatus

Kateetri pikenduskaabel tarnitakse puhtana, kuid mitte desinfitseerituna.

Puhastage kõik kaablid ja desinfitseerige kateetri pikenduskaabel enne esimest kasutamist ja pärast iga patsienti vastavalt alltoodud kirjeldusele.

HOIATUS

Ärge puhastage monitori ega kateetri ega desinfitseeri-ge kaableid, kui seade on parajasti patsiendi kasutuses.

HOIATUS

Ärge steriliseerige MRT tuge, ärge kastke seda vedelikku ning ärge autoklaavige ega leotage seda. See võib mõjutada nende toimimist (sealhulgas signaali hajumist ja elektriohutust).

MÄRKUS

Ärge kasutage lahusteid ega puhastusvahendeid, mis võivad monitori kaableid kahjustada, näiteks:

- (fenoolide baasil valmistatud) puhastus-/ja desinfitseerimisaineid,
- puhastamist/desinfitseerimist keetmise teel,
- puhastamist/desinfitseerimist kuuma õhu/auru abil,
- atsetooni, ammoniaaki, benseeni, pleegitusainet, kloori, kloorivett, vett temperatuuriga üle 60°, värvlahusteid, trikloroetüleeni.

Lisateabe saamiseks pöörduge Sophysa klienditeeninduse poole aadressil contact@sophysa.com või kohaliku edasimüüja poole.

4.2. Eeldused

1. Pange kindad kätte ja hoidke neid käes kogu protseduuri vältel.
2. Võtke eelnevalt 70% isopropüülalkoholiga (IPA) leotatud puhastuslapid.

4.3. Puhastusprotseduur

Selle protseduuri eesmärk on eemaldada kõik määrdumused ja nähtavad võõrkehad kateetri pikenduskaabliil.

NB!

Ärge avaldage toote etikettidele liigset survet.

1. Puhastage kaabli pindu vähemalt 1 minut, kasutades eelnevalt 70% isopropüülalkoholiga (IPA) leotatud puhastuslappe nähtavate jääkide eemaldamiseks. Pühkige kõiki kaableid põhjalikult, kasutades iga kaabli jaoks uut puhastuslappi.
2. Kontrollige seadmedetaile.
Kui võõrkehi ei õnnestunud eemaldada, võtke uus 70% isopropüülalkoholiga eelnevalt leotatud puhastuslapp (IPA) ja pühkige pinnad uuesti puhtaks.

NB!

Korrake seda protseduuri, kuni kõik nähtavad võõrkehad on kõikidelt komponentidelt eemaldatud.

3. Desinfitseerige kateetri pikenduskaabel järgnevas osas kirjeldatud viisil.

4.4. Desinfitseerimisprotseduur

Selle protseduuri eesmärk on eemaldada kateetri pikenduskaabliil olevad mikroorganismid.

1. Pühkige kateetri pikendusjuhett põhjalikult. Juhe peab olema nähtavalt märg vähemalt 2 minutit.
Vajadusel kasutage täiendavaid pühkimislappe, et tagada pidev 2-minutine niiskusega kokkupuute aeg.

2. Enne uuesti kasutamist laske kateetri pikenduskaabliil õhu käes 1 tund täielikult kuivada.

4.5. Ülevaatus

Pärast iga puhastus- või desinfitseerimisprotseduuri kontrollige seadmedetaile visuaalselt kahjustuste osas. Vt *paragrahv 6. Kaablite hooldus (lk. 33)*.

5. Kaablite kasutamine

NB!

Pressio-kaableid tohib meditsiiniseadmetes kasutada ainult väljajõppinud personal.

Venduge, et ükski kaabli osa pole transportimise ajal kahjustatud.

ETTEVAATUST

Kui mõni kaabli osa on kahjustatud, ärge seda kasutage. Võtke ühendust Sophysa või kohaliku edasimüüjaga.

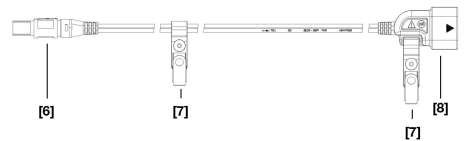
HOIATUS

Enne seiresüsteemi kasutamist kontrollige kaablite õiget ühendust. Vale ühendus võib põhjustada vale diagnoosi ja seega patsienti kahjustada.

5.1. Kateetri pikenduskaabel

Kateetri pikenduskaabel antakse kaasa iga PSO-4000 monitoriga ja on saadaval ka eraldi.

Joonis 2. Ühendussüsteem



[6] Pistik [7] Kinnitusklambrid [8] Tongli sisend

Pistik (6) ühendub monitoriga. Juhttihvt ja värvikood (valge) hõlbustavad õiget ühendamist.

Fikseerimisklambrid (7) on seotud voodilina või patsiendi riiete külge. Nende klambrite õige kasutamine piirab implantaatide kateetri haardejõudu ja vähendab kateetri lahtiühendamise ohtu.

Tongli sisend (8) ühendub kateetriga. Juhttihvt ja värvikood (sinised nooled) hõlbustavad õiget ühendamist.

Kaabli lõpus sisestage kateeter nii kaugele, kuni jõuate sinise jooneni. Kateetri tongli joon näitab täies ulatuses sisestamise punkti.

ETTEVAATUST

Ärge laske ühelgi pistikul vedelikuga kokku puutuda.

HOIATUS

Kateetri pikenduskaabel pole kaitstud südame defibrillaatori mõju eest.

