

EN

## PRESSIO® CABLES

*For use with Pressio Monitoring Systems only*

**Instructions for Use**

---

FR

## CÂBLES PRESSIO®

*À utiliser uniquement avec les systèmes de Monitoring Pressio*

**Notice d'utilisation**

---

SR

## PRESSIO® KABLOVI

*Za upotrebu samo sa Pressio monitoring sistemima*

**Uputstvo za Upotrebu**

---

RU

## КАБЕЛИ PRESSIO®

*Только для использования с Системами Мониторинга Pressio*

**Инструкции по Использованию**

---

LT

## „PRESSIO®“ KABELIAI

*Naudoti tik su „Pressio“ stebėjimo sistemomis*

**Naudojimo instrukcijos**



# Table of Contents

EN

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

FR

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

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

SR

Pressio® kablovi	19
1. Uvod	19
2. Predviđena upotreba	19
3. Opis	19
4. Postupak čišćenja i dezinfekcije	19
4.1. Uvod	20
4.2. Preduslovi	20
4.3. Postupak čišćenja	20
4.4. Postupak dezinfekcije	20
4.5. Inspekcija	20
5. Korišćenje kablova	20
5.1. Produžni kabl za kateter	20
5.2. Kabl pacijentovog monitora	21
5.3. Povezivanje kablova	21
6. Održavanje kablova	21
7. Uslovi okruženja, skladištenje i transport	21
7.1. Uslovi okruženja	21
7.2. Skladištenje	21
7.3. Transport	21
8. Obrada proizvoda nakon upotrebe	21
8.1. Vraćanje proizvoda	21
8.2. Eliminacija proizvoda	21
9. Garancija	22
10. Simboli	22
11. Elektromagnetna kompatibilnost	22
12. Reference	23

RU

Кабели Pressio®	25
1. Введение	25
2. Предусмотренное применение	25
3. Описание	25
4. Процедура очистки и дезинфекции	26
4.1. Введение	26
4.2. Необходимые условия	26
4.3. Процедура очистки	26
4.4. Процедура дезинфекции	26
4.5. Осмотр	26
5. Использование кабелей	26
5.1. Удлинительный Кабель Катетера	26
5.2. Кабель Монитора Пациента	27
5.3. Подключение кабелей	27
6. Техническое обслуживание кабелей	27
7. Условия окружающей среды, хранение и доставка	27
7.1. Условия окружающей среды	27
7.2. Хранение	27
7.3. Транспортировка	27
8. Обработка изделия после использования	28

8.1. Возврат изделия .....	28
8.2. Утилизация изделия .....	28
9. Гарантия .....	28
10. Обозначения .....	28
11. Электромагнитная совместимость .....	29
12. Справочные данные .....	29

LT

„Pressio®“ kabeliai .....	31
1. Preambulė .....	31
2. Numatytoji paskirtis .....	31
3. Aprašas .....	31
4. Valymo ir dezinfekavimo procedūra .....	31
4.1. Įvadas .....	31
4.2. Būtinės sąlygos .....	32
4.3. Valymo procedūra .....	32
4.4. Dezinfekavimo procedūra .....	32
4.5. Patikrinimas .....	32
5. Kabelių naudojimas .....	32
5.1. Kateterio ilginamasis kabelis .....	32
5.2. Paciento monitorius kabelis .....	33
5.3. Kabelio jungtis .....	33
6. Techninė kabelių priežiūra .....	33
7. Aplinkos sąlygos, laikymas ir siuntimas .....	33
7.1. Aplinkos sąlygos .....	33
7.2. Laikymas .....	33
7.3. Siuntimas .....	33
8. Gaminio apdorojimas po naudojimo .....	33
8.1. Gaminio gražinimas .....	33
8.2. Gaminio šalinimas .....	33
9. Garantija .....	33
10. Simboliai .....	34
11. Elektromagnetinis suderinamumas .....	34
12. Nuorodos .....	34

This page is intentionally left blank.

**CAUTION**

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

**1. Preamble**

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

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

**2. Intended use**

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

## – Catheter Extension Cable

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

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

## – Pressure cable

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

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

## – Temperature cable

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

**3. Description**

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

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

**NOTE**

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

**NOTE**

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

Figure 1. Pressio 2 system configuration

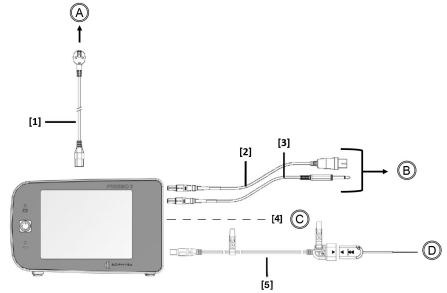


Table 1. Cables references

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

**4. Cleaning and disinfection procedure****CAUTION**

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

#### 4.1. Introduction

The cables are delivered clean, but not disinfected.

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

##### WARNING

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

##### WARNING

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

##### NOTICE

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

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

For more information, contact Sophysa Customer Service at [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), or contact your local distributor.

#### 4.2. Prerequisites

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

#### 4.3. Cleaning procedure

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

##### NOTE

Do not put excessive pressure on the product labels.

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

If residues remain, take a new pre-soaked wipe with 70% isopropyl alcohol (IPA) and wipe the surfaces again.

##### NOTE

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

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

#### 4.4. Disinfection procedure

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

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

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

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

#### 4.5. Inspection

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

### 5. Using the cables

##### NOTE

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

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

##### CAUTION

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

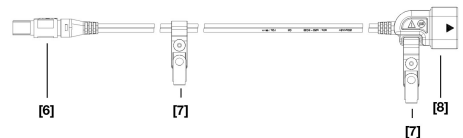
##### WARNING

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

#### 5.1. Catheter Extension Cable

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

Figure 2. Connecting system



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

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

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

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

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

##### CAUTION

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



**WARNING**

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

**5.2. Patient Monitor Cable****NOTE**

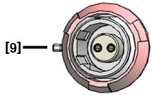
Follow cable compatibility detailed in the *Pressio® Accessories* table ( *Section 12. References (p. 11)*).

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

**5.3. Cables connection**

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

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



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

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

**6. Maintenance of the cables**

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

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

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

Contact Sophysa Customer Service at [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) to organize the shipment of your equipment.

**7. Environmental conditions, storage and shipping**

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

**WARNING**

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

**7.1. Environmental conditions**

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

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

**7.2. Storage**

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

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

**7.3. Shipping**

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

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

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

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

Do not use a cable that is damaged.

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

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

**8.2. Product elimination**

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

**9. Warranty**

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

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

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

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

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







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


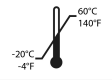






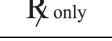

These visual checks will indicate whether or not the cables can still be used.

Table 2. Date of first use

Date	
------	--

## 10. Symbols

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

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

## 11. Electromagnetic compatibility

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

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

**NOTE**

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

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

**12. References**

Table 3. Pressio® Catheter Kits

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

Table 4. Pressio® Monitoring System

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

Table 5. Pressio® Accessories

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

Table 6. Year of first CE marking

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

Pressio® Cables comply with the following standards:

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

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

*Availability may vary according to country.*

This page is intentionally left blank.

## AVERTISSEMENT

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

## 1. Préambule

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

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

## 2. Usage prévu

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

### – Câble d'extension de cathéter

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

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

### – Câble Pression

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

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

### – Câble Température

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

## 3. Description

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

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

## NOTE

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

## NOTE

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

Figure 1. Configuration du système Pressio 2

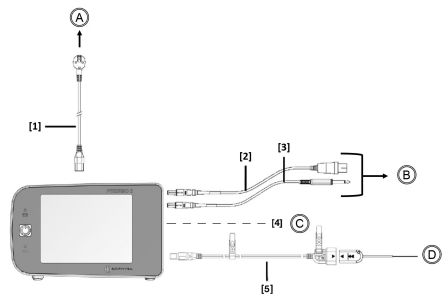


Tableau 1. Références des câbles

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

## 4. Procédure de nettoyage et de désinfection

### AVERTISSEMENT

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

### 4.1. Introduction

Les câbles sont livrés câbles propres mais non désinfectés.

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

### MISE EN GARDE

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

### MISE EN GARDE

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

### REMARQUE

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

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

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

### 4.2. Prérequis

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

### 4.3. Procédure de Nettoyage

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

### NOTE

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

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

### NOTE

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

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

### 4.4. Procédure de désinfection

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

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

### 4.5. Inspection

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

## 5. Utilisation des câbles

### NOTE

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

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

### AVERTISSEMENT

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

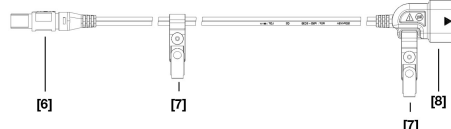
### MISE EN GARDE

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

### 5.1. Câble d'extension de cathéter

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

Figure 2. Branchement du système



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

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

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

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

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

#### AVERTISSEMENT

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

#### MISE EN GARDE

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

### 5.2. Câble moniteur patient

#### NOTE

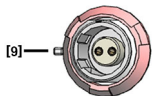
Respecter la compatibilité du câble indiquée dans le tableau *Accessoires Pressio®* (Section 12. Références (p. 17)).

