



- PRESSIO<sup>®</sup> 2 ICP MONITOR PSO-4000
  - MONITEUR DE PIC PRESSIO<sup>®</sup> 2 - PSO-4000
  - MONITOR DE PIC PRESSIO<sup>®</sup> 2 - PSO-4000
  - PRESSIO<sup>®</sup> 2 ICP-MONITOR – PSO-4000
  - MONITOR PIC PRESSIO<sup>®</sup> 2 PSO-4000
  - MONITOR DA PIC PRESSIO<sup>®</sup> 2 PSO-4000
- 

Instructions for Use • Notice d'utilisation • Manual de instrucciones • Gebrauchsanweisung • Istruzioni per l'uso •  
Instruções de Utilização

This page is intentionally left blank.

## Table of Contents

Pressio® 2 ICP Monitor PSO-4000 .....	11
1. Figure .....	11
2. Introduction .....	11
3. Intended Use .....	11
4. Warnings and Precautions .....	12
4.1. Warnings .....	12
4.2. Precautions .....	12
4.3. Precautions for Monitoring the Patient During Transport .....	12
5. Description .....	12
5.1. Monitor .....	13
5.2. Power Cable .....	14
5.3. Catheter Extension Cable .....	14
5.4. Screens .....	14
6. Initial Installation .....	17
6.1. Installing the Battery .....	17
6.2. Configuring the Time Zone .....	17
7. Setting-up the System .....	18
7.1. Equipment Visual Check .....	18
7.2. Positioning the System .....	18
8. Cleaning and disinfection procedures .....	18
8.1. Introduction .....	18
8.2. Prerequisites .....	19
8.3. Cleaning procedure .....	19
8.4. Disinfection procedure .....	19
8.5. Inspection .....	19
9. Operating Information .....	19
9.1. Connecting Cables .....	20
9.2. Powering on the Monitor .....	20
9.3. Zeroing the Catheter .....	20
9.4. Implanting the Catheter .....	21
9.5. Activating or Deactivating the Physiological Alarms .....	21
9.6. Adjusting Alarm Thresholds .....	21
9.7. Connecting and Calibrating the Patient Bedside Monitor .....	22
9.8. Changing the Monitor .....	22
10. Advanced Functions .....	23
10.1. History .....	23
10.2. Data Transfer .....	24
10.3. Data Acquisition .....	24
11. Environmental Conditions, Storage and Shipping .....	24
11.1. Environmental conditions .....	24
11.2. Storage .....	24
11.3. Shipping .....	25
12. Maintenance .....	25
12.1. Preventive Maintenance .....	25
12.2. Maintenance .....	25
13. Recycling .....	25
14. Warranty .....	25
15. Symbols .....	26
15.1. Monitor .....	26
15.2. Catheter Extension Cable .....	26
15.3. Catheters .....	26
16. Troubleshooting .....	26
16.1. Help Function .....	26

16.2. Error Codes .....	27
17. Technical Specifications .....	28
17.1. General Points .....	28
17.2. Specifications Concerning Alarms .....	30
18. Electromagnetic Compatibility .....	32
18.1. Consequences of electrostatic or electromagnetic discharges .....	33
18.2. Guidance and manufacturer's declaration tables .....	33
19. References .....	34
Moniteur de PIC Pressio® 2 - PSO-4000 .....	37
1. Figure .....	37
2. Introduction .....	37
3. Usage prévu .....	37
4. Mises en garde et précautions .....	38
4.1. Mises en garde .....	38
4.2. Précautions .....	38
4.3. Précautions relatives au monitoring du patient pendant le transport .....	38
5. Description .....	38
5.1. Moniteur .....	39
5.2. Câble d'alimentation .....	40
5.3. Câble d'extension de cathéter .....	40
5.4. Écrans .....	40
6. Première installation .....	43
6.1. Mise en place de la batterie .....	43
6.2. Configuration du Fuseau Horaire .....	44
7. Paramétrage du Système .....	44
7.1. Contrôle visuel de l'équipement .....	44
7.2. Positionnement du Système .....	45
8. Procédures de nettoyage et de désinfection .....	45
8.1. Introduction .....	45
8.2. Prérequis .....	45
8.3. Procédure de Nettoyage .....	45
8.4. Procédure de désinfection .....	46
8.5. Inspection .....	46
9. Informations d'utilisation .....	46
9.1. Connexion des câbles .....	46
9.2. Mise sous tension du Moniteur .....	47
9.3. Mise à zéro du Cathéter .....	47
9.4. Implantation du Cathéter .....	48
9.5. Activation ou Désactivation des Alarmes Physiologiques .....	48
9.6. Ajustement des Seuils d'Alarme .....	48
9.7. Connexion et Étalonage du Moniteur de Chevet du Patient .....	48
9.8. Remplacement du Moniteur .....	49
10. Fonctions avancées .....	50
10.1. Historique .....	50
10.2. Transfert de Données .....	51
10.3. Acquisition de données .....	51
11. Conditions environnementales, Stockage et Transport .....	51
11.1. Conditions d'environnement .....	51
11.2. Stockage .....	51
11.3. Expédition .....	52
12. Maintenance .....	52
12.1. Maintenance préventive .....	52
12.2. Maintenance .....	52
13. Recyclage .....	52
14. Garantie .....	52

