

UK

КАБЕЛІ PRESSIO®

Тільки для використання з Системами Моніторингу Pressio

Інструкції з Використання

Зміст

1. Вступ	5
2. Передбачене застосування	5
3. Опис	5
4. Процедура очищення і дезінфекції	6
4.1. Вступ	6
4.2. Необхідні умови	6
4.3. Процедура очищення	6
4.4. Процедура дезінфекції	6
4.5. Огляд	6
5. Використання кабелів	6
5.1. Подовжувальний Кабель Катетера	6
5.2. Кабель Монітора Пацієнта	7
5.3. Підключення кабелів	7
6. Технічне обслуговування кабелів	7
7. Умови навколишнього середовища, зберігання і доставка	7
7.1. Умови навколишнього середовища	7
7.2. Зберігання	7
7.3. Транспортування	7
8. Поводження з пристроєм після використання	8
8.1. Повернення виробу	8
8.2. Утилізація виробу	8
9. Гарантія	8
10. Символи	8
11. Електромагнітна сумісність	9
12. Довідкові дані	9
13. Інформація про дистриб'ютора	9

Сторінку навмисно залишено порожньою

УВАГА!

Федеральне законодавство (США) обмежує продаж цього пристрою лише лікарями або на їхнє замовлення.

1. Вступ

Ці Інструкції з Використання містять всю інформацію, необхідну для ідентифікації, підключення та очищення кабелів, які використовуються з Інтерфейсом Pressio PSO-IN00, модулем внутрішньочерепної температури Pressio (PSO-MT00), Монітором Pressio (PSO-3000 або PSO-4000) і серією катетерів Pressio, що іменуються в подальшому Монітор і Катетер.

Всі запити на надання інформації або зміни, пов'язані з цим посібником, слід надсилати на адресу: Sorphusa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Франція.

2. Передбачене застосування

Компанія Sorphusa пропонує три типи кабелів для використання виключно з її системами Моніторингу.

– Подовжувальний Кабель Катетера
Подовжувальний Кабель Катетера призначений для використання виключно з Монітором ВЧТ Pressio 2 (PSO-4000). Він дозволяє підключити Катетер Pressio до Монітора ВЧТ Pressio 2 електронним способом. Він передає аналоговий сигнал від датчиків ВЧТ і ВЧТемп до Монітора ВЧД Pressio 2.

Він допомагає Монітору ВЧТ Pressio 2 обмінюватися даними з пам'яттю Катетера Pressio у вигляді цифрового сигналу.

– Кабель тиску
Кабель тиску призначений для використання з системами Моніторингу Pressio (Монітор ВЧТ Pressio (PSO-3000), Монітор ВЧТ Pressio 2 (PSO-4000), модуль внутрішньочерепної температури Pressio (PSO-MT00) і інтерфейс Pressio (PSO-IN00)).

Він дає можливість підімкнути системи моніторингу до монітора пацієнта і передавати значення ВЧТ у вигляді аналогового сигналу.

– Кабель температури
Кабель температури призначений для використання з системами Моніторингу Pressio (Монітор ВЧТ Pressio (PSO-3000), модуль внутрішньочерепної температури Pressio (PSO-MT00) і Монітор ВЧТ Pressio 2 (PSO-4000)). Він дає можливість підімкнути системи моніторингу до монітора пацієнта і передавати значення ВЧТ у вигляді аналогового сигналу.

3. Опис

Кабелі призначені для використання тільки з Монітором і Катетерами.

Монітор треба використовувати з кабелями, що поставляються компанією Sorphusa, що вказані нижче.

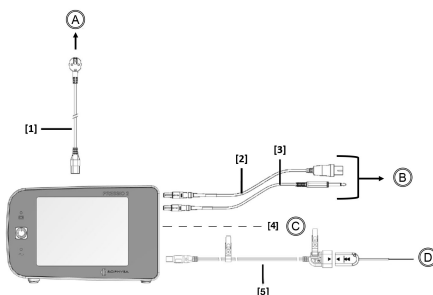
ПРИМІТКА

Подовжувальний Кабель Катетера (PSO-EC30) треба використовувати тільки з катетерами, що вказані в таблиці «Набори катетера Pressio®» (Розділ 12. Довідкові дані (Стор. 9)).

ПРИМІТКА

Кабельні з'єднання, проілюстровані в цьому документі, є прикладами, які можливі при використанні Монітора ВЧТ Pressio 2 (PSO-4000).