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

### 5.3. Branchement des câbles

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

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



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

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

## 6. Entretien des câbles

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

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

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

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

## 7. Conditions d'environnement, stockage et transport

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

#### MISE EN GARDE

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

### 7.1. Conditions d'environnement

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

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

### 7.2. Stockage

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

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

### 7.3. Expédition

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

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

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

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

## 8. Traitement du produit après usage

### 8.1. Retour du produit

Ne pas utiliser un câble qui est endommagé.

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

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

### 8.2. Mise au rebut du produit

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

## 9. Garantie

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

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

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

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

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
















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

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

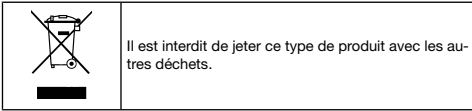
Tableau 2. Date de première utilisation

Date	
------	--

## 10. Symboles

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





## 11. Compatibilité électromagnétique

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

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

### NOTE

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

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

## 12. Références

Tableau 3. Kits de Cathéter Pressio®

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

Tableau 4. Système de Monitoring Pressio®

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

Tableau 5. Accessoires Pressio®

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

Tableau 6. Année du premier marquage CE

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

Les Câbles Pressio® sont conformes aux normes suivantes :

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

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

La disponibilité peut varier selon les pays.

Page laissée intentionnellement blanche

## UPOZORENJE

Federalni zakon (SAD) ograničava da se ovo sredstvo prodaje samo od strane lekara ili po njegovom nalogu.

## 1. Uvod

Ovo Uputstvo za Upotrebu daje detaljne informacije potrebne za identifikovanje, povezivanje i čišćenje kablova koji se koriste sa Pressio Interfejsom PSO-IN00, Pressio modulom za intrakranijalnu temperaturu (PSO-MT00), Pressio Monitorom (PSO-3000 ili PSO-4000) i asortimanom Pressio Katetera; nadalje se nazivaju Monitor i Kateter.

Sve zahteve za informacijama ili izmenama vezanim za ovaj vodič treba poslati na: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Francuska.

## 2. Predviđena upotreba

Kompanija Sophysa obezbeđuje tri vrste kablova za korišćenje isključivo sa njenim monitoring sistemima.

### – Produžni kabl za kateter

Produžni kabl za kateter je isključivo predviđen za upotrebu sa Pressio 2 monitorom ICP (PSO-4000). On omogućava da se Pressio Kateter elektronski poveže sa Pressio 2 Monitorom ICP. Sprovodi analogni signal od senzora ICP i ICT do Pressio 2 monitora ICP.

Pomaže Pressio 2 Monitoru ICP da komunicira sa memorijom Pressio Katetera u vidu digitalnog signala.

### – Kabl sa unutrašnjim pritiskom

Kabl sa unutrašnjim pritiskom je predviđen za upotrebu sa Pressio monitoring sistemima (Pressio monitor ICP (PSO-3000), Pressio 2 monitor ICP (PSO-4000), Pressio modul za intrakranijalnu temperaturu (PSO-MT00) i Pressio interfejs (PSO-IN00)).

On omogućava povezivanje monitoring sistema sa pacijentovim monitorom i prenosi vrednost ICP u vidu analognog signala.

### – Temperaturni kabl

Temperaturni kabl je predviđen za upotrebu sa Pressio monitoring sistemima (Pressio monitor ICP (PSO-3000), Pressio modul za intrakranijalnu temperaturu (PSO-MT00) i Pressio 2 monitor ICP (PSO-4000)). On omogućava povezivanje monitoring sistema sa pacijentovim monitorom i prenosi vrednost ICT u vidu analognog signala.

## 3. Opis

Kablovi su indikovani za upotrebu samo sa monitorom i kateterima.

Monitor mora da se koristi sa kablovima koje obezbeđuje kompanija Sophysa navedenim u nastavku.

### PRIMEDBA

Produžni kabl za kateter (PSO-EC30) mora da se koristi samo sa kateterima koji su navedeni u tabeli *Pressio® kompleta za kateter (Odeljak 12. Reference (str. 23))*.

## PRIMEDBA

Kablovske veze ilustrovane u ovom dokumentu su primeri dobijeni pri korišćenju Pressio 2 monitora ICP (PSO-4000).

Slika 1. Konfiguracija Pressio 2 sistema

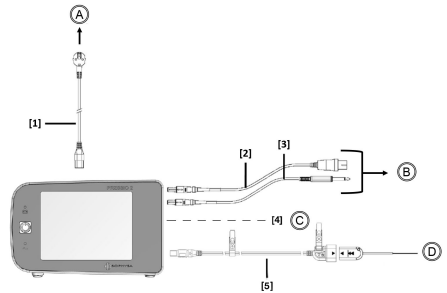


Tabela 1. Reference za kablove

Stavka	Šifra proizvođača	Opis
A	-	Za glavno napajanje
B	-	Za monitor pored kreveta pacijenta
C	-	Za PC
D	-	Za pacijenta
1	Napojni kabl	<i>Uključen u pakovanje Monitora</i>
2	PSO-MCxx	Pacijentov monitor/kabl sa unutrašnjim pritiskom Dužina: 2,9m <i>Zasebno se nabavlja</i>
3	PSO-MCT-y	Pacijentov monitor/temperaturni kabl Dužina: 2,9m <i>Zasebno se nabavlja</i>
4	Mini USB	PC/Pressio 2 monitor ICP Dužina: 1,8m <i>Uključen u pakovanje Monitora</i>
5	PSO-EC30	Produžni kabl za kateter Dužina: 2 m <i>Uključen u pakovanje Monitora, takođe može zasebno da se nabavi</i>

## 4. Postupak čišćenja i dezinfekcije

### UPOZORENJE

Nemojte koristiti kabl ako ima prljavštine ili vidljivih ostataka na spoljnoj površini ili unutar žica.

#### 4.1. Uvod

Kablovi se isporučuju čisti, ali ne i dezinfikovani.

Očistite sve kablove i zatim dezinfikujte Produžni Kabl za Kateter pre prve upotrebe i između svakog pacijenta, kao što je ovde opisano.

##### UPOZORENJE

Nemojte da čistite monitor ili kateter, niti da dezinfikujete kablove, kada se koriste na pacijentu.

##### UPOZORENJE

Nemojte da potopate kablove, autoklavirate ih, niti da ih kvasite u tečnosti. To može da utiče na njihov učinak (uključujući drifit i električnu bezbednost).

##### PRIMEDBA

Nemojte koristiti rastvarače niti sredstva za čišćenje koja mogu da oštete kablove monitora, poput:

- sredstava za čišćenje/dezinfekciju (na bazi fenola),
- čišćenja/dezinfekcije putem prokuvavanja,
- čišćenja/dezinfekcije putem toplog vazduha/mlaza,
- acetona, amonijaka, benzena, izbeljivača, hlora, hlorsane vode, vode toplije od 60°, rastvarača za farbu, trihloretilena.

Za više informacija, obratite se korisničkom servisu kompanije Sophysa na [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), ili se obratite svom lokalnom dobavljaču.

#### 4.2. Preduslovi

1. Stavite rukavice i nemojte ih skidati do kraja postupka.
2. Uzmite prethodno nakvašene maramice sa 70% izopropil alkoholom (IPA).

#### 4.3. Postupak čišćenja

Svrha ovog postupka je da se ukloni sva prljavština i vidljivi ostaci sa kablova.

##### PRIMEDBA

Nemojte vršiti prekomerni pritisak na etikete proizvoda.

1. Čistite površine kabla najmanje 1 minut koristeći prethodno nakvašene maramice sa 70% izopropil alkoholom (IPA), kako biste uklonili sve vidljive ostatke. Temeljno obrišite sve kablove, koristeći novi brisač za svaki kabl.
2. Ispitajte komponente. Ako ostaci nisu uklonjeni, uzmite novu prethodno nakvašenu maramicu sa 70% izopropil alkoholom (IPA) i ponovo prebršite površine.

##### PRIMEDBA

Ponavljajte ovaj korak sve dok svi vidljivi ostaci ne budu uklonjeni sa svih komponenata.

3. Dezinfikujte produžni kabl za kateter kao što je opisano u sledećem odeljku.

#### 4.4. Postupak dezinfekcije

Svrha ovog postupka je da se uklone svi mikroorganizmi prisutni na produžnom kablju za kateter.

1. Temeljno prebršite produžni kabl za kateter. Mora ostati vidljivo mokar najmanje 2 minuta. Po potrebi, koristite dodatne maramice da osigurate neprekidna 2 minuta mokrog kontakta.
2. Ostaviti produžni kabl za kateter da se u potpunosti osuši na vazduhu 1 sat pre ponovne upotrebe.

#### 4.5. Inspekcija

Nakon svakog postupka čišćenja ili dezinfekcije, vizuelno ispitate kablove na postojanje bilo kakvog oštećenja. Vidite *Odeljak 6. Održavanje kablova (str. 21)*.