5.2. Patsiendimonitori kaabel

NB!

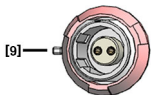
Järgige kaabli ühilduvust, vastavalt tabelis *Pressio® Lisaseadmed* toodud andmetele (*paragrahv 12. Viited (lk. 34)*).

Õige ühendamise hõlbustamiseks on rõhu- ja temperatuurikaablid varustatud juhttühvidega.

5.3. Kaabliühendus

Kolm kaablipesa asetatakse monitori paremale paneelile, kusjuures iga kaabli jaoks on eraldi värvikood.

- Kateetri pikenduskaabli pesa (valge) kasutatakse kateetri pikenduskaabli pistiku ühendamiseks, et võimaldada kateetri/monitori ühendamist.
- ICP-pistikupesa (sinine) kasutatakse monitori survekaabli ühendamiseks patsiendi voodi küljes oleva monitoriga ICP väärtuste edastamiseks.
- ICT-pistikupesa (punane) kasutatakse monitori temperatuurikaabli ühendamiseks patsiendi voodi kõrval asuva monitoriga ICT väärtuste edastamiseks.



Kaabli ühendamiseks joondage pistikul olevad nooled vastava markeriga [9]. Seejärel lükake kaabli pistik sisse. Pistik peaks sisenema lihtsalt, ilma jõudu rakendamata.

Kaabli lahtiühendamiseks tõmmake kaabli pistik monitori pistikupesast välja.

6. Kaabli hooldus

Sophysa soovib pidevalt valvas olla, et monitor, selle kaablid ja lisaseadmed oleksid iga uue patsiendi jaoks heas töökorras.

Enne kasutamist kontrollige visuaalselt kaabli. Veenduge, et:

- kaabli pistikus pole võõrkehi,
- pistiku elektrühendused pole keerunud,
- kaablis pole nähtavaid pragusid,
- kaablimärgised on endiselt nähtavad.

Oma seadmete saatmise korraldamiseks võtke ühendust Sophysa klienditeenindusega aadressil contact@sophysa.com.

7. Keskkonatingimused, ladustamine ja saatmine

Ärge asetage monitorikaabli MRT magnetvälja.

HOIATUS

Kaasaskantavaid raadiosidevahendeid (sh välisseadmeid, näiteks antennikaabli ja välisantenne) tuleks kasutada mitte lähemal kui 30 cm (12 tolli) monitorikaablist. Vastasel korral võib selle seadme jõudlus halveneda.

7.1. Keskkonatingimused

Monitor ja selle lisaseadmed on ette nähtud taluma järgmisi keskkonatingimusi:

- Temperatuurivahemik 10°C (50 °F) kuni +40 °C (104 °F)
- Suhteline õhuniiskus ilma kondenseerumiseta: vahemikus 15% kuni 95%.
- Kõrgus: vahemikus -500 m kuni +3 000 m (vastab kuni 12 000 m lennukõrgusele survestatud salongis).

7.2. Ladustamine

Monitor, selle lisaseadmed ja kaablid on ette nähtud taluma järgmisi ladustamistingimusi:

- Temperatuurivahemik -20 °C (-4 °F) kuni +60 °C (140 °F)
- Suhteline niiskus: vahemikus 15% kuni 95%.
- Kõrgus: vahemikus -500 m kuni +4 600 m (vastab kuni 12 000 m lennukõrgusele survestatud salongis).

7.3. Saatmine

Kaitske saatmise ajal monitori, selle tarvikuid ja kaabli löökide ja vibratsiooni eest.

Monitor, selle tarvikud ja kaablid on ette nähtud taluma järgmisi saatmistingimusi:

- Temperatuurivahemik -20 °C (-4 °F) kuni +60 °C (140 °F)
- Suhteline niiskus: vahemikus 15% kuni 95%.
- Kõrgus: vahemikus -500 m kuni +4 600 m (vastab kuni 12 000 m lennukõrgusele survestatud salongis).

8. Toote töötlemine pärast kasutamist

8.1. Toote tagastamine

Ärge kasutage kahjustatud kaabli

Pideva parendamise programmi raames palub Sophysa oma klientidel teavitada teda ja riigi juriidilist asutust kõigist ootamatutest ja tõsisest tootega seotud probleemidest.

Tagastage vigane kaabel Sophysale nõuetekohaseks uurimiseks. Tagastatud kaabli nõuetekohaseks hindamiseks peab sellele olema lisatud selgitav *Tootjale Tagastuse* vorm.

8.2. Toote kõrvaldamine

Kaabli kasutuselt kõrvaldamiseks puhastage see vastavalt jaotises *paragrahv 4. Puhastamine ja desinfitseerimine (lk. 31)* toodud juhiste ja saatke kaabel seejärel nõuetekohaseks kõrvaldamiseks tagasi Sophysale. Oma seadmete saatmise korraldamiseks võtke ühendust Sophysa klienditeenindusega aadressil contact@sophysa.com või kohaliku edasimüüjaga.

9. Garantii

Kaabli toimivus ja ohutus tagatakse ainult Sophysa poolt välja töötatud, testitud ja valmistatud monitori ja ühilduvate komponentide abil (nagu kateeter ja patsiendi voodimonitor).

Sophysa garanteerib kõnealuse meditsiiniseadme toimivuse ja ohutuse selle otstarbekohase kasutuse tavapärastes tingimustes, mis on kohandatud seadme otstarbekohasele eesmärgile ja kasutusele vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.