Малюнок 1. Конфігурація системи Pressio 2



Таблиця 1. Посилання на кабель

Елемент	Код виробу	Опис
A	-	До електромережі
B	-	До приліжкового монітора пацієнта
C	-	До ПК
D	-	До пацієнта
1	Силовий кабель	<i>Внесено до пакета Монітора</i>
2	PSO-MCxx	Кабель монітора пацієнта (тиск) Довжина: 2,9 м <i>Постачається окремо</i>
3	PSO-MCT-у	Кабель монітора пацієнта (температура) Довжина: 2,9 м <i>Постачається окремо</i>
4	Mini-USB	ПК/Монітор ВЧТ Pressio 2 Довжина: 1,8 м <i>Внесено до пакета Монітора</i>
5	PSO-EC30	Подовжувальний Кабель Катетера Довжина: 2 м <i>Внесено до пакета Монітора, також постачається окремо</i>

4. Процедура очищення і дезінфекції

УВАГА!

Не використовуйте кабель, якщо на зовнішній поверхні або всередині проводів є будь-які забруднення або видимі залишки.

4.1. Вступ

Кабелі поставляється чистими, але не дезінфікованими.

Проводьте очищення кабелів і дезінфекцію Подовжувального Кабелю Катетера перед першим використанням і після обслуговування кожного пацієнта наступним чином.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не проводьте очищення Монітора і Катетера і не дезінфікуйте кабелі при використанні на пацієнті.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не занурюйте, не надавайте обробці в автоклаві та не замочуйте кабелі в рідині. Їхня робота (включно зі зрушенням і електричною безпекою) може бути порушена.

СПОВІЩЕННЯ

Не використовуйте розчинники або засоби для чищення, які можуть пошкодити кабелі Монітора, такі як:

- чистильні/дезінфікуючі речовини (на основі фенолів),
- очищення/дезінфекція шляхом кип'ятіння,
- очищення/дезінфекція гарячим повітрям/паром,
- ацетон, аміак, бензол, вибілювач, хлор, хлорна вода, вода вище 60°, розчинні фарби, трихлоретилен.

За додатковою інформацією можна звернутися до служби підтримки компанії Sophysa за адресою: contact@sophysa.com або зв'язатися з місцевим дистриб'ютором.

4.2. Необхідні умови

1. Одягніть рукавички і не знімайте їх протягом всієї процедури.
2. Візьміть серветки, попередньо просочені 70% ізопропіловим спиртом (ІПС).

4.3. Процедура очищення

Метою даної процедури є видалення будь-яких забруднень і видимих залишків на кабелях.

ПРИМІТКА

Не застосовуйте зайвий тиск до маркування виробу.

1. Очищайте поверхню кабелю принаймні 1 хвилину за допомогою серветок, попередньо просочених 70% ізопропіловим спиртом (ІПС), щоб видалити будь-які видимі залишки.
Ретельно протріть усі кабелі, використовуючи нову серветку для кожного кабелю.
2. Огляньте компоненти.

Якщо залишки залишаються, візьміть нову серветку, попередньо просочену 70% ізопропіловим спиртом (ІПС), і протріть поверхні знову.

ПРИМІТКА

Повторюйте цей крок, поки всі видимі залишки не будуть видалені з усіх компонентів.

3. Прозеінфікуйте Подовжувальний Кабель Катетера як описано в наступному розділі.

4.4. Процедура дезінфекції

Метою даної процедури є видалення будь-яких мікроорганізмів, наявних на Подовжувальному Кабелі Катетера.

1. Ретельно витирайте Подовжувальний Кабель Катетера. Він повинен залишатися досить вологим не менше 2 хвилин.
При необхідності використовуйте додаткові серветки, щоб забезпечити контакт з вологою протягом 2 хвилин.
2. Дайте Подовжувальному Кабелю Катетера повністю висохнути на повітрі протягом 1 години, перш ніж використовувати його знову.

4.5. Огляд

Після кожної процедури очищення або дезінфекції проведіть візуальну перевірку кабелів на наявність будь-яких пошкоджень. Див. Розділ 6. *Технічне обслуговування кабелів (Стор. 7)*.

5. Використання кабелів

ПРИМІТКА

Кабелями Pressio повинен користуватися лише кваліфікований персонал, що був навчений роботі з медичними пристроями.

Переконайтеся, що жодна частина кабелю не була пошкоджена під час транспортування.

УВАГА!

Якщо будь-яка частина кабелю пошкоджена, не використовуйте його. Зв'яжіться з компанією Sophysa або її місцевим дистриб'ютором.