### 5. Korišćenje kablova

##### PRIMEDBA

Pressio kablove treba da koristi samo osoblje obučeno za medicinske uređaje.

Proverite da nijedan deo kabla nije oštećen prilikom transporta.

##### UPOZORENJE

Ako je bilo koji deo kabla oštećen, nemojte ga koristiti. Obratite se kompaniji Sophysa ili svom lokalnom dobavljaču.

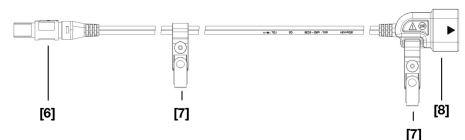
##### UPOZORENJE

Pre upotrebe sistema za monitoring, proverite da li je povezivanje kablova ispravno. Loše povezivanje može da dovede do pogrešne dijagnoze, i tako predstavlja rizik od povrede pacijenta.

#### 5.1. Produžni kabl za kateter

Produžni kabl za kateter se isporučuje sa svakim monitorom PSO-4000, a takođe se može zasebno nabaviti.

Slika 2. Sistem za povezivanje



**[6]** Utikač **[7]** Štipaljke za fiksiranje kablova **[8]** Ulaz za hardverski kluč

Utikač (6) se povezuje sa monitorom. Vođica i kodiranje po boji (bela) olakšavaju ispravnu konekciju.

Štipaljke za fiksiranje (7) su zakačene za posteljninu ili pacijentovu odeću. Pravilno korišćenje ovih štipaljki ograničava trakciju implantiranog katetera i smanjuje rizik od odvajanja katetera.

Ulaz za hardverski kluč (8) se povezuje sa kateterom. Vođica i kodiranje po boji (plave strelice) olakšavaju ispravnu konekciju.

Na kraju kabla ubacite Kateter dok ne dođete do plave linije. Linija na hardverskom kluču Katetera označava tačku kada je insercija potpuna.

## UPOZORENJE

Nemojte dopustiti da bilo koji konektor dođe u dodir sa tečnošću.

## UPOZORENJE

Produžni kabl za kateter nije zaštićen od dejstva defibrilatora za srce.

## 5.2. Kabl pacijentovog monitora

### PRIMEDBA

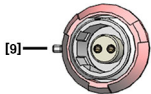
Pratite kompatibilnost kabla prikazanu u tabeli *Pressio® pomoćne opreme (Odeljak 12. Reference (str. 23))*.

Kablovi sa unutrašnjim pritiskom i temperaturni kablovi su opremljeni vodičama, kako bi se olakšalo ispravno povezivanje.

## 5.3. Povezivanje kablova

Tri utičnice kabla se postavljaju na desni panel Monitora, sa specifičnom šifrom boje za svaki kabl.

- Utičnica Produžnog Kabla za Kateter (bela) koristi se za povezivanje utikača Produžnog Kabla za Kateter, da bi se omogućila veza Kateter/Monitor.
- ICP utičnica (plava) koristi se za povezivanje utikača kabla sa unutrašnjim pritiskom Monitora sa monitorom pored kreveta pacijenta radi prenosa vrednosti ICP.
- ICT utičnica (crvena) koristi se za povezivanje utikača temperaturnog kabla Monitora sa monitorom pored kreveta pacijenta radi prenosa merenja vrednosti ICT.



Da bi se kablovi povezali, poravnajte strelice koje se nalaze na utikaču sa odgovarajućom oznakom [9]. Zatim gurnite utikač kabla unutra. Trebalo bi da uđe lako, bez primene sile.

Da bi se kablovi isključili, povucite utikač kabla od utičnice Monitora.

## 6. Održavanje kablova

Kompanija Sophysa preporučuje stalni oprez kako bi se osiguralo da su monitor, njegovi kablovi i prateća oprema u dobrom radnom stanju za svakog novog pacijenta.

Proverite vizuelni izgled kablova pre upotrebe. Uverite se da:

- nema stranog tela na utikaču kabla,
- električne veze utikača nisu uvrnute,
- nema vidljivih pukotina na kablju,
- oznake na kablju su i dalje vidljive.

Obratite se korisničkom servisu kompanije Sophysa na [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) kako biste organizovali transport Vaše opreme.

## 7. Uslovi okruženja, skladištenje i transport

Nemojte stavljati kablove monitora u magnetno polje MR.

## UPOZORENJE

Prenosiva oprema za RF komunikaciju (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i spoljašnje antene) ne treba da se koristi na blizini većoj od 30 cm (12 inča) od kablova monitora. U suprotnom, može doći do pada performansi ove opreme.

### 7.1. Uslovi okruženja

Monitor i njegova prateća oprema su projektovani da izdrže sledeće uslove okruženja:

- Temperatura: između +10 °C (50 °F) i +40 °C (104 °F).
- Relativna vlažnost vazduha bez kondenzacije: između 15% i 95%.
- Nadmorska visina: između -500 m i +3000 m (što odgovara visini leta do 12.000 m u kabini pod pritiskom).

### 7.2. Skladištenje

Monitor, njegova prateća oprema i kablovi su projektovani da izdrže sledeće uslove skladištenja:

- Temperatura: između -20 °C (-4 °F) i +60 °C (140 °F).
- Relativna vlažnost vazduha: između 15% i 95%.
- Nadmorska visina: između -500 m i +4.600 m (što odgovara visini leta do 12.000 m u kabini pod pritiskom).

### 7.3. Transport

Zaštite monitor, njegovu prateću opremu i kablove od potresa i vibracija tokom transporta.

Monitor, njegova prateća oprema i kablovi su projektovani da izdrže sledeće uslove transporta:

- Temperatura: između -20 °C (-4 °F) i +60 °C (140 °F).
- Relativna vlažnost vazduha: između 15% i 95%.
- Nadmorska visina: između -500 m i +4.600 m (što odgovara visini leta do 12.000 m u kabini pod pritiskom).

## 8. Obrada proizvoda nakon upotrebe

### 8.1. Vraćanje proizvoda

Nemojte koristiti kabl koji je oštećen.

U okviru svog programa kontinualnog unapređivanja, kompanija Sophysa traži od svojih kupaca da obaveste kompaniju i nadležne državne organe o bilo kojim neočekivanim i ozbiljnim problemima koji se javljaju kod uređaja.

Vratite neispravan kabl kompaniji Sophysa radi odgovarajuće istrage. Radi odgovarajuće procene vraćenog kabla, on mora biti praćen obrazlažućim obrascem za *Ovlašćenje za Vraćanje Proizvođaču*.

### 8.2. Eliminacija proizvoda

Radi eliminacije kabla, očistite ga u skladu sa instrukcijama datim u *Odeljak 4. Postupak ašćenja i dezinfekcije (str. 19)* i zatim pošaljite kabl nazad kompaniji Sophysa radi odgovarajuće eliminacije. Obratite se korisničkom servisu kompanije Sophysa na [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) ili svom lokalnom dobavljaču kako biste organizovali transport Vaše opreme.

## 9. Garancija

Performanse i bezbednost kablova su zagaranovani samo sa monitorom i kompatibilnim komponentama (kao što su kateter i monitor pored kreveta pacijenta) koje dizajnira, testira i proizvodi kompanija Sophysa.

Sophysa garantuje performanse i bezbednost ovog medicinskog sredstva u normalnim uslovima za nameravanu upotrebu sredstva, adaptiranog za nameravanu svrhu i upotrebu, i u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu.

Medicinsko sredstvo mora da se skladišti i transportuje u okruženju i u uslovima koji su takođe u skladu sa informacijama u ovom uputstvu za upotrebu. Kompanija Sophysa je testirala i potvrdila ove uslove za skladištenje i transport. Dakle, kompanija Sophysa ne daje nijednu drugu izričitu niti implicitnu garanciju vezanu za dobro očuvanje i bezbednost uređaja na drugim lokacijama osim sopstvenih koje ne ispunjavaju ove uslove. Slično tome, kompanija Sophysa ne daje nijednu izričitu niti implicitnu garanciju za pogodnost proizvoda za upotrebu za koju će se koristiti, niti za njegovu adaptaciju za određenu primenu, osim u okviru indikacija i predviđene svrhe proizvoda, niti kada se transformiše, modifikuje ili popravlja, osim u skladu sa uputstvima kompanije Sophysa.

Ni u kojim okolnostima, kompanija Sophysa se ne može smatrati odgovornom u slučaju oštećenja, za bilo koji incident i/ili komplikaciju usled oštećenja niti za povredu koja se javlja direktno ili indirektno usled neodgovarajućeg korišćenja sredstva i/ili upotrebe sredstva koje se ne pridržava ili ne poštuje uslove za njegovo održavanje, čišćenje, održavanje, skladištenje ili transport.


Kablovi imaju očekivani radni vek od 2 godine uz normalno korišćenje (isključivanje i ponovno povezivanje između svakog monitoringa). Međutim, gorenavedeni rezultati vizuelne provere imaju prednost (vidite *Odeljak 6. Održavanje kablova (str. 21)*).

Te vizuelne provere će pokazati da li kablovi mogu ili ne mogu dalje da se koriste.