Meditsiiniseadet tuleb ladustada ja transportida käesolevas kasutusjuhendis esitatud teabele vastavas keskkonnas ja tingimustes. Need ladustamis- ja transporditingimused on Sop-

hysa poolt testitud ja kinnitatud. Seega ei garanteeri Sophysa ei otseselt ega kaudselt toote kaitstust ja ohutust mujal kui ainult oma ruumides ning vastavate tingimuste täitmisel. Samuti ei anna Sophysa ei otsest ega kaudset garantiid toote sobivuse kohta selle võimalikuks kasutuseks või kohandamiseks mingi konkreetse kasutuse jaoks, välja arvatud toote näidustuste ja ettenähtud otstarbe piires, ega ka toote ümberetegemise, muutmise või parandamise korral, välja arvatud juhul, kui see toimub Sophysa juhiste kohaselt.

Mingil juhul ei vastuta Sophysa seadme ebasobivast ja/või nõuetele mittevastavast kasutamisest või selle hooldus-, puhastus-, ladustamis- või transporditingimuste eiramisest otseselt või kaudselt tulenevatest kahjustustest tulenevate kahjude, vahejuhtumite ja/või komplikatsioonide korral.










Kaablite eeldatav eluiga on tavalisel kasutamisel 2 aastat (iga seire järgselt lahtiühendamine ja uuesti ühendamine). Visuaalsete kontrollide tulemused on siiski ülimuslikud (vt paragrahv 6. Kaabli hooldus (lk. 33)).








Need visuaalsed kontrollid näitavad, kas kaableid saab endiselt kasutada.

Tabel 2. Esmakasutuse kuupäev

Kuupäev	
---------	--

10. Sümbolid

	Kataloogi number
	Partii number
	Tootja
	Tootiskuupäev
	CE-vastavusmargis
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Niiskuspääs: 15% kuni 95%
	Temperatuurivahemik: -20°C (-4°F) kuni 60°C (140°F)
	Kateetri pikenduskaabel pole kaitstud südame defibrillaatori mõju eest.

	MR ohtlik Kaablid ei sobi kasutamiseks MRT keskkonnas. Ärge kasutage MRT uuringu ajal.
	Meditsiiniseade
	Seadme unikaalne identifitseerimistunnus
	Hoida kuivana
	Hoida eemal päikevalgusest
	Ainult retsepti alusel
	Seda tüüpi toodete äraviskamine koos teiste jäätmetega on keelatud.

11. Elektromagnetiline ühilduvus

Elektrostaatilise heite või elektromagnetiliste häirete korral võivad monitor, kaablid või andur käituda järgmiselt:

- Kui monitoril, kaablitel või anduril tekib tugev elektrostaatiline heide:
 - võib see ajutiselt mõjutada ICP või ICT väärtust
 - ICP kõveral võivad ilmned kõrge amplituudiga ajutised kõrgpunktid.
- Kui monitoril, kaablitel või anduril tekib elektromagnetiline häire:
 - võib see ajutiselt mõjutada ICP või ICT väärtust
 - ICP kõveral võivad ilmned ebanormaalsed lainetused.

NB!

Antud seadme heitmekarakteristikud muudavad selle sobivaks tööstuspiirkondades ja haiglates kasutamiseks (CISPR 11 klass A). Elamu piirkonnas (mille jaoks tavaliselt nõutakse CISPR 11 klassi B) kasutamisel ei pruugi see seade pakkuda piisavat kaitset raadiosagedusteenustele.

Võimalik, et peate võtma tarvitusele leevendusmeetmeid, näiteks varustuse ümberpaigutamist või ümbersuunamist.

12. Viited

Tabel 3. Pressio® kateetri komplektid

PSO-PB	Pressio® ICP seirekomplekt, parenhümaalne koos poldiga
PSO-PBT	Pressio® ICP ja ICT seirekomplekt, parenhümaalne koos poldiga

PSO-PT	Pressio [®] ICP seirekomplekt, parenhümaalne tunneldamine
PSO-PTT	Pressio [®] ICP ja ICT seirekomplekt, parenhümaalne tunneldamine
PSO-VT	Pressio [®] ICP seirekomplekt, ventrikulaarne tunneldamine välise CSF-i äravoolufunktsiooniga
PSO-VTT	Pressio [®] ICP ja ICT seirekomplekt, ventrikulaarne tunneldamine välise CSF-i äravoolufunktsiooniga

Tabel 4. Pressio[®] seiresüsteem

PSO-4000	Pressio [®] 2 ICP monitor Toitekaabel ja kateetri pikenduskaabel (PSO-EC30) sisalduvad tärnes
----------	---

Tabel 5. Pressio[®] tarvikud

PSO-EC30	Kateetri pikenduskaabel (komplektis PSO-4000, saadaval ka eraldi)
PSO-MCxx	Survekaabel – MC01: PHILIPS (AGILENT) – 12 tihvti <i>Ühildub ka Philipsiga (Intellivue, Efficia), Mindray</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) – 10 tihvti <i>Ühildub ka Drägeriga (Infinity)</i> – MC03: SPACELABS & MINDRAY – 6 tihvti – MC04: GE DATEX-Ohmeda – 10 tihvti – MC05: GE Solar (MARQUETTE) – 11 tihvti <i>Ühildub ka GE CareScape'iga</i> – MC06: HELDIGE – 10 tihvti – MC07: SIEMENS – 7 tihvti <i>Ühildub ka Drägeriga (Infinity)</i> – MC08: NIHON KOHDEN – 5 tihvti – MC10: DATASCOPE – 6 tihvti
PSO-MCT-y	Temperatuurikaabel – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) – 2 tihvti <i>Ühildub ka Philipsiga (Intellivue, Efficia)</i> – MCT-B: SIEMENS – 7 tihvti <i>Ühildub ka Drägeriga (Infinity)</i> – MCT-C: SPACELABS – 10 tihvti – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda – 11 tihvti – MCT-F: HELDIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE – JACK 6,35 mm