15. Symboles .....	53
15.1. Moniteur .....	53
15.2. Câble d'extension de cathéter .....	53
15.3. Cathéters .....	53
16. Résolution de problèmes .....	54
16.1. Fonction Aide .....	54
16.2. Codes d'Erreur .....	54
17. Spécifications techniques .....	55
17.1. Points d'ordre général .....	55
17.2. Spécifications Concernant les Alarmes .....	58
18. Compatibilité électromagnétique .....	60
18.1. Conséquences des décharges électrostatiques ou électromagnétiques .....	60
18.2. Tableaux des directives et déclaration du fabricant .....	61
19. Références .....	62
Monitor de PIC Pressio® 2 - PSO-4000 .....	65
1. Figura .....	65
2. Introducción .....	65
3. Uso previsto .....	65
4. Advertencias y Precauciones .....	66
4.1. Advertencias .....	66
4.2. Precauciones .....	66
4.3. Precauciones para Monitorizar al Paciente durante el Transporte .....	66
5. Descripción .....	66
5.1. Monitor .....	67
5.2. Cable de Alimentación Eléctrica .....	68
5.3. Cable de Extensión del Catéter .....	68
5.4. Pantallas .....	68
6. Instalación Inicial .....	71
6.1. Instalación de la Batería .....	71
6.2. Configuración de la Zona Horaria .....	72
7. Instalación del Sistema .....	72
7.1. Comprobación Visual del Equipo .....	72
7.2. Colocación del Sistema .....	73
8. Procedimientos de limpieza y desinfección .....	73
8.1. Introducción .....	73
8.2. Requisitos previos .....	73
8.3. Procedimiento de limpieza .....	73
8.4. Procedimiento de desinfección .....	74
8.5. Inspección .....	74
9. Información sobre el funcionamiento .....	74
9.1. Conexión de los Cables .....	74
9.2. Encendido del Monitor .....	75
9.3. Puesta a Cero del Catéter .....	75
9.4. Implantación del Catéter .....	76
9.5. Activación o Desactivación de las Alarmas Fisiológicas .....	76
9.6. Ajuste de los Umbrales de la Alarma .....	76
9.7. Conexión y Calibración del Monitor de Cabecera del Paciente .....	76
9.8. Cambio del Monitor .....	77
10. Funciones Avanzadas .....	78
10.1. Historial .....	78
10.2. Transferencia de datos .....	79
10.3. Adquisición de Datos .....	79
11. Condiciones Ambientales, Conservación y Envío .....	79
11.1. Condiciones ambientales .....	79
11.2. Conservación .....	79

11.3. Envío .....	80
12. Mantenimiento .....	80
12.1. Mantenimiento Preventivo .....	80
12.2. Mantenimiento .....	80
13. Reciclaje .....	80
14. Garantía .....	80
15. Símbolos .....	81
15.1. Monitor .....	81
15.2. Cable de Extensión del Catéter .....	81
15.3. Catéteres .....	81
16. Solución de problemas .....	81
16.1. Función Ayuda .....	81
16.2. Códigos de error .....	82
17. Especificaciones Técnicas .....	83
17.1. Puntos Generales .....	83
17.2. Especificaciones Relativas a las Alarmas .....	86
18. Compatibilidad electromagnética .....	88
18.1. Consecuencias de las descargas electrostáticas o electromagnéticas .....	89
18.2. Tablas de la guía y declaración del fabricante .....	89
19. Referencias .....	90
Pressio® 2 ICP-Monitor – PSO-4000 .....	93
1. Abbildung .....	93
2. Einleitung .....	93
3. Vorgesehene Verwendung .....	93
4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	94
4.1. Warnhinweise .....	94
4.2. Achtung .....	94
4.3. Vorsichtsmaßnahmen zur Patientenüberwachung während eines Transports .....	94
5. Beschreibung .....	94
5.1. Monitor .....	95
5.2. Netzkabel .....	96
5.3. Katheterverlängerungskabel .....	96
5.4. Bildschirme .....	96
6. Erste Installation .....	99
6.1. Einbau der Batterie .....	99
6.2. Konfiguration der Zeitzone .....	100
7. Einrichten des Systems .....	100
7.1. Sichtkontrolle der Ausstattung .....	100
7.2. Das System positionieren .....	101
8. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren .....	101
8.1. Einleitung .....	101
8.2. Voraussetzungen .....	101
8.3. Reinigungsverfahren .....	101
8.4. Desinfektionsverfahren .....	102
8.5. Überprüfung .....	102
9. Informationen zum Betrieb .....	102
9.1. Die Kabel anschließen .....	102
9.2. Einschalten des Monitors .....	103
9.3. Nullabgleich des Katheters .....	103
9.4. Implantieren des Katheters .....	104
9.5. Physiologische Alarme aktivieren oder deaktivieren .....	104
9.6. Einstellen der Alarmschwellen .....	104
9.7. Anschließen und Kalibrieren des Patientenmonitors .....	105
9.8. Wechseln des Monitors .....	106

10. Erweiterte Funktionen .....	106
10.1. Historie .....	106
10.2. Datenübertragung .....	107
10.3. Datenerfassung .....	107
11. Umgebungsbedingungen, Lagerung und Transport .....	108
11.1. Umgebungsbedingungen .....	108
11.2. Lagerung .....	108
11.3. Transport .....	108
12. Wartung .....	108
12.1. Vorbeugende Wartung .....	108
12.2. Wartung .....	108
13. Recycling .....	108
14. Garantie .....	109
15. Symbol .....	109
15.1. Monitor .....	109
15.2. Katheterverlängerungskabel .....	109
15.3. Katheter .....	110
16. Fehlerbehebung .....	110
16.1. Hilfefunktion .....	110
16.2. Fehlercodes .....	110
17. Technische Spezifikationen .....	111
17.1. Allgemeine Hinweise .....	111
17.2. Spezifikationen hinsichtlich der Alarmer .....	114
18. Elektromagnetische Verträglichkeit .....	117
18.1. Folgen elektrostatischer oder elektromagnetischer Entladungen .....	117
18.2. Tabellen mit Leitlinien und Herstellererklärungen .....	117
19. Referenznummern .....	119
Monitor PIC Pressio® 2 PSO-4000 .....	121
1. Figura .....	121
2. Introduzione .....	121
3. Uso previsto .....	121
4. Avvertenze e precauzioni .....	122
4.1. Avvertenze .....	122
4.2. Precauzioni .....	122
4.3. Precauzioni per il monitoraggio del paziente durante il trasporto .....	122
5. Descrizione .....	122
5.1. Monitor .....	123
5.2. Cavo di alimentazione .....	124
5.3. Cavo di prolunga del Catetere .....	124
5.4. Schermate .....	124
6. Installazione iniziale .....	127
6.1. Installazione della batteria .....	127
6.2. Configurazione del fuso orario .....	127
7. Configurazione del sistema .....	128
7.1. Controllo visivo dell'apparecchiatura .....	128
7.2. Posizionamento del sistema .....	128
8. Procedure di pulizia e disinfezione .....	128
8.1. Introduzione .....	128
8.2. Prerequisiti .....	129
8.3. Procedura di pulizia .....	129
8.4. Procedura di disinfezione .....	129
8.5. Ispezione .....	129
9. Informazioni sul funzionamento .....	129
9.1. Collegamento dei cavi .....	130