Tabela 2. Datum prvog korišćenja

Datum	
-------	--

## 10. Simboli

	Kataloški broj
	Broj šarže
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	CE oznaka za usaglašenost

	Konsultujte uputstvo za upotrebu
	Granica vlažnosti: 15% do 95%
	Temperaturne granice: -20°C (-4°F) do 60°C (140°F)
	Produžni kabl za kateter nije zaštićen od dejstva defibrilatora za srce.
	Nebezbedno za MR Kablovi nisu pogodni za upotrebu u MR okruženju. Nemojte koristiti tokom MR pregleda.
	Medicinsko sredstvo
	Jedinstvena identifikacija sredstva
	Čuvati na suvom
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti
	Samo na recept
	Odlaganje ove vrste proizvoda sa ostalim otpadom je zabranjeno.

## 11. Elektromagnetna kompatibilnost

U slučaju elektrostatičkog pražnjenja ili elektromagnetnih smetnji, u nastavku je dato ponašanje koje monitor, kablovi ili senzor mogu da prikažu:

- Ako dođe do snažnog elektrostatičkog pražnjenja na monitoru, kablovima ili senzoru:
  - to može privremeno da utiče na srednju vrednost ICP ili ICT,
  - kriva ICP može da pokaže privremene pikove sa velikom amplitudom.
- Ako dođe do snažnih elektromagnetnih smetnji na monitoru, kablovima ili senzoru:
  - to može da utiče na srednju vrednost ICP ili ICT,
  - kriva ICP može da prikaže abnormalno talasanje.

## PRIMEDBA

Emisione karakteristike ove opreme čine je pogodnom za korišćenje u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom području (za koje je obično potrebna CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za komunikacione usluge koje koriste radio frekvenciju.

Možda ćete morati da preduzmete mere za ublažavanje, kao što je promena lokacije ili smera opreme.

## 12. Reference

Tabela 3. Kompleti za kateter Pressio®

PSO-PB	Pressio® komplet za monitoring ICP, parenhimski sa vijkom
PSO-PBT	Pressio® komplet za monitoring ICP i ICT, parenhimski sa vijkom
PSO-PT	Pressio® komplet za monitoring ICP, parenhimsko tunelovanje
PSO-PTT	Pressio® komplet za monitoring ICP i ICT, parenhimsko tunelovanje
PSO-VT	Pressio® komplet za monitoring ICP, ventrikularno tunelovanje sa funkcijom eksterne drenaže CSF
PSO-VTT	Pressio® komplet za monitoring ICP i ICT, ventrikularno tunelovanje sa funkcijom eksterne drenaže CSF

Tabela 4. Pressio® monitoring sistem

PSO-4000	Pressio® 2 monitor ICP Uključujući kabl za napajanje i produžni kabl za kateter (PSO-EC30)
----------	---

Tabela 5. Pressio® prateća oprema

PSO-EC30	Produžni kabl za kateter (uključen sa PSO-4000, takode se može zasebno nabaviti)
PSO-MCxx	Kabl sa unutrašnjim pritiskom – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pina <i>Takođe kompatibilan sa Philips (Intellivue, Efficia), Mindray</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pinova <i>Takođe kompatibilan sa Dräger (Infinity)</i> – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pinova – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pinova – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pinova <i>Takođe kompatibilan sa GE Carescape</i> – MC06: HELLIGE - 10 pinova – MC07: SIEMENS - 7 pinova <i>Takođe kompatibilan sa Dräger (Infinity)</i> – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pinova – MC10: DATASCOPE - 6 pinova
PSO-MCT-y	Temperaturni kabl – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pina <i>Takođe kompatibilan sa Philips (Intellivue, Efficia)</i> – MCT-B: SIEMENS - 7 pinova <i>Takođe kompatibilan sa Dräger (Infinity)</i> – MCT-C: SPACELABS - 10 pinova – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pinova – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - UTIČNICA 6,35 mm

Tabela 6. Godina prve CE oznake

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

Pressio® kablovi ispunjavaju sledeće standarde:

- 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

*Tehničke specifikacije i spisak referenci za proizvod mogu da se modifikuju bez prethodnog obaveštenja.*

*Dostupnost može da se razlikuje u zavisnosti od države.*

Ova strana je namerno ostavljena prazna.



## ВНИМАНИЕ

В соответствии с ограничениями Федерального законодательства (США) данное устройство может продаваться только врачом или по заказу врача.

## 1. Введение

Эти Инструкции по Использованию содержат всю информацию, необходимую для идентификации, подключения и очистки кабелей, используемых с Интерфейсом Pressio PSO-IN00, модулем внутричерепной температуры Pressio (PSO-MT00), Монитором Pressio (PSO-3000 или PSO-4000) и серий Катетеров Pressio, далее именуемые Монитор и Катетер.

Все запросы на предоставление информации или изменения, связанные с данным руководством, следует отправлять по адресу: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Франция.

## 2. Предусмотренное применение

Компания Sophysa предлагает три типа кабелей для использования исключительно с ее системами Мониторинга.

### – Удлинительный Кабель Катетера

Удлинительный Кабель Катетера предназначен для использования исключительно с Монитором ВЧД Pressio 2 (PSO-4000). Он позволяет подключить Катетер Pressio к Монитору ВЧД Pressio 2 электронным способом. Он передает аналоговый сигнал от датчиков ВЧД и ВЧТ к Монитору ВЧД Pressio 2.

Это помогает Монитору ВЧД Pressio 2 обмениваться данными с памятью Катетера Pressio в виде цифрового сигнала.

### – Кабель давления

Кабель давления предназначен для использования с системами Мониторинга Pressio (Монитор ВЧД Pressio (PSO-3000), Монитор ВЧД Pressio 2 (PSO-4000), модуль внутричерепной температуры Pressio (PSO-MT00) и интерфейс Pressio (PSO-IN00)).

Это дает возможность подключать системы мониторинга к монитору пациента и передавать значение ВЧД в виде аналогового сигнала.

### – Кабель температуры

Кабель температуры предназначен для использования с системами Мониторинга Pressio (Монитор ВЧД Pressio (PSO-3000), модуль внутричерепной температуры Pressio (PSO-MT00) и Монитор ВЧД Pressio 2 (PSO-4000)). Это дает возможность подключать системы мониторинга к монитору пациента и передавать значение ВЧТ в виде аналогового сигнала.

## 3. Описание

Кабели предназначены для использования только с Монитором и Катетерами.

Монитор должен использоваться с кабелями, поставляемыми компанией Sophysa, перечисленными ниже.

## ПРИМЕЧАНИЕ

Удлинительный Кабель Катетера (PSO-EC30) можно использовать только с катетерами, перечисленными в таблице «Наборы Катетеров Pressio®» (Разделе 12. Справочные данные (стр.29)).

## ПРИМЕЧАНИЕ

Кабельные соединения, проиллюстрированные в этом документе, являются примерами, которые возможны при использовании Монитора ВЧД Pressio 2 (PSO-4000).

Рисунок 1. Конфигурация системы Pressio 2

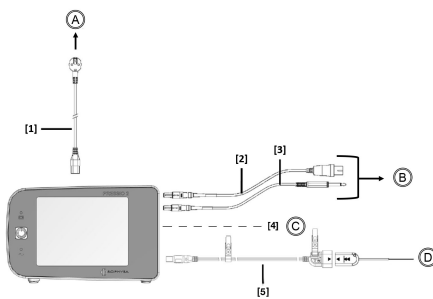


Таблица 1. Ссылки на кабель

Элемент	Код изделия	Описание
A	-	К электросети
B	-	К прикроватному монитору пациента
C	-	К ПК
D	-	К пациенту
1	Силовой кабель	Включено в пакет Монитора
2	PSO-MCxx	Кабель монитора пациента (давление) Длина: 2,9 м Поставляется отдельно
3	PSO-MCT-y	Кабель монитора пациента (температура) Длина: 2,9 м Поставляется отдельно
4	Мини-USB	ПК/Монитор ВЧД Pressio 2 Длина: 1,8 м Включено в пакет Монитора
5	PSO-EC30	Удлинительный Кабель Катетера Длина: 2 м Включено в пакет Монитора, также поставляется отдельно

## 4. Процедура очистки и дезинфекции

### ВНИМАНИЕ

Не используйте кабель, если на внешней поверхности или внутри проводов есть какие-либо загрязнения или видимые остатки.

### 4.1. Введение

Кабели поставляются чистыми, но не дезинфицированными.

Очищайте все кабели и затем дезинфицируйте Удлинительный Кабель Катетера перед первым использованием и после обслуживания каждого пациента как описано ниже.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не очищайте Монитор и Катетер и не дезинфицируйте кабели при использовании на пациенте.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не погружайте, не автоклавируйте и не замачивайте кабели в жидкости. Их работа (включая сдвиг и электрическую безопасность) может быть нарушена.

### УВЕДОМЛЕНИЕ

Не используйте растворители или чистящие вещества, которые могут повредить кабели Монитора, такие как:

- чистящие/дезинфицирующие вещества (на основе фенолов),
- очистка/дезинфекция путем кипячения,
- очистка/дезинфекция горячим воздухом/паром,
- ацетон, аммиак, бензол, отбеливающее вещество, хлор, хлорная вода, вода выше 60°, растворители краски, трихлорэтилен.