Tabel 6. Esimese CE-vastavusmäärise aasta:

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

Pressio[®] kaablid vastavad järgmistele standarditele:

- 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

Tehnilisi spetsifikatsioone ja tootekirjelduste loetelu võib muuta ilma ette teatamata.

Saadavus võib riigiti erineda.

Leht tahtlikult tühjaks jäetud

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής από ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.

1. Εισαγωγή

Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον προσδιορισμό, τη σύνδεση και τον καθαρισμό των καλωδίων που χρησιμοποιούνται με τη Διασύνδεση Pressio PSO-IN00, τη μονάδα ενδοκρανιακής θερμοκρασίας Pressio (PSO-MT00), τη Διάταξη Παρακολούθησης Pressio (PSO-3000 ή PSO-4000) και τη σειρά Καθετήρων Pressio, εφεξής αναφερόμενα ως Διάταξη Παρακολούθησης και Καθετήρας.

Οποιοδήποτε αίτημα για πληροφορίες ή τροποποίηση που σχετίζεται με αυτόν τον οδηγό πρέπει να αποστέλλεται στη διεύθυνση: Sorphysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Γαλλία.

2. Προοριζόμενη χρήση

Η Sorphysa παρέχει τρεις τύπους καλωδίων που πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τα Συστήματα Παρακολούθησής της.

– Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα

Το Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με τη Διάταξη Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης Pressio 2 (PSO-4000). Καθιστά εφικτή την ηλεκτρική σύνδεση του Καθετήρα Pressio με τη Διάταξη Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης Pressio 2. Μεταφέρει το αναλογικό σήμα από τους αισθητήρες ενδοκρανιακής πίεσης και ενδοκρανιακής θερμοκρασίας στη Διάταξη Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης Pressio 2.

Επιτρέπει στη Διάταξη Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης Pressio 2 να επικοινωνεί με τη μνήμη του Καθετήρα Pressio με τη μορφή ψηφιακού σήματος.

– Καλώδιο πίεσης

Το καλώδιο πίεσης προορίζεται για χρήση με τα Συστήματα Παρακολούθησης Pressio (τη Διάταξη Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης Pressio (PSO-3000), τη Διάταξη Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης Pressio 2 (PSO-4000), τη μονάδα ενδοκρανιακής θερμοκρασίας Pressio (PSO-MT00) και τη Διασύνδεση Pressio (PSO-IN00)).

Καθιστά εφικτή τη σύνδεση συστημάτων παρακολούθησης στη διάταξη παρακολούθησης ασθενούς και τη μετάδοση της τιμής ενδοκρανιακής πίεσης με τη μορφή αναλογικού σήματος.

– Καλώδιο θερμοκρασίας

Το καλώδιο θερμοκρασίας προορίζεται για χρήση με τα Συστήματα Παρακολούθησης Pressio (τη Διάταξη Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης Pressio (PSO-3000), τη μονάδα ενδοκρανιακής θερμοκρασίας Pressio (PSO-MT00) και τη Διάταξη Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης Pressio 2 (PSO-4000)). Καθιστά εφικτή τη σύνδεση συστημάτων παρακολούθησης στη διάταξη παρακολούθησης ασθενούς και τη μετάδοση της τιμής ενδοκρανιακής θερμοκρασίας με τη μορφή αναλογικού σήματος.

3. Περιγραφή

Τα καλώδια ενδείκνυνται για χρήση μόνο με τη Διάταξη Παρακολούθησης και τους Καθετήρες.

Η Διάταξη Παρακολούθησης πρέπει να χρησιμοποιείται με τα παρεχόμενα από τη Sorphysa καλώδια που παρατίθενται παρακάτω.

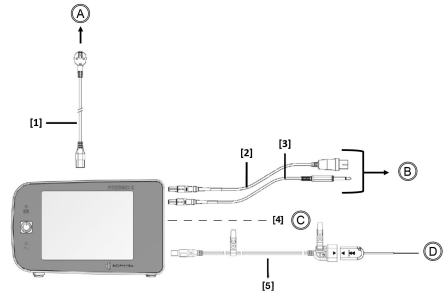
ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα (PSO-EC30) πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τους καθετήρες που παρατίθενται στον πίνακα *Kit Καθετήρων Pressio®* (ενότητα 12. Αναφορές (σ. 41)).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι συνδέσεις καλωδίων που απεικονίζονται στο παρόν έγγραφο είναι παραδείγματα που παρέχονται με τη χρήση μιας Διάταξης Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης Pressio 2 (PSO-4000).