9.2. Accensione del Monitor .....	130
9.3. Azzeramento del Catetere .....	130
9.4. Impianto del Catetere .....	131
9.5. Attivazione o disattivazione degli allarmi fisiologici .....	131
9.6. Regolazione delle soglie di allarme .....	132
9.7. Collegamento e calibrazione del monitor paziente .....	132
9.8. Sostituzione del Monitor .....	133
10. Funzioni avanzate .....	133
10.1. Cronologia .....	133
10.2. Trasferimento dei dati .....	134
10.3. Acquisizione dei dati .....	135
11. Condizioni ambientali, conservazione e spedizione .....	135
11.1. Condizioni ambientali .....	135
11.2. Conservazione .....	135
11.3. Spedizione .....	135
12. Manutenzione .....	135
12.1. Manutenzione preventiva .....	135
12.2. Manutenzione .....	135
13. Smaltimento .....	136
14. Garanzia .....	136
15. Simboli .....	136
15.1. Monitor .....	136
15.2. Cavo di prolunga del Catetere .....	137
15.3. Cateteri .....	137
16. Risoluzione dei problemi .....	137
16.1. Funzione Help .....	137
16.2. Codici di errore .....	137
17. Specifiche tecniche .....	138
17.1. Punti generali .....	138
17.2. Specifiche relative agli allarmi .....	141
18. Compatibilità elettromagnetica .....	143
18.1. Effetti delle scariche elettrostatiche o elettromagnetiche .....	143
18.2. Tabelle delle linee guida e delle dichiarazioni del produttore .....	144
19. Codici di riferimento .....	145
Monitor da PIC Pressio® 2 PSO-4000 .....	147
1. Figura .....	147
2. Introdução .....	147
3. Utilização Prevista .....	147
4. Avisos e Precauções .....	148
4.1. Avisos .....	148
4.2. Precauções .....	148
4.3. Precauções para Monitorizar o Paciente Durante o Transporte .....	148
5. Descrição .....	148
5.1. Monitor .....	149
5.2. Cabo de Alimentação .....	150
5.3. Cabo de Extensão para Cateter .....	150
5.4. Ecrãs .....	150
6. Instalação Inicial .....	153
6.1. Instalar a Bateria .....	153
6.2. Configurar o Fuso Horário .....	153
7. Configuração do Sistema .....	154
7.1. Inspeção Visual do Equipamento .....	154
7.2. Posicionar o Sistema .....	154
8. Procedimentos de limpeza e desinfeção .....	154



8.1. Introdução .....	154
8.2. Pré-requisitos .....	155
8.3. Procedimento de limpeza .....	155
8.4. Procedimento de desinfecção .....	155
8.5. Inspeção .....	155
9. Informações de Funcionamento .....	155
9.1. Ligar Cabos .....	156
9.2. Ligar o Monitor .....	156
9.3. Calibração do zero do Cateter .....	156
9.4. Implantação do Cateter .....	157
9.5. Ativar ou Desativar os Alarmes Fisiológicos .....	157
9.6. Ajustar Limiares dos Alarmes .....	158
9.7. Ligar e Calibrar o monitor da cama do paciente .....	158
9.8. Mudança do Monitor .....	159
10. Funções Avançadas .....	159
10.1. Histórico .....	159
10.2. Transferência de Dados .....	160
10.3. Aquisição de Dados .....	161
11. Condições Ambientais, Armazenamento e Transporte .....	161
11.1. Condições ambientais .....	161
11.2. Armazenamento .....	161
11.3. Transporte .....	161
12. Manutenção .....	161
12.1. Manutenção Preventiva .....	161
12.2. Manutenção .....	161
13. Reciclagem .....	162
14. Garantia .....	162
15. Símbolos .....	162
15.1. Monitor .....	162
15.2. Cabo de Extensão para Cateter .....	163
15.3. Cateteres .....	163
16. Detecção e Resolução de Problemas .....	163
16.1. Função de Ajuda .....	163
16.2. Códigos de Erro .....	163
17. Especificações Técnicas .....	164
17.1. Considerações Gerais .....	164
17.2. Especificações Relativas a Alarmes .....	167
18. Compatibilidade Eletromagnética .....	169
18.1. Consequências das descargas eletrostáticas ou eletromagnéticas .....	169
18.2. Tabelas de orientação e declaração do fabricante .....	170
19. Referências .....	171

This page is intentionally left blank.

**CAUTION**

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

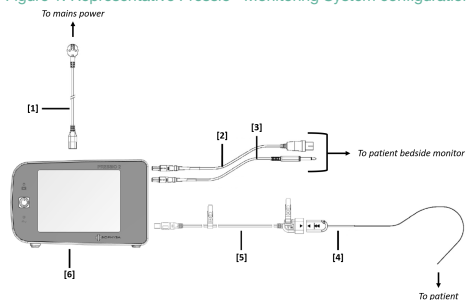
**NOTE**

Read the Instructions for Use carefully before using the Pressio® 2 ICP Monitor (hereinafter referred to as Monitor). Do not use the Quick Start Guide before reading the current Instructions for Use.