За дополнительной информацией обратитесь в службу поддержки компании Sophysa по адресу: [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) или свяжитесь с местным дистрибьютором.

### 4.2. Необходимые условия

1. Наденьте перчатки и не снимайте их на протяжении всей процедуры.
2. Возьмите салфетки, предварительно пропитанные 70% изопропиловым спиртом (ИПС).

### 4.3. Процедура очистки

Целью данной процедуры является удаление любых загрязнений и видимых остатков на кабелях.

### ПРИМЕЧАНИЕ

Не оказывайте излишнее давление на маркировку изделия.

1. Очищайте поверхности кабеля по крайней мере 1 минуту с помощью салфеток, предварительно пропитанных 70% изопропиловым спиртом (ИПС), чтобы удалить любые видимые остатки.

Тщательно протрите все кабели, используя новую салфетку для каждого кабеля.

2. Осмотрите компоненты.

Если остатки остаются, возьмите новую салфетку, предварительно пропитанную 70% изопропиловым спиртом (ИПС), и протрите поверхности снова.

### ПРИМЕЧАНИЕ

Повторяйте этот шаг, пока все видимые остатки не будут удалены со всех компонентов.

3. Продезинфицируйте Удлинительный Кабель Катетера как описано в следующем разделе.

### 4.4. Процедура дезинфекции

Целью данной процедуры является удаление любых микроорганизмов, имеющихся на Удлинительном Кабеле Катетера.

1. Тщательно вытирайте Удлинительный Кабель Катетера. Он должен оставаться довольно влажным не менее 2 минут.

При необходимости используйте дополнительные салфетки, чтобы обеспечить непрерывный влажный контакт в течение 2 минут.

2. Дайте Удлинительному Кабелю Катетера полностью высохнуть на воздухе в течение 1 часа, прежде чем использовать его снова.

### 4.5. Осмотр

После каждой процедуры очистки или дезинфекции проводите визуальную проверку кабелей на наличие любых повреждений. См. *Разделе 6. Техническое обслуживание кабелей (стр.27)*.

## 5. Использование кабелей

### ПРИМЕЧАНИЕ

Кабели Pressio должны использоваться только персоналом, обученным работе с медицинскими устройствами.

Убедитесь, что ни одна часть кабеля не была повреждена во время транспортировки.

### ВНИМАНИЕ

Если какая-либо часть кабеля повреждена, не используйте его. Свяжитесь с компанией Sophysa или ее местным дистрибьютором.

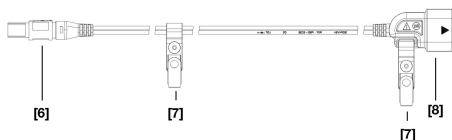
### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием системы мониторинга проверьте правильность подсоединения кабелей. Неадекватное подсоединение может привести к неправильному диагнозу и, как следствие, к возможной травме пациента.

### 5.1. Удлинительный Кабель Катетера

Удлинительный Кабель Катетера входит в комплект поставки с каждым Монитором PSO-4000, а также доступен отдельно.

Рисунок 2. Подключение системы



[6] Вилка [7] Фиксирующие зажимы [8] Разъем Dongle

Вилка (6) подключается к Монитору. Направляющий штифт и цветовой код (белый) обеспечивают правильное соединение.

Фиксирующие зажимы (7) прикрепляются к простыням или к одежде пациента. Правильное использование этих зажимов ограничивает натяжение имплантированного Катетера и снижает риск его отсоединения.

Разъем Dongle (8) подсоединяется к Катетеру. Направляющий штифт и цветовой код (синие стрелки) обеспечивают правильное соединение.

В конце кабеля вставьте Катетер до синей линии. Линия на разъеме dongle Катетера указывает точку полной вставки.

#### ВНИМАНИЕ

Не допускайте контакта разъемов с жидкостью.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Удлинительный Кабель Катетера не защищен от воздействия кардиодефибриллятора.

## 5.2. Кабель Монитора Пациента

#### ПРИМЕЧАНИЕ

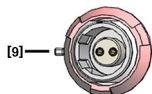
Соблюдайте совместимость кабелей, указанную в таблице «Принадлежностей Pressio®» (Разделе 12. Справочные данные (стр.29)).

Кабели давления и температуры снабжены направляющими штифтами для обеспечения правильности подключения.

## 5.3. Подключение кабелей

Три разъема кабеля расположены на правой панели Монитора с определенным цветовым кодом для каждого кабеля.

- Разъем Удлинительного Кабеля Катетера (белый) используется для подключения штекера Удлинительного Кабеля Катетера, чтобы обеспечить подключение Катетера/Монитора.
- Разъем ВЧД (синий) служит для подключения штекера кабеля давления Монитора к прикроватному монитору пациента для передачи значений ВЧД.
- Разъем ВЧТ (красный) служит для подключения штекера кабеля температуры Монитора к прикроватному монитору пациента для передачи значений ВЧТ.



Чтобы подключить кабели, совместите стрелки, расположенные на штекере, с соответствующей меткой [9]. Затем вставьте штекер кабеля. Он должен входить легко, без применения силы.

Чтобы отсоединить кабели, вытащите штекер кабеля из разъема Монитора.

## 6. Техническое обслуживание кабелей

Компания Sophysa рекомендует постоянно следить за тем, чтобы Монитор, его кабели и аксессуары находились в хорошем рабочем состоянии перед использованием каждым новым пациентом.

Перед использованием проведите визуальную проверку кабелей. Убедитесь в том, что:

- нет инородного тела в вилке кабеля,
- электрические соединения вилки не скручены,
- на кабеле нет видимых трещин,
- по-прежнему видна кабельная разметка.

Обратитесь в службу поддержки Sophysa по адресу [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), чтобы организовать отправку вашего оборудования.

## 7. Условия окружающей среды, хранение и доставка

Не помещайте кабели Монитора в магнитное поле МРТ.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Портативное оборудование РЧ связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от кабелей Монитора. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

### 7.1. Условия окружающей среды

Монитор и его принадлежности разработаны таким образом, чтобы выдерживать следующие условия окружающей среды:

- Температура: от +10 °C (50 °F) до +40 °C (104 °F).
- Относительная влажность без конденсации: от 15% до 95%.
- Высота: от -500 м до +3000 м (соответствует высоте полета до 12 000 м в герметичной кабине).

### 7.2. Хранение

Монитор, его принадлежности и кабели рассчитаны на следующие условия хранения:

- Температура: от -20 °C (-4 °F) до +60 °C (140 °F).
- Относительная влажность: от 15% до 95%.
- Высота: от -500 м до +4600 м (соответствует высоте полета до 12 000 м в герметичной кабине).

### 7.3. Транспортировка

Обеспечьте защиту Монитора, принадлежностей и кабелей от ударов и вибраций при транспортировке.

Монитор, его принадлежности и кабели рассчитаны на следующие условия транспортировки:

- Температура: от -20 °C (-4 °F) до +60 °C (140 °F).
- Относительная влажность: от 15% до 95%.
- Высота: от -500 м до +4600 м (соответствует высоте полета до 12 000 м в герметичной кабине).

## 8. Обработка изделия после использования

### 8.1. Возврат изделия

Не используйте кабель, если он поврежден.

В рамках своей программы постоянных улучшений компания Sophysa рекомендует своим клиентам сообщать компании и местным органам о любых неожиданных и серьезных проблемах, возникающих с изделием.

Верните неисправный кабель в компанию Sophysa для проведения надлежащего расследования. Для того, чтобы правильно провести анализ возвращаемого кабеля, к нему необходимо приложить пояснительную форму «Авторизованное Разрешение Производителя на Возврат».

### 8.2. Утилизация изделия

Чтобы утилизировать кабель, очистите его в соответствии с *Разделе 4. Процедура очистки и дезинфекции (стр.26)*, а затем отправьте кабель обратно в компанию Sophysa для надлежащей утилизации. Обратитесь в службу поддержки Sophysa по адресу: [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) или местному дистрибьютеру, чтобы организовать транспортировку вашего оборудования.

## 9. Гарантия

Рабочие характеристики и безопасность кабелей гарантируются только при использовании Монитора и совместимых компонентов (таких как Катетер и прикроватный монитор пациента), разработанных, испытанных и изготовленных компанией Sophysa.

Компания Sophysa гарантирует работоспособность и безопасность данного медицинского устройства при соблюдении нормальных условий предполагаемого использования устройства, адаптированных к его прямому назначению и использованию, и в соответствии с настоящими Инструкциями по Использованию.

Медицинское устройство должно храниться и транспортироваться в среде и в условиях, которые соответствуют информации, содержащейся в настоящих Инструкциях по Использованию. Эти условия хранения и транспортировки были протестированы и подтверждены компанией Sophysa. Таким образом, компания Sophysa не предоставляет никаких других явных или неявных гарантий в отношении надлежащей сохранности и безопасности изделия в других помещениях, кроме ее собственных, в которых не соблюдаются эти условия. Аналогично, компания Sophysa не предоставляет никаких явных или неявных гарантий в отношении пригодности изделия для использования, которое будет с ним совершено, или его адаптации к конкретному использованию, кроме как в пределах указаний и предполагаемого назначения изделия, или когда оно было преобразовано, модифицировано или отремонтировано, кроме как в соответствии с инструкциями компании Sophysa.