εικόνα 1. Διαμόρφωση συστήματος Pressio 2



Πίνακας 1. Αναφορές καλωδίων

Στοιχείο	Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή
A	-	Προς την παροχή ρεύματος
B	-	Προς την παρά την κλίνη διάταξη παρακολούθησης ασθενούς
C	-	Προς τον υπολογιστή
D	-	Προς τον ασθενή
1	Καλώδιο ρεύματος	<i>Περιλαμβάνεται στη συσκευασία της Διάταξης Παρακολούθησης</i>
2	PSO-MCxx	Καλώδιο πίεσης διάταξης παρακολούθησης ασθενούς Μήκος: 2,9m <i>Παρέχεται ξεχωριστά</i>
3	PSO-MCT-y	Καλώδιο θερμοκρασίας διάταξης παρακολούθησης ασθενούς Μήκος: 2,9m <i>Παρέχεται ξεχωριστά</i>

Στοιχείο	Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή
4	Mini-USB	Υπολογιστής/Διάταξη Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης Pressio 2 Μήκος: 1,8m <i>Περιλαμβάνεται στη συσκευασία της Διάταξης Παρακολούθησης</i>
5	PSO-EC30	Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα Μήκος: 2 m <i>Περιλαμβάνεται στη συσκευασία της Διάταξης Παρακολούθησης, διατίθεται επίσης ξεχωριστά</i>

4. Διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε το καλώδιο αν υπάρχει βρομιά ή ορατά υπολείμματα στην εξωτερική επιφάνεια ή μέσα στα σύρματα.

4.1. Εισαγωγή

Τα καλώδια παρέχονται καθαρά, αλλά δεν έχουν απολυμανθεί.

Καθαρίστε όλα τα καλώδια και έπειτα απολυμάνετε το Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα πριν από την πρώτη χρήση και έπειτα από κάθε ασθενή, όπως περιγράφεται εδώ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην καθαρίζετε τη Διάταξη Παρακολούθησης ή τον Καθετήρα και μην απολυμαίνετε τα καλώδια όταν χρησιμοποιούνται στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην εμβάπτιζετε, αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο ή διαποτίζετε τα καλώδια σε υγρά. Ενδέχεται να επηρεαστεί η απόδοσή τους (συμπεριλαμβανομένων της απόκλισης και της ηλεκτρικής ασφάλειας).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε διαλυτικά ή καθαριστικά που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα καλώδια της Διάταξης Παρακολούθησης, όπως:

- καθαριστικά/απολυμαντικά (με βάση τη φαινόλη),
- καθαρισμός/απολύμανση με βρασμό,
- καθαρισμός/απολύμανση με καυτό αέρα/ατμό,
- ακετόνη, αμμωνία, βενζόλιο, λευκαντική ουσία, χλωρίνη, νερό διαλυμένο σε καθαρό νερό, νερό σε θερμοκρασία άνω των 60°, διαλυτικά χρωμάτων, τριχλωροαιθυλένιο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Sorphysa στη διεύθυνση contact@sorphysa.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

4.2. Προσπατήσεις

1. Φορέστε γάντια και μην τα βγάλετε καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

2. Πάρτε πανάκια που έχουν εμποτιστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.

4.3. Διαδικασία καθαρισμού

Ο σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι να αφαιρέσει τυχόν βρομιά και ορατά υπολείμματα από τα καλώδια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στις ετικέτες των προϊόντων.

1. Καθαρίζετε τις επιφάνειες των καλωδίων για τουλάχιστον 1 λεπτό χρησιμοποιώντας πανάκια που έχουν εμποτιστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για να αφαιρέσετε τυχόν ορατά υπολείμματα.
Σκουπίστε σχολαστικά όλα τα καλώδια, χρησιμοποιώντας ένα νέο πανάκι για κάθε καλώδιο.
2. Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα.
Αν παραμένουν υπολείμματα, πάρτε ένα νέο πανάκι που έχει εμποτιστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% και σκουπίστε πάλι τις επιφάνειες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Επαναλάβετε αυτό το βήμα έως ότου αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα από όλα τα εξαρτήματα.

3. Απολυμάνετε το Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα όπως περιγράφεται στην επόμενη ενότητα.

4.4. Διαδικασία απολύμανσης

Ο σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι να αφαιρέσει τυχόν μικροοργανισμούς που βρίσκονται στο Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα.

1. Σκουπίστε σχολαστικά το Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα. Πρέπει να παραμείνει ορατά βρεγμένο για τουλάχιστον 2 λεπτά.
Αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε επιπλέον πανάκια για να διασφαλίσετε τον συνεχή χρόνο βρεγμένης επαφής 2 λεπτών.
2. Αφήστε το Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα να στεγνώσει πλήρως στον αέρα για 1 ώρα πριν το χρησιμοποιήσετε ξανά.

4.5. Επιθεώρηση

Μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού ή απολύμανσης, εξετάστε οπτικά τα καλώδια για τυχόν βλάβη. Βλ. *ενότητα 6. Συντήρηση των καλωδίων (σ. 39)*.

5. Χρήση των καλωδίων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τα Καλώδια Pressio πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στις ιατρικές διατάξεις.

Ελέγξτε ότι κανένα μέρος του καλωδίου δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν οποιοδήποτε μέρος του καλωδίου έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε. Επικοινωνήστε με τη Sorphysa ή τον τοπικό διανομέα.

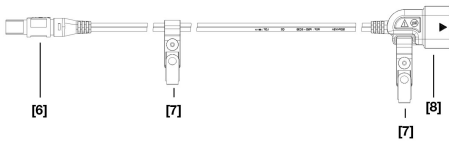
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση των καλωδίων πριν από τη χρήση του συστήματος παρακολούθησης. Η λανθασμένη σύνδεση μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη διάγνωση και συνεπώς κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς.