Refer to the Instructions for Use of the specific Pressio® Catheter being used (hereinafter referred to as Catheter): PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT or PSO-VTT.

**1. Figure**

Figure 1. Representative Pressio® Monitoring System configuration



[1] Power cable [2] Pressure cable [3] Temperature cable  
[4] Pressio® Catheter [5] Catheter extension cable [6] Pressio® 2 ICP Monitor

**2. Introduction**

These Instructions for Use detail all the information required for the installation, use and maintenance of the Monitor. They also provide thorough explanations of all information displayed on the screen.

After reading these instructions carefully, the operator will be able to:

- Connect cables
- Connect Catheter
- Zero Catheter

- Monitor the patient
- Access the monitoring history
- Perform basic maintenance

**NOTE**

The patient is not the expected operator.

For more information, go to [www.sophysa.com](http://www.sophysa.com), or contact Sophysa at [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), or +33(0)1 69 35 35 00.

**3. Intended Use**

The Pressio® 2 Intracranial Pressure (ICP) monitor is designed to read and display the pressure values and curves measured by the Pressio® catheters implanted in patients requiring continuous intracranial pressure monitoring.

Depending on the type of catheter used, the Pressio® 2 monitor can also display the intracranial temperature.

With the appropriate Pressio® 2 accessories, the Pressio® 2 monitor also makes it possible to display the ICP curve and the Intracranial Temperature (ICT) value on a patient monitor.

The Pressio® 2 Intracranial Pressure (ICP) monitor is intended for hospital use, particularly in the neuro-intensive care and neurosurgery (operating room) departments.

Patients undergoing ICP (and ICT) monitoring should be subject to strict, continuous monitoring so as to prevent any complications from arising.

**NOTE**

The temperature and pressure values are only given for information by the Pressio® 2 monitoring system. They do not prejudice the health status of the patient.

**CAUTION**

The Pressio® 2 monitor must only be used with the Sophysa cables, monitoring kits and accessories from the Pressio® 2 range.

**CAUTION**

The Pressio® 2 monitor must not be used beyond the period for which its calibration is valid, displayed on the calibration label on the monitor.

## 4. Warnings and Precautions

### 4.1. WARNINGS

- Only use the Monitor with Sophysa-supplied cables, Catheters, and accessories from the Pressio® 2 range of products.
- Do not use the Monitor if there are no trained personnel available to provide continuous observation.
- Do not leave the Catheter in contact with conductive elements, including the ground.
- The Monitor must be correctly grounded to ensure the safety of the patient and the operator. Reliability of the grounding can only be achieved if the Monitor is connected to a ground electrode.
- There is a risk of explosion if used in the presence of inflammable anesthetics.

### 4.2. PRECAUTIONS

- The patient should only be monitored by trained and qualified personnel.
- Move the patient with care in order to avoid disconnecting any cables, or causing any movement of the implanted Catheter.
- After moving the patient, check the connection of the Catheter to the catheter extension cable, and the connection of the catheter extension cable to the Monitor.
- Do not perform maintenance or service operations during monitoring.
- Do not use a Monitor that is damaged or has fallen. Return it to Sophysa for analysis and repair.
- Do not use the Monitor beyond the period for which its calibration is valid, which is displayed on the calibration label on the bottom panel of the Monitor.
- Do not access the battery when the Monitor is being used on a patient.
- Do not place the Monitor or its cables in an MRI magnetic field.
- Do not use a Monitor and the implanted Catheter at the same time as a high frequency electro-surgical instrument or a defibrillator. The Catheter and/or the Monitor could be damaged or have their operation disrupted.

- The Monitor has been tested and is compliant with the standard IEC 60601-1-2. However, electromagnetic interference could occur in specific situations. If the Monitor causes electromagnetic interference or is subject to it, the user may be able to resolve the situation in the following manner:
  - Power off the Monitor and power it on again.
  - Reorient or move the Monitor in relation to other equipment.
  - Connect the Monitor to a mains power source that is not connected to the other equipment.
  - Contact Sophysa Customer Service at [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), or contact your local distributor.
- The USB stick can only be used in the patient's environment (within reach of the patient) if it is compliant with one of the following standards: IEC60601-1, IEC60950-1 or IEC62368-1.

### 4.3. PRECAUTIONS FOR MONITORING THE PATIENT DURING TRANSPORT

To monitor the patient during transport, disconnect the cables between the Monitor and the patient bedside monitor. The Monitor may be transported with the patient for continuous monitoring during transport without a patient bedside monitor.

The Monitor automatically switches to battery power when it is disconnected from mains power.

#### NOTICE

Firmly attach the Monitor to the patient's bed during transport to minimize the risk of the Monitor falling, to avoid disconnecting any cables, or causing any movement of the implanted Catheter.

After transport, reconnect the Monitor to the patient bedside monitor using the appropriate cables (temperature and pressure), and then recalibrate the patient bedside monitor.

## 5. Description

The Monitor is packaged with the following items:

- Pressio® 2 ICP Monitor (PSO-4000)
- Pole clamp (integrated into rear panel)
- Catheter extension cable (PSO-EC30)
- Power cable
- Battery
- Instructions for Use (NT500)
- Screwdriver for opening the battery cover

When unpacking, confirm that package contains all of the above items, and that none of these items has been damaged during shipping.

To monitor the patient's ICP and ICT, the Monitor must be connected to a Catheter (supplied separately) using the catheter extension cable.