Ни при каких обстоятельствах компания Sophysa не может нести ответственность в случае ущерба, любого ин-

цидента и/или осложнения, возникшего в результате ущерба или ущерба, прямо или косвенно возникшего из-за неправильного использования устройства, и/или использования устройства, которое не соответствует требованиям, или при несоблюдении условий обслуживания, очистки, содержания, хранения или транспортировки.










Ожидаемый срок службы кабелей составляет 2 года при нормальной эксплуатации (отключение и повторное подключение между каждым мониторингом). Однако результаты визуальных проверок имеют преимущественную силу (см. *Разделе 6. Техническое обслуживание кабелей (стр.27)*).

Эти визуальные проверки покажут, можно ли по-прежнему использовать кабели.

Таблица 2. Дата первого использования

Дата	
------	--

## 10. Обозначения

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Производитель
	Дата производства
	Маркировка по стандарту CE
	См. Инструкцию по Использованию
	Допустимая влажность: 15% до 95%
	Допустимая температура: -20°C до 60°C (-4°F до 140°F)
	Удлинительный Кабель Катетера не защищен от воздействия кардиодефибриллятора.
	Опасность при проведении МРТ Кабели нельзя использовать в среде МРТ. Не используйте во время МРТ-обследования.
	Медицинское Устройство

	Уникальный Идентификатор Устройства
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечного света
	Только по рецепту
	Запрещено утилизировать данное изделие с другими отходами.

## 11. Электромагнитная совместимость

В случае возникновения электростатического разряда или электромагнитных помех смотрите приведенное ниже описание поведения Монитора, кабелей или датчика:

- В случае сильного электростатического разряда на Мониторе, кабелях или датчике:
  - среднее значение ВЧД или ВЧТ может быть временно изменено,
  - кривая ВЧД может показывать временные пики высокой амплитуды.
- Если на Мониторе, кабелях или датчике возникают электромагнитные помехи:
  - среднее значение ВЧД или ВЧТ может быть изменено,
  - кривая ВЧД может показать аномальную ярь.

### ПРИМЕЧАНИЕ

Характеристики излучения оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс В), оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту служб радиочастотной связи.

Вам возможно придется принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

## 12. Справочные данные

Таблица 3. Наборы Катетеров Pressio®

PSO-PB	Набор для мониторинга ВЧД Pressio®, паренхимное введение через винт
PSO-PBT	Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio®, паренхимное введение через винт
PSO-PT	Набор для мониторинга ВЧД Pressio®, паренхимное туннелирование
PSO-PTT	Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio®, паренхимное туннелирование

PSO-VT	Набор для мониторинга ВЧД Pressio®, вентрикулярное туннелирование с функцией наружного дренирования СМЖ
PSO-VTT	Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio®, вентрикулярное туннелирование с функцией наружного дренирования СМЖ

Таблица 4. Система Мониторинга Pressio®

PSO-4000	Монитор ВЧД Pressio® 2 Силовой кабель и Удлинительный Кабель Катетера (PSO-EC30) входят в набор
----------	--

Таблица 5. Принадлежности Pressio®

PSO-EC30	Удлинительный кабель катетера (входит в комплект поставки PSO-4000, также доступен отдельно)
PSO-MCxx	Кабель давления – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 контактов <i>Также совместима с Philips (Intellivue, Efficia), Mindray</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 контактов <i>Также совместима с Dräger (Infinity)</i> – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 контактов – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 контактов – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 контактов <i>Также совместима с GE CareScape</i> – MC06: HELLIGE - 10 контактов – MC07: SIEMENS - 7 контактов <i>Также совместима с Dräger (Infinity)</i> – MC08: NIHON KOHDEN - 5 контактов – MC10: DATASCOPE - 6 контактов
PSO-MCT-y	Кабель температуры – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 контакта <i>Также совместима с Philips (Intellivue, Efficia)</i> – MCT-B: SIEMENS - 7 контактов <i>Также совместима с Dräger (Infinity)</i> – MCT-C: SPACELABS - 10 контактов – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 контактов – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY и DATASCOPE - разъем 6,35 мм

Таблица 6. Год первоначального нанесения маркировки

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

Кабели Pressio® соответствуют следующим стандартам:

- 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

*Технические характеристики и перечень ссылочных данных изделия могут быть изменены без предварительного уведомления.*

*Их наличие может зависеть от страны.*

Эта страница намеренно оставлена пустой

## PERSPĖJIMAS

Federaliniai (JAV) įstatymai šį įrenginį leidžia pardavinėti tik gydytojams arba gydytojų nurodymu.

## 1. Preambulė

Šiose naudojimo instrukcijose išsamiai aprašyta visa informacija, reikalinga su „Pressio“ sąsaja PSO-IN00, „Pressio“ intrakranijinės temperatūros moduliui (PSO-MT00) „Pressio“ monitoriumi (PSO-3000 arba PSO-4000) ir „Pressio“ kateteriais (toliau – monitorius ir kateteris) naudojamiems kabeliams identifikuoti, prijungti ir valyti.

Informacijos arba patikslinimo prašymus, susijusius su šiomis instrukcijomis, reikia siųsti: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – France (Prancūzija).

## 2. Numatytoji paskirtis

„Sophysa“ teikia trijų tipų kabelius, skirtus naudoti tik su jos stebėjimo sistemomis.

- Kateterio ilginamasis kabelis  
Kateterio ilginamasis kabelis skirtas naudoti tik su „Pressio 2“ IKS monitoriumi (PSO-4000). Jis leidžia elektroniniu būdu sujungti „Pressio“ kateterį su „Pressio 2“ IKS monitoriumi. Jis perduoda analoginį signalą iš IKS ir IKT jutiklių į „Pressio 2“ IKS monitorių.  
Jis leidžia „Pressio 2“ IKS monitoriui sąveikauti su „Pressio“ kateterio atmintimi skaitmeninio signalo forma.
- Spaudimo kabelis  
Spaudimo kabelis skirtas naudoti su „Pressio“ stebėjimo sistemomis („Pressio“ IKS monitoriumi (PSO-3000), „Pressio 2“ IKS monitoriumi (PSO-4000), „Pressio“ intrakranijinės temperatūros moduliui (PSO-MT00) ir „Pressio“ sąsaja (PSO-IN00)).  
Jis leidžia stebėjimo sistemas prijungti prie paciento monitoriaus ir perduoti IKS vertę analoginio signalo forma.
- Temperatūros kabelis  
Temperatūros kabelis skirtas naudoti su „Pressio“ stebėjimo sistemomis („Pressio“ IKS monitoriumi (PSO-3000), „Pressio“ intrakranijinės temperatūros moduliui (PSO-MT00) ir „Pressio 2“ IKS monitoriumi (PSO-4000)). Jis leidžia stebėjimo sistemas prijungti prie paciento monitoriaus ir perduoti IKT vertę analoginio signalo forma.

## 3. Aprašas

Kabeliai skirti naudoti tik su monitoriumi ir kateteriais.

Monitorių reikia naudoti su žemiau nurodytais „Sophysa“ teikiama kabeliais.

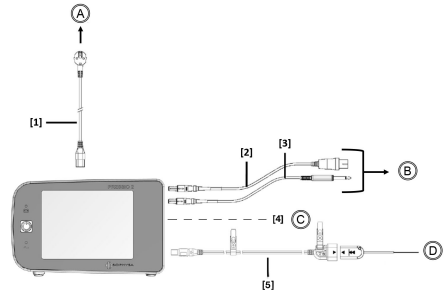
### PASTABA

Kateterio ilginamąjį kabelį (PSO-EC30) reikia naudoti tik su kateteriais, išvardytais „Pressio<sup>®</sup>“ kateterio rinkiniuose lentelėje (Skyrius 12. Nuorodos (34 p.)).

### PASTABA

Šiame dokumente vaizduojamas kabelių jungtis yra pavyzdžiai, naudojami su „Pressio 2“ IKS monitoriumi (PSO-4000).

Paveikslėlis 1. „Pressio 2“ sistemos konfigūracija



Lentelė 1. Kabelių nuorodos

Raidė / skaičius	Gaminio kodas	Aprašas
A	-	Prie maitinimo tinklo
B	-	Prie paciento lovos statomo monitoriaus
C	-	Prie AK
D	-	Prie paciento
1	Maitinimo kabelis	<i>Pridėtas prie monitoriaus paketo</i>
2	PSO-MCxx	Paciento monitorius / spaudimo kabelis Ilgis: 2,9m <i>Teikiamas atskirai</i>
3	PSO-MCT-y	Paciento monitorius / temperatūros kabelis Ilgis: 2,9m <i>Teikiamas atskirai</i>
4	Mini USB	AK / „Pressio 2“ IKS monitorius Ilgis: 1,8m <i>Pridėtas prie monitoriaus paketo</i>
5	PSO-EC30	Kateterio ilginamasis kabelis Ilgis: 2 m <i>Pridėtas prie monitoriaus paketo, taip pat galima įsigyti atskirai</i>

## 4. Valymo ir dezinfekavimo procedūra

### PERSPĖJIMAS

Kabelio nenaudokite, jei jis yra išteptas arba jo išorėje ar viduje yra matomų likučių.