5.1. Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα

Το Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα παρέχεται με κάθε Διάταξη Παρακολούθησης PSO-4000, ενώ επίσης διατίθεται ξεχωριστά.

εικόνα 2. Σύστημα σύνδεσης



[6] Βύσμα [7] Κλιπ στερέωσης [8] Είσοδος dongle

Το βύσμα (6) συνδέεται στη Διάταξη Παρακολούθησης. Ένας πείρος οδήγησης και ένας χρωματικός κώδικας (λευκός) διευκολύνουν τη σωστή σύνδεση.

Τα κλιπ στερέωσης (7) στερεώνονται στα σεντόνια ή τα ρούχα του ασθενούς. Η σωστή χρήση αυτών των κλιπ περιορίζει την έλξη στον εμφυτευμένο Καθετήρα και μειώνει τον κίνδυνο αποσύνδεσης του Καθετήρα.

Η είσοδος dongle (8) συνδέεται στον Καθετήρα. Ένας πείρος οδήγησης και ένας χρωματικός κώδικας (μπλε βέλη) διευκολύνουν τη σωστή σύνδεση.

Στο τέλος του καλωδίου, εισαγάγετε τον Καθετήρα μέχρι τη μπλε γραμμή. Η γραμμή πάνω στο dongle του Καθετήρα υποδεικνύει το σημείο πλήρους εισαγωγής.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αφήνετε κανέναν από τους συνδέσμους να έρθουν σε επαφή με υγρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα δεν έχει προστασία έναντι των επιδράσεων καρδιακού απινιδωτή.

5.2. Καλώδιο Διάταξης Παρακολούθησης Ασθενούς

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τηρείτε τη συμβατότητα καλωδίων που παρατίθεται στον πίνακα *Εξαρτήματα Pressio® (ενότητα 12. Αναφορές (σ. 41))*.

Τα καλώδια πίεσης και θερμοκρασίας διαθέτουν πείρους οδήγησης για τη διευκόλυνση των σωστών συνδέσεων.

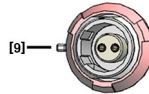
5.3. Σύνδεση καλωδίων

Οι τρεις υποδοχές καλωδίων βρίσκονται στο δεξί πλαίσιο της Διάταξης Παρακολούθησης, με συγκεκριμένο χρωματικό κώδικα για κάθε καλώδιο.

– Η υποδοχή Καλωδίου Επέκτασης Καθετήρα (λευκή) χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του βύσματος του Καλωδίου

Επέκτασης Καθετήρα, για τη σύνδεση του Καθετήρα/Διάταξης Παρακολούθησης.

- Η υποδοχή ενδοκρανιακής πίεσης (μπλε) χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του βύσματος του καλωδίου πίεσης της Διάταξης Παρακολούθησης με την παρά την κλινική διάταξη παρακολούθησης ασθενούς για τη μετάδοση των τιμών ενδοκρανιακής πίεσης.
- Η υποδοχή ενδοκρανιακής θερμοκρασίας (κόκκινη) χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του βύσματος του καλωδίου θερμοκρασίας της Διάταξης Παρακολούθησης με την παρά την κλινική διάταξη παρακολούθησης ασθενούς για τη μετάδοση των τιμών ενδοκρανιακής θερμοκρασίας.



Για τη σύνδεση των καλωδίων, ευθυγραμμίστε τα βέλη που βρίσκονται στο βύσμα με το αντίστοιχο σημάδι [9]. Επειτα σπρώξτε το βύσμα του καλωδίου προς τα μέσα. Θα πρέπει να εισαχθεί εύκολα χωρίς δύναμη.

Για την αποσύνδεση των καλωδίων, τραβήξτε το βύσμα του καλωδίου από την υποδοχή της Διάταξης Παρακολούθησης.

6. Συντήρηση των καλωδίων

Η Sorphysa συνιστά τη συνεχή επαγρύπνηση προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η Διάταξη Παρακολούθησης, τα καλώδια και τα εξαρτήματα βρίσκονται σε καλή κατάσταση λειτουργίας για κάθε νέο ασθενή.

Ελέγξτε οπτικά τα καλώδια πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι:

- δεν υπάρχει ξένο σώμα στο βύσμα του καλωδίου,
- οι ηλεκτρικές συνδέσεις του βύσματος δεν έχουν συστραφεί,
- δεν υπάρχουν ορατά σκισίματα στο καλώδιο,
- οι ενδείξεις στο καλώδιο είναι ακόμα ορατές.

Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Sorphysa στη διεύθυνση contact@sorphysa.com για να οργανώσετε την αποστολή του εξοπλισμού σας.

7. Περιβαλλοντικές συνθήκες, αποθήκευση και αποστολή

Μην τοποθετείτε τα καλώδια της Διάταξης Παρακολούθησης σε μαγνητικό πεδίο απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κανένας φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από τα καλώδια της Διάταξης Παρακολούθησης. Διαφορετικά, μπορεί να παρουσιαστεί υποβάθμιση της απόδοσης του εξοπλισμού.

7.1. Περιβαλλοντικές συνθήκες

Η Διάταξη Παρακολούθησης και τα εξαρτήματά της έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν τις παρακάτω περιβαλλοντικές συνθήκες:

- Θερμοκρασία: μεταξύ +10 °C (50 °F) και +40 °C (104 °F).
- Σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση: μεταξύ 15% και 95%.
- Υψόμετρο: μεταξύ -500 m και +3.000 m (αντιστοιχεί σε υψόμετρο πτήσης έως τα 12.000 m σε καμπίνα υπό πίεση).