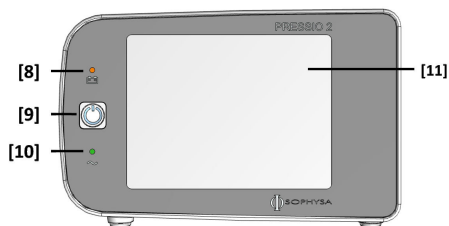
The Monitor may be connected to a patient bedside monitor (not supplied by Sophysa) which centralizes the measure-

ments from various medical devices. If the Monitor is connected to a patient bedside monitor, the ICP and ICT measurements are transmitted to the patient bedside monitor via the pressure cable (PSO-MCxx) and the temperature cable (PSO-MCT-y) (supplied separately).

The Monitor must only be used in a professional healthcare facility (intensive care unit, resuscitation room and operating room).

## 5.1. MONITOR

### 5.1.1. Front Panel



[8] Battery indicator light (orange) [9] Power button  
[10] Power indicator light (green) [11] Touch screen

#### Battery Indicator Light (orange)

When the battery indicator light glows orange, the power cable is disconnected, and the Monitor is operating on battery power.

The battery indicator light flashes when the battery is being charged, or when it is low. To recharge the battery, connect the Monitor to the mains power.

#### Power button

When the Monitor is off, briefly pressing this button (1 second) powers up the Monitor.

When the Monitor is already on, briefly pressing this button (1 second) places the monitor in standby mode.

When the Monitor is operating on battery power, it is not possible to put it on standby, and pressing this button powers off the Monitor completely.

A long continuous press of this button while powering on accesses menus reserved for maintenance of the machine.

A long continuous press of this button while the Monitor is on will power off the Monitor.

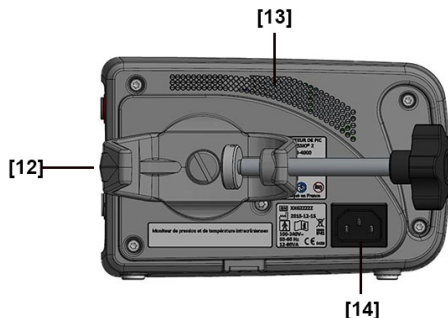
#### Power Indicator Light (green)

When the power indicator light glows green, the Monitor is operating on mains power.

#### Touch screen

The back-lit color touch screen displays the ICP and ICT measurements and contains touch keys for configuring the Monitor. Details of these keys are in section *Section 5.4. Screens* (p. 14).

### 5.1.2. Back Panel



[12] Pole clamp [13] Air vents and loudspeaker [14] Power inlet

#### Pole clamp

The pole clamp enables the Monitor to be affixed to a vertical pole or a horizontal rail, with a diameter between 10 and 60 mm.

It can be swiveled 360 degrees, in 90-degree increments. To reorient the pole clamp, rotate it in the desired direction until it clicks into position.

#### WARNING

Do not dismantle the pole clamp as this could impair the electrical safety of the Monitor.

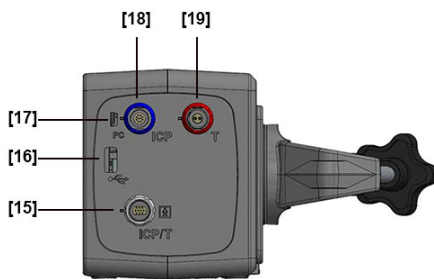
#### Power inlet

The Monitor should be connected to 100-240 V, 50-60 Hz single phase alternating current mains power with ground, using the power cable provided.

#### WARNING

Correct grounding can only be ensured if the Monitor is connected to a properly grounded outlet.

### 5.1.3. Right Panel



[15] Catheter extension cable inlet [16] USB 2.0 port  
[17] Mini-USB port [18] ICP outlet [19] ICT outlet

### Catheter Extension Cable Inlet

The catheter extension cable inlet (white) is used to connect the catheter extension cable, to which the Catheter is connected to the Monitor.

### USB 2.0 Port

The USB 2.0 port is used to transfer history data from the Monitor to a USB stick.

### Mini-USB Port

The mini-USB port is used to transfer real-time data from the Monitor to a compatible interface.

### ICP Outlet

The ICP outlet (blue) is used to connect the Monitor pressure cable to the patient bedside monitor for the transmission of ICP curve.

### ICT outlet

The ICT outlet (red) is used to connect the Monitor temperature cable to the patient bedside monitor for the transmission of ICT measurements.

## 5.2. POWER CABLE

A power cable is supplied with each Monitor.

It is compatible with a 100 V to 240 V mains power, and is packaged with the appropriate plug for the country of destination.

The power cable is plugged into the Monitor using the power inlet on the rear panel. It enables the Monitor to operate on mains power.

#### WARNING

To avoid any risk of electric shock, the Monitor must only be connected to mains power with protective grounding.

#### WARNING

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

#### WARNING

Do not remove the grounding electrode from the circuit.

#### CAUTION

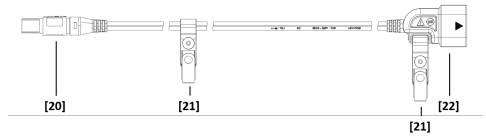
Electrical isolation of the Monitor is achieved by disconnecting the power cable from the power inlet, on the rear panel of the Monitor. Do not position the Monitor so that it is difficult to unplug the power cable.

## 5.3. CATHETER EXTENSION CABLE

The catheter extension cable is used to connect the Catheter to the Monitor. It transmits the Catheter measurements to the Monitor, in the form of analog signals.

It is supplied with every Monitor and is also available separately. It is 2 meters long.

It is only compatible with the Pressio® 2 ICP Monitor.



[20] Plug [21] Fixation clips [22] Dongle inlet

The plug (20) attaches to the Monitor. A guide pin and color code (white) facilitate proper connection.