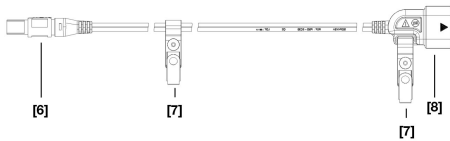
ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Перед використанням системи моніторингу перевірте правильність підключення кабелів. Неналежне підключення може призвести до неправильного діагнозу і, як наслідок, до можливої травми пацієнта.

5.1. Подовжувальний Кабель Катетера

Подовжувальний Кабель Катетера поставляється з кожним Монітором PSO-4000, а також є доступним окремо.

Малюнок 2. Підключення системи



[6] Вилка [7] Фіксуючі затискачі [8] Роз'єм Dongle

Вилка (6) підключається до Монітора. Направляючий штифт і колірний код (білий) забезпечують правильне з'єднання.

Фіксують затискачі (7) прикріплюються до простирадла або до одягу пацієнта. Правильне використання цих затискачів обмежує натяг імплантованого катетера і знижує ризик його від'єднання.

Роз'єм Dongle (8) під'єднується до Катетера. Направляючий штифт і колірний код (сині стрілки) забезпечують правильне з'єднання.

В кінці кабелю вставте катетер до синьої лінії. Лінія на роз'ємі dongle Катетера вказує на точку повного введення.

УВАГА!

Не допускайте контакту роз'ємів з рідиною.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Подовжувальний Кабель Катетера не має захисту від дії кардіодефібрилятора.

5.2. Кабель Монітора Пацієнта

ПРИМІТКА

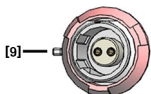
Дотримуйтесь сумісності кабелів згідно таблиці «Приналежності Pressio®» (Розділ 12. Довідкові дані (Стор. 9)).

Кабелі тиску і температури оснащені направляючими штифтами для забезпечення належного з'єднання.

5.3. Підключення кабелів

Три роз'єми для кабелів розміщені на правій панелі Монітора з певним кольоровим кодом для кожного кабелю.

- Роз'єм Подовжувального Кабелю Катетера (білий) використовується для підключення штекера Подовжувального Кабелю Катетера, щоб забезпечити підключення Катетера/Монітора.
- Роз'єм ВЧТ (синій) використовується для підключення кабелю тиску Монітора до приліжкового монітора пацієнта для передачі вимірювань ВЧТ.
- Роз'єм ВЧТемп (червоний) використовується для підключення кабелю температури Монітора до приліжкового монітора пацієнта для передачі вимірювань ВЧТемп.



Для підключення кабелів вирівняйте стрілки, розміщені на штекері, з відповідним маркером [9]. Вставте штекер кабелю. Він повинен легко входити, без примусу.

Щоб від'єднати кабелі, вийміть штекер із роз'єму Монітора.

6. Технічне обслуговування кабелів

Компанія Sophysa рекомендує постійно стежити за тим, щоб Монітор, його кабелі та приналежності працювали у належному стані під час обслуговування кожного нового пацієнта.

Перед використанням проведіть візуальну перевірку кабелів. Переконайтеся в тому, що:

- немає стороннього тіла у вилці кабелю,
- електричні з'єднання вилки не скручені,
- на кабелі немає видимих тріщин,
- кабельне маркування все ще видно.

Зверніться в службу підтримки компанії Sophysa за адресою: contact@sophysa.com для організації відсилання вашого обладнання.

7. Умови навколишнього середовища, зберігання і доставка

Не розміщуйте кабелі Монітора в магнітному полі МРТ.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Портативне обладнання РЧ зв'язку (включно з периферійними пристроями, такими як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати не ближче 30 см (12 дюймів) від кабелів Монітора. Інакше це може призвести до погіршення експлуатаційних характеристик цього обладнання.

7.1. Умови навколишнього середовища

Монітор і його принадлежности призначені для витримування наступних умов навколишнього середовища:

- Температура: від +10 °C (50 °F) до +40 °C (104 °F).
- Відносна вологість без конденсації: від 15% до 95%.
- Висота: від -500 м до +3000 м (відповідає висоті польоту до 12 000 м в герметичній кабіні).

7.2. Зберігання

Монітор, його принадлежности та кабелі призначені для витримування наступних умов зберігання:

- Температура: від -20 °C (-4 °F) до +60 °C (140 °F).
- Відносна вологість: від 15% до 95%.
- Висота: від -500 м до +4600 м (відповідає висоті польоту до 12 000 м в герметичній кабіні).