7.2. Αποθήκευση

Η Διάταξη Παρακολούθησης, τα εξαρτήματα και τα καλώδια της έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν τις παρακάτω συνθήκες αποθήκευσης:

- Θερμοκρασία: μεταξύ -20 °C (-4 °F) και +60 °C (140 °F).
- Σχετική υγρασία: μεταξύ 15% και 95%.
- Υψόμετρο: μεταξύ -500 m και +4.600 m (αντιστοιχεί σε υψόμετρο πτήσης έως τα 12.000 m σε καμπίνα υπό πίεση).

7.3. Αποστολή

Προστατεύετε τη Διάταξη Παρακολούθησης, τα εξαρτήματα και τα καλώδιά της από προσκρούσεις και δονήσεις κατά τη διάρκεια της αποστολής.

Η Διάταξη Παρακολούθησης, τα εξαρτήματα και τα καλώδια της έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν τις παρακάτω συνθήκες αποστολής:

- Θερμοκρασία: μεταξύ -20 °C (-4 °F) και +60 °C (140 °F).
- Σχετική υγρασία: μεταξύ 15% και 95%.
- Υψόμετρο: μεταξύ -500 m και +4.600 m (αντιστοιχεί σε υψόμετρο πτήσης έως τα 12.000 m σε καμπίνα υπό πίεση).

8. Επεξεργασία του προϊόντος μετά τη χρήση

8.1. Επιστροφή προϊόντος

Μη χρησιμοποιείτε ένα καλώδιο αν έχει υποστεί ζημιά.

Στα πλαίσια του προγράμματος συνεχούς βελτίωσης, η Sophysa ζητεί από τους πελάτες της να ενημερώνουν την ίδια και τον αρμόδιο φορέα της χώρας για τυχόν μη αναμενόμενα και σοβαρά προβλήματα που προκύπτουν με το προϊόν.

Επιστρέψτε το ελαττωματικό καλώδιο στη Sophysa για πλήρη έλεγχο. Για τη σωστή αξιολόγηση του επιστραφέντος καλωδίου, θα πρέπει να συνοδεύεται από μια επεξηγηματική φόρμα *Εξουσιοδότησης επιστροφής στον κατασκευαστή*.

8.2. Απόρριψη προϊόντος

Για την απόρριψη ενός καλωδίου, καθαρίστε το όπως περιγράφεται στην *ενότητα 4. Διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης (σ. 38)* και έπειτα επιστρέψτε το καλώδιο στη Sophysa για κατάλληλη απόρριψη. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Sophysa στη διεύθυνση contact@sophysa.com ή με τον τοπικό διανομέα σας για να οργανώσετε την αποστολή του εξοπλισμού σας.

9. Εγγύηση

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια των καλωδίων διασφαλίζεται μόνο με τη Διάταξη Παρακολούθησης και τα συμβατά εξαρτήματα (όπως ο Καθετήρας και η παρά την κλίνη διάταξη παρακολούθησης ασθενούς) που έχουν σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί από τη Sophysa.

Η Sophysa εγγυάται την απόδοση και ασφάλεια αυτής της ιατρικής διάταξης υπό τις φυσιολογικές συνθήκες της προοριζόμενης χρήσης της διάταξης, που έχουν προσαρμοστεί στον προοριζόμενο σκοπό χρήσης και σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

Η ιατρική διάταξη πρέπει να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε περιβάλλον και υπό συνθήκες που συμμορφώνονται επίσης με τις πληροφορίες στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Αυτές οι συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς έχουν ελεγχθεί και επικυρωθεί από τη Sophysa. Συνεπώς, η Sophysa δεν παρέχει καμία άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, για τη σωστή διατήρηση και ασφάλεια του προϊόντος σε άλλες εγκαταστάσεις πέρα από τις δικές της που δεν τηρούν αυτές τις συνθήκες. Παρομοίως, δεν παρέχεται καμία άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, για την καταλληλότητα του προϊόντος για τη χρήση που θα γίνει, ή την προσαρμογή του για συγκεκριμένη χρήση, με εξαίρεση τις ενδείξεις και τον προοριζόμενο σκοπό του προϊόντος, ή όταν έχει μετατραπεί, τροποποιηθεί ή επισκευαστεί, με εξαίρεση όταν γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες της Sophysa.

Σε καμία περίπτωση η Sophysa δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση ζημιών, για τυχόν συμβάν ή/και επιπλοκή, που προκαλείται από ζημιά ή βλάβη οποιασδήποτε φύσης που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από την ακατάλληλη χρήση αυτής της διάταξης ή/και τη χρήση αυτής της διάταξης που δεν συμμορφώνεται ή που δεν τηρεί τις συνθήκες συντήρησης, καθαρισμού, συντήρησης, φύλαξης ή μεταφοράς.


Τα καλώδια έχουν προβλεπόμενη διάρκεια ζωής 2 ετών με κανονική χρήση (αποσύνδεση και επανασύνδεση μεταξύ κάθε παρακολούθησης). Ωστόσο, υπερισχύουν τα αποτελέσματα των οπτικών ελέγχων (βλ. *ενότητα 6. Συντήρηση των καλωδίων (σ. 39)*).