The fixation clips (21) attach 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.

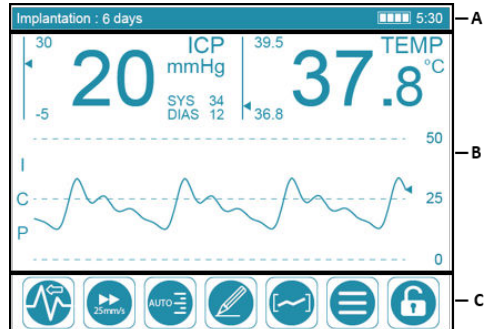
The dongle inlet (22) attaches to the Catheter. A guide pin and color code (blue arrows) facilitate proper connection.

#### CAUTION

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

## 5.4. SCREENS

The Monitor screen has three distinct data presentation areas: the status bar (A), the physiological display (B) and the action bar (C).



### 5.4.1. Status Bar



The status bar displays:

– The duration of implantation (D) of the Catheter.

#### NOTE









The text flashes when the duration of implantation reaches or exceeds 6 days (144 hours).

– The alarm status (E) if the alarm is deactivated.

– The battery charge status (F).

– An estimation of the remaining battery life (G).

The meaning of the battery charge icons is as follows:

Display	Description
	The battery is at 100% capacity.
	The battery is at 75% capacity.
	The battery is at 50% capacity.
	The battery is at 25% capacity.
	If the Monitor is operating on battery power: quickly connect the Monitor to mains power (15 minutes of operation remaining).  If the Monitor is operating on mains power: the battery is being charged, at least 25% capacity.
 (flashing)	Immediately connect the Monitor to mains power (1 minute of operation remaining).
	The battery temperature is excessive.  If operating on batteries, the Monitor stops 10 seconds after the appearance of this icon.  If operating on mains power, the battery stops charging.
	The battery is not connected or must be changed.

**NOTE**

With a fully charged battery, the Monitor can operate for approximately 6 hours, in normal operation.

**5.4.2. Physiological Display****5.4.2.1. Intracranial Pressure (ICP)**

The ICP alarm thresholds (H) are displayed to the left of the mean ICP value (I).

The monitor prominently displays the mean ICP value (I) as well as the systolic (J) and diastolic (K) pressures in millimeters of mercury (mmHg).

1 mmHg corresponds to 13.6 mmH<sub>2</sub>O and to 133 Pa.

**NOTE**

If there is no difference between the systolic and diastolic values, the Monitor displays "----" in front of SYS and DIAS.

**5.4.2.2. Intracranial Temperature (ICT)**

The ICT alarm thresholds (L) are displayed to the left of the ICT value (M).

When the implanted Catheter includes a temperature sensor, the Monitor displays the ICT value (M).

The intracranial temperature can be displayed in degrees Celsius (°C) or degrees Fahrenheit (°F).


**5.4.2.3. ICP Curve**

The ICP curve (N) updates in real time, and its display may be adjusted using the  and  buttons in the action bar.

The ICP curve scale (O) is displayed to the right of the ICP curve.




**5.4.3. Action Bar**

The action bar provides access to display options and configuration menus.


It locks automatically after 5 minutes of inactivity to prevent accidental entry to the menus by touching the touch screen and changing the parameters. When the action bar is locked, only the  button is visible and accessible.


As soon as an alarm occurs, the action bar unlocks automatically, to allow access to all of the various action bar buttons.





**NOTE**

The , , and  buttons function as drop-down lists. Pressing any of these displays additional options.


**5.4.3.1. Scrolling mode for the ICP curve**


To change the scrolling mode, press the  button and select an option from the following:

Display	Description
	Rapid refreshing of the ICP curve, by erasing from left to right.

Display	Description
	Rapid scrolling of the ICP curve from right to left.
	Hiding of the ICP curve from the screen.
	Slow scrolling of the ICP curve from right to left. In this mode, the speeds offered by the  button are suitable for slow scrolling.  The display of a new ICP curve takes place 10 minutes after the start of monitoring. During this time the button is greyed out and not functional.

#### 5.4.3.2. Scrolling Speed for the ICP curve

When the ICP curve is displayed on the screen, the  button enables changes to the scrolling speed of the ICP curve.


To change scrolling speed, press the  button and select speed from the other settings available.


#### NOTE

When the MEAN scrolling mode is activated, other values are displayed suggesting slower scrolling.

The scrolling speeds are expressed in millimeters per second (mm/s) or in centimeters per hour (cm/h).

#### 5.4.3.3. Pressure Scale for the ICP curve

When the ICP curve is displayed on the screen, the  button enables changes to the scale for the height of the curve.

To change the pressure scale, press the  button, and select a scale from the settings available.

The pressure scale intervals are expressed in millimeters of mercury (mmHg).

Select the AUTO option to obtain the pressure scale setting most suitable for the values measured among the settings available.

#### 5.4.3.4. Event Entry

Press the  button to display a virtual keyboard, and to enter an event.


Each event has a maximum length of 50 characters. It is dated and added to the history.

The entered events cannot be changed or erased.


To add more information to an existing event:

1. Enter the history mode.
2. Place the cursor close to the event already created.
3. Add a new event.

#### 5.4.3.5. Access to the History

Press the  button to consult the history of the monitoring in progress.

#### 5.4.3.6. Access to other configuration settings

Press the  button to access the following settings:

##### Display language

Press “Language” to change the language used on the screen.

##### Alarms

Press “Alarm” to access alarms activation/deactivation and alarm thresholds limits for ICP and ICT.

##### Recording modes

Press “Recording mode” to manage the history recording modes.

##### Degrees Celsius or Fahrenheit

Press “Parameters”, then “Temperature unit” to change the units used for displaying temperature (C° or F°).


##### Time zone

Press “Parameters” then “Time Zone”, to select the time zone where the Monitor is to be used.