### 4.1. Įvadas

Kabeliai pateikti švarūs, bet nedezinfekuoti.

Prieš pirmą kartą naudodami ir po kiekvieno naudojimo nuvalykite visus kabelius, o tada dezinfekuokite kateterio ilginamąjį kabelį, kaip aprašyta toliau.

## ISPĖJIMAS

Kai naudojate pacientui, monitoriaus arba kateterio nevalykite, kabelių nedezinfekuokite.

## ISPĖJIMAS

Kabelių neparandinkite į skystį, nemirkykite skystyje ir neapdorokite autoklave. Galima paveikti jų veikimą (įskaitant srauto greitį ir elektros saugą).

## PASTEBĖJIMAS

Nenaudokite monitoriaus kabelius galinčių pažeisti tirpiklių arba valymo priemonių, pvz.:

- valymo / dezinfekavimo priemonių (sudarytų iš fenolio),
- valymo / dezinfekavimo virinant,
- valymo / dezinfekavimo karštu oru / garais,
- acetono, amoniako, benzono, balinimo priemonių, chloro, chloruoto vandens, karštesnio nei 60° vandens, dažų skiediklių, trichloroetileno.

Norėdami daugiau informacijos, kreipkitės į „Sophysa“ klientų aptarnavimo komandą [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) arba susisiekiate su vietos platintoju.

### 4.2. Būtinės sąlygos

1. Užsimaukite pirštines ir naudokite jas per visą procedūrą.
2. Pasiimkite servetėles, išmirkytas 70 % izopropilo alkoholyje (IPA).

### 4.3. Valymo procedūra

Šios procedūros tikslas yra nuo kabelių pašalinti nešvarumus ir matomus likučius.

#### PASTABA

Per daug nespauskite gaminio etikečių.

1. Kabelio paviršius valykite bent 1 minutę servetėlėmis, išmirkytomis 70 % izopropilo alkoholyje (IPA), kad pašalintumėte visus matomus likučius.

Kruopščiai nuvalykite visus kabelius kiekvienam kabeliui naudodami naują servetėlę.

2. Apžiūrėkite komponentus.

Jei vis dar yra likučių, paimkite naują servetėlę, išmirkytą 70 % izopropilo alkoholyje (IPA), ir dar kartą nuvalykite paviršius.

#### PASTABA

Pakartokite šį veiksmą iki bus pašalinti matomi likučiai nuo visų komponentų.

3. Dezinfekuokite kateterio ilginamąjį kabelį taip, kaip aprašyta tolesniame skyriuje.

### 4.4. Dezinfekavimo procedūra

Šios procedūros tikslas yra nuo kateterio ilginamojo kabelio pašalinti mikroorganizmus.

1. Kruopščiai nuvalykite kateterio ilginamąjį kabelį. Jis turi likti matomai drėgnas bent 2 minutes.

Jei reikia, papildomai naudokite servetėles, kad kabelis išliktų drėgnas 2 minutes.

2. Prieš naudodami iš naujo leiskite kateterio ilginamąjam kabeliui visiškai džiuoti ore 1 valandą.

### 4.5. Patikrinimas

Po kiekvienos valymo arba dezinfekavimo procedūros vizualiai apžiūrėkite, ar neapgadinti kabeliai. Žr. *Skyrius 6. Techninė kabelių priežiūra* (33 p.).

## 5. Kabelių naudojimas

### PASTABA

„Pressio“ kabelius gali naudoti tik išmokyti specialistai medicinos prietaisuose.

Patikrinkite, ar kabelio dalys nepažeistos transportuojant.

### PERSPĖJIMAS

Jei bet kuri kabelio dalis pažeista, kabelio nenaudokite. Susisiekiate su „Sophysa“ arba savo vietos platintoju.

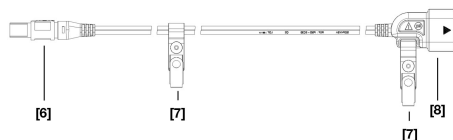
### ISPĖJIMAS

Prieš naudodami stebėjimo sistemą, patikrinkite, ar kabeliai tinkamai prijungti. Netinkamas prijungimas gali lemti klaidingą diagnozę ir sužeisti pacientą.

### 5.1. Kateterio ilginamasis kabelis

Kateterio ilginamasis kabelis teikiamas su kiekvienu monitoriumi PSO-4000, taip pat jį galima įsigyti atskirai.

Paveikslėlis 2. Jungimas



[6] Kištukas [7] Fiksavimo spaustukai [8] Rakto įvestis

Kištukas (6) jungiamas prie monitoriaus. Kreipiamasis kaištis ir spalvinis kodas (baltas) palengvina prijungimą.

Fiksavimo spaustukai (7) tvirtinami prie paklodžių arba pacientų drabužių. Jei šie spaustukai tinkamai naudojami, apribojama traukos jėga, tenkanti implantuojamam kateteriui, ir sumažinamas kateterio atjungimo pavojus.

Rakto įvestis (8) jungiama prie kateterio. Kreipiamasis kaištis ir spalvinis kodas (mėlynos rodyklės) palengvina prijungimą.

Kabelio gale įstatykite kateterį iki bus pasiekta mėlyna linija. Kateterio rakto linija nurodo tašką, kada yra iki galo įstatyta.

### PERSPĖJIMAS

Ant jokios jungties neturi patekti skysčių.

### ISPĖJIMAS

Kateterio ilginamasis kabelis nėra apsaugotas nuo širdies defibriliatoriaus poveikio.



## 5.2. Paciento monitorius kabelis

### PASTABA

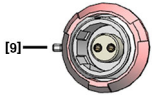
Atsižvelkite į kabelio suderinamumą, nurodytą „Pres-sio®“ priedų lentelėje (Skyrius 12. Nuorodos (34 p.)).

Ant spaudimo ir temperatūros kabelių yra kreipiamieji kaiščiai, palengvinantys prijungimą.

## 5.3. Kabelio jungtis

Monitoriaus dešiniajame skydelyje yra trys kabelių lizdai, kiekvienas kabelis paženklintas skirtingos spalvos kodu.

- Kateterio ilginamojo kabelio lizdas (baltas) yra naudojamas kateterio ilginamojo kabelio kištukui jungti, kad būtų galima sujungti kateterį ir monitorių.
- IKS lizdas (mėlynas) naudojamas monitoriaus spaudimo kabeliui prijungti prie paciento lovos statomo monitoriaus, kad perduodamos IKS vertės.
- IKT lizdas (raudonas) naudojamas monitoriaus temperatūros kabeliui prijungti prie paciento lovos statomo monitoriaus, kad būtų perduodamos IKT vertės.



Norėdami sujungti kabelius, sulygiuokite rodykles ant kištuko su atitinkamu žymekliu [9]. Tada įstumkite kabelį, kad sujungtumėte. Jis turi būti įstumiamas lengvai.

Norėdami atjungti kabelius, patraukite kabelio kištuką iš monitoriaus lizdo.

## 6. Techninė kabelių priežiūra

„Sophysa“ rekomenduoja nuolat užtikrinti, kad monitorius, jo kabeliai ir priedai tinkami naudoti kiekvienam naujam pacientui.

Prieš naudojimą apžiūrėkite kabelių būklę. Įsitinkinkite, kad:

- kabelio kištuke nėra jokių pašalinių medžiagų,
- kištuko elektros jungtys nėra susisukusios,
- ant kabelio nėra matomų įtrūkimų,
- kabelio žymės vis dar matomos.

Norėdami susitarti dėl įrangos siuntimo, susisiekite su „Sophysa“ klientų aptarnavimo tarnyba [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com).

## 7. Aplinkos sąlygos, laikymas ir siuntimas

Monitoriaus kabelių nelaikykite MRT magnetiniame lauke.

### ISPĖJIMAS

Nešiojama RD ryšio įranga (įskaitant tokius periferinius įrenginius kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) negali būti naudojama arčiau nei 30 cm (12 col.) nuo monitoriaus kabelių. Kitaip šios įrangos veikimas gali pažeidžiamas.

## 7.1. Aplinkos sąlygos

Monitorius ir jo priedai sukurti taip, kad atlaikytų šias aplinkos sąlygas:

- Temperatūra: nuo +10 °C (50 °F) iki +40 °C (104 °F).

- Santykinė drėgmė be kondensacijos: nuo 15 % iki 95 %.
- Aukštis: nuo –500 iki +3 000 m (atitinka skrydžio aukštį iki 12 000 m slėgio kabinoje).

## 7.2. Laikymas

Monitorius, jo priedai ir kabeliai sukurti taip, kad atlaikytų šias laikymo sąlygas:

- Temperatūra: nuo -20 °C (-4 °F) iki +60 °C (140 °F).
- Santykinė drėgmė: nuo 15% iki 95 %.
- Aukštis: nuo –500 iki +4 600 m (atitinka skrydžio aukštį iki 12 000 m slėgio kabinoje).