Αυτοί οι οπτικοί έλεγχοι θα υποδείξουν αν τα καλώδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν ακόμα.

Πίνακας 2. Ημερομηνία πρώτης χρήσης

Ημερομηνία	
------------	--

10. Σύμβολα

	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Σήμανση συμμόρφωσης CE
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης

	Όρια υγρασίας: 15% έως 95%
	Όρια θερμοκρασίας: -20°C (-4°F) έως 60°C (140°F)
	Το Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα δεν έχει προστασία έναντι των επιδράσεων καρδιακού απινιδωτή.
	Μη ασφαλές για MR Τα καλώδια δεν είναι κατάλληλα για χρήση σε περιβάλλον MRI. Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια εξέτασης MRI.
	Ιατρική Συσκευή
	Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής
	Να διατηρείται στεγνό
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Μόνο κατόπιν συνταγής
	Η απόρριψη αυτού του τύπου προϊόντος με άλλα απορρίμματα απαγορεύεται.

11. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Σε περίπτωση ηλεκτροστατικής εκκένωσης ή ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής, δείτε παρακάτω τη συμπεριφορά που μπορεί να παρουσιάσουν η Διάταξη Παρακολούθησης, τα καλώδια ή ο αισθητήρας:

- Αν προκύψει ισχυρή ηλεκτροστατική εκκένωση στη Διάταξη Παρακολούθησης, τα καλώδια ή τον αισθητήρα:
 - η μέση τιμή της ενδοκρανιακής πίεσης ή της ενδοκρανιακής θερμοκρασίας μπορεί να επηρεαστεί προσωρινά,
 - η καμπύλη ενδοκρανιακής πίεσης μπορεί να εμφανίσει προσωρινές κορυφές υψηλού πλάτους.
- Αν προκύψει ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή στη Διάταξη Παρακολούθησης, τα καλώδια ή τον αισθητήρα:
 - η μέση τιμή της ενδοκρανιακής πίεσης ή της ενδοκρανιακής θερμοκρασίας μπορεί να επηρεαστεί,
 - η καμπύλη ενδοκρανιακής πίεσης μπορεί να εμφανίσει μη φυσιολογικούς κυματισμούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού του καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Αν χρησιμοποιείται σε περιβάλλον κατοικιών (για το οποίο απαιτείται κανονικά CISPR 11 κατηγορία B), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες.

Ενδέχεται να πρέπει να λάβετε μέτρα για τον περιορισμό των παρεμβολών, όπως αλλαγή της θέσης ή του προσανατολισμού του εξοπλισμού.

12. Αναφορές

Πίνακας 3. Κιτ Καθετήρων Pressio®

PSO-PB	Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης, παρεγχοματικό με κοχλία Pressio®
PSO-PBT	Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης και ενδοκρανιακής θερμοκρασίας, παρεγχοματικό με κοχλία Pressio®
PSO-PT	Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης, παρεγχοματικής διείσδυσης σήραγγας Pressio®
PSO-PTT	Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης και ενδοκρανιακής θερμοκρασίας, παρεγχοματικής διείσδυσης σήραγγας Pressio®
PSO-VT	Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης, κοιλιακής διείσδυσης σήραγγας Pressio® με λειτουργία εξωτερικής παροχέυσης ENY
PSO-VTT	Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης και ενδοκρανιακής θερμοκρασίας, κοιλιακής διείσδυσης σήραγγας Pressio® με λειτουργία εξωτερικής παροχέυσης ENY

Πίνακας 4. Σύστημα Παρακολούθησης Pressio®

PSO-4000	Διάταξη Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης Pressio® 2 Περιλαμβάνεται Καλώδιο Ρεύματος και Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα (PSO-EC30)
----------	---

Πίνακας 5. Εξαρτήματα Pressio®

PSO-EC30	Καλώδιο επέκτασης καθετήρα (περιλαμβάνεται με το PSO-4000, επίσης διατίθεται ξεχωριστά)
PSO-MCxx	Καλώδιο πίεσης – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 ακίδες <i>Επίσης συμβατό με το Philips (Intellivue, Efficia), Mindray</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 ακίδες <i>Επίσης συμβατό με το Dräger (Infinity)</i> – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 ακίδες – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 ακίδες – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 ακίδες <i>Επίσης συμβατό με το GE Carescape</i> – MC06: HELLIGE - 10 ακίδες – MC07: SIEMENS - 7 ακίδες <i>Επίσης συμβατό με το Dräger (Infinity)</i> – MC08: NIHON KOHDEN - 5 ακίδες – MC10: DATASCOPE - 6 ακίδες
PSO-MCT-γ	Καλώδιο θερμοκρασίας – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 ακίδες <i>Επίσης συμβατό με το Philips (Intellivue, Efficia)</i> – MCT-B: SIEMENS - 7 ακίδες <i>Επίσης συμβατό με το Dräger (Infinity)</i> – MCT-C: SPACELABS - 10 ακίδες – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 ακίδες – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - ΒΥΣΜΑ 6,35 mm

Πίνακας 6. Έτος πρώτης σήμανσης CE

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

Τα καλώδια Pressio® συμμορφώνονται με τα εξής πρότυπα:

- 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

Οι τεχνικές προδιαγραφές και η λίστα κωδικών αναφορών προϊόντων μπορεί να τροποποιηθούν χωρίς ειδοποίηση.

Η διαθεσιμότητα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη χώρα.

Η σελίδα έχει μείνει σκόπιμα κενή



■ 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.