##### Screen brightness

Press “Parameters”, then “Brightness” to adjust the screen brightness.


#### 5.4.3.7. Locking and Unlocking the Action Bar

Press and hold the  button to unlock the action bar and to access the configuration settings menu.



The action bar re-locks:

- by pressing the  button,
- automatically after 5 minutes of inactivity.

#### 5.4.3.8. Temporary Audible Alarm Suspension

The  button appears automatically when an alarm is triggered.

Press this button to suspend audible alarms temporarily. Audible alarms reactivate automatically after 2 minutes.

When audible alarms are suspended, the  button is replaced by the following button in the bottom right corner of the touch screen: 

Audible alarms can be reinitialized by changing the value of one of the ICP or ICT alarm thresholds, or by deactivating and reactivating the physiological alarms.

#### 5.4.4. Alarms

The physiological alarms trigger when the ICP and/or ICT values exceed the alarm thresholds set.



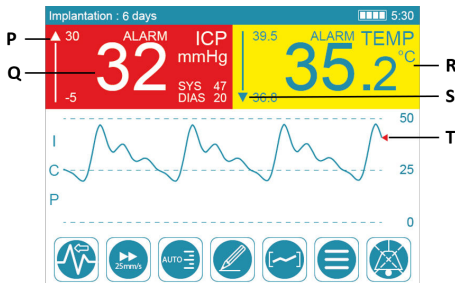
Depending on the specific clinical situation, the ICP and ICT alarms may trigger simultaneously or independently.

#### NOTE

Stand right in front of the Monitor touch screen for proper alarm readability.

The Monitor manages two alarm priority levels, depending on the physiological parameter alarming:

- ICP: High clinical priority - Fast response time
- ICT: Moderate clinical priority - Delayed response time



When the ICP alarm threshold is triggered, the mean ICP value flashes on a red background (Q). The cursor (T) for the ICP curve also becomes red.

When the ICT alarm threshold is triggered, the ICT value flashes on a yellow background (R).

When either physiological alarm is triggered, the cursor of the alarm threshold gauge places itself:

- above the gauge (P) if the alarm thresholds are exceeded upwards,
- below the gauge (S) if the alarm thresholds are exceeded downwards.

The visual alarms are accompanied by an audible alarm, which may be deactivated for 2 minutes by pressing the



button.

For more information on physiological alarms, see Section 5.4.3.8. *Temporary Audible Alarm Suspension* (p. 16).

#### NOTE

If an alarm threshold is briefly exceeded, the visual alarm may still be flashing, although the value has returned to within the set limits. This visual alarm will disappear after 30 seconds.

## 6. Initial Installation

### 6.1. INSTALLING THE BATTERY

For added safety, the battery is not pre-connected to the Monitor, and must be installed, prior to use.

Follow these steps to install the battery:

1. Remove screw (23) using the supplied screwdriver to open the battery cover, located on bottom panel of the Monitor.



2. Remove the tie and label from the battery connectors.
3. Insert battery as shown in the picture and connect the mated battery connectors (24) until a click is heard.



4. Replace battery cover, and tighten screw (23).

### 6.2. CONFIGURING THE TIME ZONE

#### NOTE

Configuring the time zone and setting summer time (Daylight Saving Time) or winter time (Standard Time) are necessary for accurately dating the measurements, which are recorded in the history.

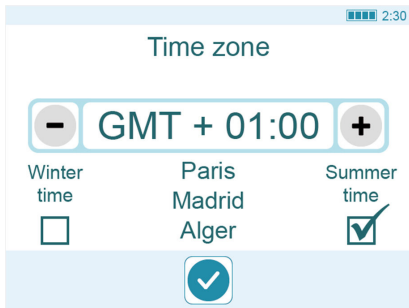
Follow these steps to configure the time zone:


1. Connect the Monitor to mains power using the power cable.
2. Press the power button.  
The battery indicator (orange) and power indicator (green) lights on the front panel of the Monitor will glow simultaneously for 4 seconds. The Monitor then emits a series of 3 beeps.

#### WARNING

If either of the indicators does not glow, or if the Monitor does not emit 3 beeps when starting, disconnect the Monitor and contact Sophysa Customer Service at [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), or contact your local distributor.

The touch screen lights up, and the time zone options appear:



3. Select the time zone for the location of use.
4. Specify which time system (summer or winter) is in effect when the Monitor is being put into service.
5. Confirm time zone by pressing the  button.

With the battery installed, and the time zone options selected, the touch screen displays a flashing message inviting you to connect the Catheter.

The Monitor is now ready to use.

#### NOTE

For maximum battery life, first operate the Monitor on mains power for several hours, until battery charge indicator light appears near the right end of the status bar, at top right corner of the Monitor touch screen:



## 7. Setting-up the System

### 7.1. EQUIPMENT VISUAL CHECK

Make sure that the Monitor, accessories and cables are clean and in correct mechanical condition.

#### WARNING

Do not use the Pressio® Monitoring System if you detect any defect, such as cracks, frayed cables or broken connectors, on the Monitor or its cables or accessories.

### 7.2. POSITIONING THE SYSTEM

Position the Monitor horizontally, using the pole clamp to prevent any forward tilting. If the Monitor must be placed on a surface, make sure the surface is flat.

#### CAUTION

Use the pole clamp to immobilize the Monitor during monitoring and patient transport, to prevent an accidental fall of the Monitor, and possible traction on the catheter extension cable and the implanted Catheter.

## 8. Cleaning and disinfection procedures

#### CAUTION

Do not use the Monitor, its cables or accessories if there is any soiling or visible residues on the external surface of the components or inside the cable wires.

1. Power off the Monitor. If the Monitor is operating on mains power, unplug it as well.
2. Disconnect all the cables and USB devices from the Monitor.