## 7.3. Siuntimas

Siųsdami monitorių, jo priedus ir kabelius apsaugokite nuo smūgių ir vibracijų.

Monitorius, jo priedai ir kabeliai sukurti taip, kad atlaikytų šias siuntimo sąlygas:

- Temperatūra: nuo -20 °C (-4 °F) iki +60 °C (140 °F).
- Santykinė drėgmė: nuo 15% iki 95 %.
- Aukštis: nuo –500 iki +4 600 m (atitinka skrydžio aukštį iki 12 000 m slėgio kabinoje).

## 8. Gaminio apdorojimas po naudojimo

### 8.1. Gaminio grąžinimas

Nenaudokite pažeisto kabelio.

Siekdama užtikrinti nuolatinį tobulinimą, „Sophysa“ prašo savo klientų informuoti ją ir šalies teisės instituciją apie netikėtus ir rimtas problemas, susijusias su gaminiu.

Sugedusį kabelį grąžinkite „Sophysa“, kad būtų atliktas tinkamas tyrimas. Siekiant tinkamai įvertinti grąžintą kabelį, prie jo reikia pridėti visiškai užpildytą *Grąžinimo gamintojui įgaliojimo* formą.

### 8.2. Gaminio šalinimas

Norėdami pašalinti kabelį, nuvalykite jį taip, kaip nurodyta *Skyrius 4. Valymo ir dezinfekavimo procedūra (31 p.)*, tuomet siųskite kabelį „Sophysa“, kad kabelis būtų tinkamai pašalintas. Norėdami susitarti dėl įrangos siuntimo, susisiekite su „Sophysa“ klientų aptarnavimo tarnyba [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com).

## 9. Garantija

Kabelių veiksmingumą ir saugą galima garantuoti tik naudojant monitorių ir suderinamus komponentus (pavyzdžiui, kateterį ir prie paciento lovos statomą monitorių), kuriuos sukūrė, išbandė ir pagamino „Sophysa“.

„Sophysa“ garantuoja šios medicininio prietaiso veiksmingumą ir saugą naudojant įprastomis numatytosios paskirties sąlygomis, pritaikant numatytajai paskirčiai ir naudojimui bei laikantis šių naudojimo instrukcijų.

Medicinos prietaisą reikia laikyti bei transportuoti aplinkoje ir laikantis sąlygų, atitinkančių šiose naudojimo instrukcijose pateiktą informaciją. Šias laikymo ir transportavimo sąlygas išbandė bei patvirtino „Sophysa“. „Sophysa“ nesuteikia jokios kitos tiesioginės arba netiesioginės garantijos dėl gaminių laikymo ir saugos kitose patalpose, kurios neatitinka šių sąlygų. Be to, „Sophysa“ nesuteikia jokios aiškios ar numa-

nomos garantijos dėl gaminio tinkamumo naudoti arba jo pritaikymo konkrečiam naudojimui, išskyrus indikacijas ir numatytąją gaminio paskirtį, arba kai jis buvo keistas, modifikuotas ar remontuotas, išskyrus laikantis „Sophysa“ nurodymų.

Jokiomis aplinkybėmis „Sophysa“ nelaikoma atsakinga už žalą, už bet kokią įvykį ir (arba) komplikaciją, atsirandančią dėl žalos, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusios su netinkamu prietaiso naudojimu ir (arba) prietaiso naudojimu, neatitinkančiu jo priežiūros, valymo, laikymo ar transportavimo sąlygų.

Įprastai naudojamų kabelių eksploatavimo trukmė yra 2 metai (atjungiant ir vėl prijungiant po kiekvieno stebėjimo). Tačiau dažniausiai pastebimi apžiūrėjimo rezultatai (žr. *Skyrius 6. Techninė kabelių priežiūra (33 p.)*).

Pagal apžiūrėjimo rezultatus galima spręsti, ar kabeliai tebėra naudotini.

Lentelė 2. Pirmojo naudojimo data

Data	
------	--

## 10. Simboliai

	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Gamintojas
	Pagamavimo data
	CE atitikties ženklas
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijoms
	Drėgmės ribos: nuo 15% iki 95 %
	Temperatūrų ribos: nuo -20 °C (-4 °F) iki 60 °C (140 °F)
	Kateterio ilginamasis kabelis nėra apsaugotas nuo širdies defibriliatoriaus poveikio.
	Netinkamas naudoti MR Kabeliai netinkami naudoti MRT aplinkoje. Nenaudokite atliekant MRT tyrimą.
	Medicininis prietaisas

	Unikalus prietaiso identifikavimas
	Laikyti sausai
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Tik gydytojui paskyrus
	Draudžiama šį gaminį šalinti kartu su kitomis atliekomis.

## 11. Elektromagnetinis suderinamumas

Toliau pateikiamos priežastys, dėl kurių monitoriuje, kabeliuose arba jutiklyje gali įvykti elektrostatinė iškraiva arba atsirasti elektromagnetinių trikdžių:

- Jei monitoriuje, kabeliuose arba jutiklyje įvyksta elektrostatinė iškraiva:
  - gali būti laikinai paveikta vidutinė IKS arba IKT vertė,
  - IKS vertėje gali matytis laikinas aukštos amplitudės padidėjimas.
- Jei monitoriuje, kabeliuose arba jutiklyje atsiranda elektromagnetinių trikdžių:
  - gali būti paveikta vidutinė IKS arba IKT vertė,
  - IKS kreivėje gali matytis neįprasti pulsavimai.

### PASTABA

Pagal šios įrangos spinduliutės charakteristikas įrangą galima naudoti pramonės srityse ir ligoninėse (CISPR 11 A klase). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (paprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), ji gali neužtikrinti tinkamos apsaugos radijo dažnių ryšių paslaugoms.

Jums gali reikėti imtis rizikos mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti arba pakeisti įrangos padėtį.

## 12. Nuorodos

Lentelė 3. „Pressio®“ kateterio rinkiniai

PSO-PB	„Pressio®“ IKS stebėjimo rinkinys, parenchiminis su varžtu
PSO-PBT	„Pressio®“ IKS ir IKT stebėjimo rinkinys, parenchiminis su varžtu
PSO-PT	„Pressio®“ IKS stebėjimo rinkinys, parenchiminiai kanalai
PSO-PTT	„Pressio®“ IKS ir IKT stebėjimo rinkinys, parenchiminiai kanalai
PSO-VT	„Pressio®“ IKS stebėjimo rinkinys, skilvelių kanalai su išorine stuburo smegenų skysčio (SSS) nutekimo funkcija
PSO-VTT	„Pressio®“ IKS ir IKT stebėjimo rinkinys, skilvelių kanalai su išorine stuburo smegenų skysčio (SSS) nutekimo funkcija

Lentelė 4. „Pressio®“ stebėjimo sistema

PSO-4000	„Pressio® 2“ IKS monitorius Pridėtas maitinimo kabelis ir kateterio ilginamasis kabelis (PSO-EC30)
----------	---

Lentelė 5. „Pressio®“ priedai

PSO-EC30	Kateterio ilginamasis kabelis (teikiamas su PSO-4000, taip pat jį galima įsigyti atskirai)
PSO-MCxx	Spaudimo kabelis – MC01: PHILIPS (AGILENT) – 12 kontaktų <i>Taip pat suderinama su „Philips“ („Intellivue“, „Efficia“), „Mindray“</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) – 10 kontaktų <i>Taip pat suderinama su „Dräger“ („Infinity“)</i> – MC03: SPACELABS & MINDRAY – 6 kontaktų – MC04: GE DATEX-Ohmeda – 10 kontaktų – MC05: „GE Solar“ (MARQUETTE) – 11 kontaktų <i>Taip pat suderinama su „GE Carescope“</i> – MC06: HELLIGE – 10 kontaktų – MC07: SIEMENS – 7 kontaktų <i>Taip pat suderinama su „Dräger“ („Infinity“)</i> – MC08: NIHON KOHDEN – 5 kontaktų – MC10: DATASCOPE – 6 kontaktų
PSO-MCT-y	Temperatūros kabelis – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) – 2 kontaktų <i>Taip pat suderinama su „Philips“ („Intellivue“, „Efficia“)</i> – MCT-B: SIEMENS – 7 kontaktų <i>Taip pat suderinama su „Dräger“ („Infinity“)</i> – MCT-C: SPACELABS – 10 kontaktų – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda – 11 kontaktų – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE – JUNG TIS 6,35 mm

Lentelė 6. Pirmojo CE ženklų metai

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

„Pressio®“ kabeliai atitinka šiuos standartus:

- 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

*Techninės specifikacijos ir gaminio nuorodų sąrašas gali būti keičiami iš anksto nepranešus.*

*Galimybė įsigyti kiekvienoje šalyje gali skirtis.*



**■ 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](http://www.sophysa.com)

Pressio® is a registered trademark of Sophysa.

©2020 Sophysa. All rights reserved.