7.3. Транспортування

Забезпечте захист Монітора, його принадлежности та кабелів від ударів і вібрацій при транспортуванні.

Монітор і його принадлежности призначені для витримування наступних умов транспортування:

- Температура: від -20 °C (-4 °F) до +60 °C (140 °F).
- Відносна вологість: від 15% до 95%.

– Висота: від -500 м до +4600 м (відповідає висоті польову до 12 000 м в герметичній кабіні).

8. Поводження з пристроєм після використання

8.1. Повернення виробу

Не можна використовувати кабель, якщо його пошкоджено.

В рамках своєї програми постійних поліпшень компанія Sophysa рекомендує своїм клієнтам повідомляти компанії й місцевим органам про будь-які несподівані та серйозні проблеми, що виникають з виробом.

Поверніть несправний кабель до компанії Sophysa для проведення належного розслідування. Для належного оцінювання поверненого кабелю, його необхідно супроводити повністю заповненою формою «Дозволу на Повернення до Виробника».

8.2. Утилізація виробу

Щоб утилізувати кабель, очистіть його відповідно до Розділ 4. Процедура очищення і дезінфекції (Стор. 6), а потім відправте кабель назад до компанії Sophysa для належної утилізації. Зверніться в службу підтримки компанії Sophysa за адресою: contact@sophysa.com для організації транспортування вашого обладнання.

9. Гарантія

Робочі характеристики й безпека кабелів гарантуються тільки при використанні Монітора і сумісних компонентів (таких як Катетер і приліжковий монітор пацієнта), розроблених, випробуваних і виготовлених компанією Sophysa.

Компанія Sophysa гарантує працездатність і безпеку даного медичного пристрою при дотриманні нормальних умов передбачуваного використання пристрою, адаптованих до його прямого призначення і використання, і відповідно до цих Інструкцій з Використання.

Медичний пристрій необхідно зберігати і транспортувати в середовищі і в умовах, які відповідають інформації, що міститься в цих Інструкціях з Використання. Ці умови зберігання і транспортування були протестовані і підтверджені компанією Sophysa. Таким чином, компанія Sophysa не надає ніяких явних або неявних гарантій, щодо належного збереження і безпеки виробу в інших приміщеннях, крім її власних, в яких не дотримуються ці умови. Аналогічно, компанія Sophysa не надає ніяких явних або неявних гарантій, щодо придатності виробу для використання, яке буде з ним виконано, або його адаптації до конкретного використання, крім як в межах вказівок і передбачуваного призначення виробу, або коли воно було перетворено, модифіковано або відремонтовано, крім як відповідно до інструкцій компанії Sophysa.

Ні в якому разі компанія Sophysa не може нести відповідальність в разі шкоди, будь-якого інциденту і /або ускладнення, що виникли в результаті шкоди або шкоди, що прямо або побічно виникла через неправильне використання пристрою, і/або використання пристрою, яке не відповідає вимогам, або при недотриманні умов обслуговування, очищення, використання, зберігання або транспортування.

Очікуваний термін служби кабелів становить 2 роки при нормальній експлуатації (відключення і повторне підключення між кожним моніторингом). Однак перелічені вище результати візуальних перевірок мають переважне значення (див. Розділ 6. Технічне обслуговування кабелів (Стор. 7)).




Ці візуальні перевірки вкажуть, чи все ще можна використовувати кабелі.

Таблиця 2. Дата першого використання

Дата	
------	--

10. Символи

	Номер за каталогом
	Номер партії
	Виробник
	Дата виробництва
	Маркування відповідності вимогам CE
	Перегляньте Інструкції з Використання
	Допустима вологість: від 15% до 95%
	Температурні обмеження: від -20°C (-4°F) до 60°C (140°F)
	Подовжувальний Кабель Катетера не має захисту від дії кардіодефібрилятора.
	Небезпечно для МРТ Кабелі не можна використовувати в МРТ середовищі. Не використовуйте під час МРТ-обстеження.
	Медичний пристрій
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Тримати у сухому місці

	Тримати подаль від сонячного світла
	Лише за призначенням
	Заборонено утилізувати даний виріб з іншими типами відходів.

11. Електромагнітна сумісність

У разі виникнення електростатичного розряду або електромагнітних завад дивіться наведений нижче опис поведінки Монітора, кабелів або датчика:

- У разі сильного електростатичного розряду на Моніторі, кабелях або датчику:
 - середнє значення ВЧТ або ВЧТемп може бути тимчасово змінено,
 - крива ВЧД може показувати тимчасові піки високої амплітуди.
- Якщо на Моніторі, кабелях або датчику виникають електромагнітні завади:
 - середнє значення ВЧТ або ВЧТемп може бути змінено,
 - крива ВЧТ може демонструвати аномальні пульсації.

ПРИМІТКА

Характеристики випромінювання обладнання дозволяють використовувати його в промислових зонах та лікарнях (CISPR 11, клас А). Якщо воно використовується в житлових приміщеннях (для яких, як правило, вимагається CISPR 11, клас В), обладнання може не забезпечувати належного захисту служб радіочастотного зв'язку.

Можливо, вам доведеться вжити заходів щодо пом'якшення наслідків, таких як переміщення або переорієнтація обладнання.

12. Довідкові дані

Таблиця 3. Набори Катетерів Pressio®

PSO-PB	Набір для Моніторингу Pressio® ВЧТ, паренхімні введення через гвинт
PSO-PBT	Набір для Моніторингу Pressio® ВЧТ і ВЧТемп, паренхімні введення через гвинт
PSO-PT	Набір для Моніторингу Pressio® ВЧТ, паренхімне тунелювання
PSO-PTT	Набір для Моніторингу Pressio® ВЧТ і ВЧТемп, паренхімне тунелювання
PSO-VT	Набір для Моніторингу Pressio® ВЧТ, вентрикулярне тунелювання з функцією зовнішнього дренажу СМР
PSO-VTT	Набір для Моніторингу Pressio® ВЧТ і ВЧТемп, вентрикулярне тунелювання з функцією зовнішнього дренажу СМР

Таблиця 4. Система моніторингу Pressio®

PSO-4000	Монітор ICP Pressio® 2 Сильовий кабель і Подовжувальний Кабель Катетера (PSO-EC20) включно
----------	---

Таблиця 5. Приналежності Pressio®

PSO-EC30	Подовжувальний Кабель Катетера (включно з PSO-4000, також є доступним окремо)
PSO-MCxx	Кабель тиску <ul style="list-style-type: none"> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 контактів Також сумісно з Philips (Intellivue, Efficia), Mindray – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 контактів Також сумісно з Dräger (Infinity) – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 контактів – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 контактів – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 контактів Також сумісно з GE CareScape – MC06: HELLIGE - 10 контактів – MC07: SIEMENS - 7 контактів Також сумісно з Dräger (Infinity) – MC08: NIHON KOHDEN - 5 контактів – MC10 : DATASCOPE - 6 контактів
PSO-MCT-y	Кабель температури <ul style="list-style-type: none"> – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 контактів Також сумісно з Philips (Intellivue, Efficia) – MCT-B: SIEMENS - 7 контактів Також сумісно з Dräger (Infinity) – MCT-C: SPACELABS - 10 контактів – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 контактів – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - ПОЗ'ЕМ 6,35 мм

Таблиця 6. Рік першого отримання маркування CE

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

Кабелі Pressio® відповідають наступним 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

Технічні характеристики і перелік довідкових даних виробу можуть бути змінені без попереднього повідомлення.

Наявність може залежати від країни.

13. Інформація про дистриб'ютора

Комерційна назва: PSO-EC30

Технічна назва: Подовжувальний Кабель Катетера

Виробник:

SOPHYSA

5, Rue Guy Moquet, 91400, Orsay - France

Tel: +33 (0) 1 69 35 35 00

<http://sophysa.com>

Уповноважений представник в Україні:

ПП "ГІПО" Україна, 01103, м. Київ, вул. Кіквідзе, 26

Тел./факс: (+38 044) 455-99-18

Email: info@hypo.kiev.ua



UA.TR.126

Сторінку навмисно залишено порожньою



■ Sophysa

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay

Франція

Тел.: +33 (0)1 69 35 35 00

Факс: +33 (0)1 69 35 36 90

contact@sophysa.com

Sophysa Benelux

Axis Parc

Rue Emile Francqui, 4

B1435 Mont-Saint-Guibert

Бельгія

Тел.: +32 (0)10 81 45 30

Факс: +32 (0)10 81 43 04

infobenelux@sophysa.com

Sophysa USA

503 E Summit Street, Suite 5

Crown Point, IN 46307

США

Тел.: +1 219 663 7711

Факс: +1 219 663 7741

contact@sophysa.us

www.sophysa.com

Pressio® є зареєстрованим товарним знаком компанії Sophysa.

©2020 Sophysa. Всі права застережені.