#### NOTICE

Avoid any contact with the connectors on the right panel of the Monitor.

### 8.1. INTRODUCTION

The Monitor and the cables are delivered clean, but not disinfected.

Clean the Monitor and all its cables before first use and between each patient, as described here. Then disinfect the Catheter Extension Cable.

#### 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 Monitor or its accessories in a liquid. Their performance (including drift and electrical safety) could be affected.

#### WARNING

Catheter kits are supplied **sterile, for single use only**. Do not reuse a Catheter.

#### WARNING

Do not re-sterilize a Catheter, or re-use it after opening the packaging, and/or after explantation.

For more information, refer to the Instructions For Use (IFU) of the Catheter being used.

**NOTICE**

Do not use solvents or cleaning agents which could damage the Monitor casing and the 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.

**8.2. PREREQUISITES**

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

**8.3. CLEANING PROCEDURE**

The purpose of this procedure is to remove any soiling and visible residues on the external surfaces of the Monitor, including the touchscreen, its cables and accessories.

**NOTE**

Do not put excessive pressure on the product labels.

1. Clean the components for at least 1 minute using pre-soaked wipes with 70% isopropyl alcohol (IPA), to remove any visible residues.  
Change the wipe between each component.
  - a. Carefully wipe the touch screen without excessive pressure.
  - b. Thoroughly wipe the external surfaces of the Monitor and the cables.
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.

Let the components completely air dry for 1 hour before using them again.

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

**8.4. 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.

**8.5. INSPECTION**

After each cleaning or disinfection procedure, visually inspect the components for any damage.

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.

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

**9. Operating Information****CAUTION**

The Monitor should only be used by trained and qualified personnel.

**CAUTION**

The implantation of the Catheter should be performed **immediately** after the Catheter is zeroed. It is therefore essential to prepare for the implantation of the Catheter, by referring to the Instructions for Use of the Catheter kit to be used, before using the Monitor.

**CAUTION**

Prior to each patient, inspect the Monitor casing and all the cables to ensure none of these components are damaged.

**CAUTION**

If a message indicating a low battery level displays on the touch screen when powering on, connect the Monitor to mains power.

**WARNING**

Catheters and the catheter extension cable are not protected against defibrillation and may be damaged as a result.

Before defibrillation:

- Disconnect the catheter extension cable from the Catheter.
- Withdraw the Catheter, if possible. If this is not possible, for safety reasons, replace the Catheter after defibrillation to continue monitoring.

**Frequently used features**

Frequently used features of the Monitor include the following:

- Display of the mean ICP value, and systolic and diastolic ICP values. See *Section 5.4.2.1. Intracranial Pressure (ICP)* (p. 15).
- Display of the ICP curve. See *Section 5.4.2.3. ICP Curve* (p. 15).
- Display of the ICT value. See *Section 5.4.2.2. Intracranial Temperature (ICT)* (p. 15).

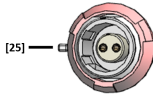
- Presentation of ICP and ICT visual and audible alarms, and suspension of the audible alarms. See *Section 5.4.4. Alarms (p. 16)*.
- Display of messages in the user-selected language. See *Section 5.4.3. Action Bar (p. 15)*.
- Display of the battery charge status. See *Section 5.4.1. Status Bar (p. 14)*.

### 9.1. CONNECTING CABLES

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

To **attach** any of these cables:

1. Align the arrows on the connector tip with the mark-er [25] of the inlet (or outlet), on the Monitor right panel.



2. Push the connector in. It should enter easily without forcing.

To **disconnect**, slide the connector envelope away from the inlet (or outlet), and pull the connector from the inlet (or outlet).

### 9.2. POWERING ON THE MONITOR

#### WARNING

The Monitor performs a self-test when powering on. During this self-test, the battery indicator and power indicator lights glow and the speaker emits 3 beeps. If the indicator lights do not glow, or if the speaker does not emit 3 beeps, disconnect the Monitor and contact Sophysa Customer Service at [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), or contact your local distributor.

Power on the Monitor as follows:

1. Affix the Monitor to a pole or rail.
2. Connect the power cable to the power inlet of the Monitor.
3. Connect the power cable to mains power.
4. Press the power button.

The battery indicator (orange) and the power indicator (green) lights on the front panel of the Monitor glow simultaneously for 4 seconds. The Monitor then emits a series of 3 beeps, and the touch screen displays a message instructing the user to connect the Catheter.

#### Auto-calibration of the Screen

The touch screen auto-calibrates when the Monitor powers on. Do not touch the screen during this auto-calibration.

### 9.3. ZEROING THE CATHETER

Zeroing the Catheter involves calibrating the catheter in relation to atmospheric pressure.

#### WARNING

Perform the zeroing procedure on each new Catheter, **before** implanting it in the patient.

#### CAUTION

Observe aseptic technique throughout the entire zeroing procedure.

#### NOTICE

Do not allow the catheter extension cable connector to come into contact with liquid.

#### NOTE

The intracranial temperature sensor is calibrated in the factory. Therefore, the temperature setting does not need prior zeroing.

Consult the Instructions for Use supplied with the Catheter kit. These instructions contain additional information on the precautions to be taken with the Catheter.

#### 9.3.1. Prerequisites

- Power on the Monitor.
- Connect the catheter extension cable to the Monitor. A message inviting you to connect the Catheter displays on the Monitor screen.

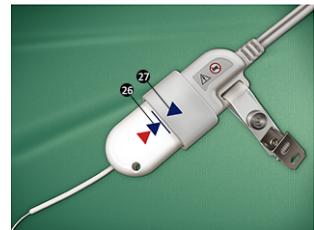
#### 9.3.2. Procedure

1. Unpack the Catheter (sterile) within the sterile field.
2. Prepare a shallow cup of sterile saline solution (less than 5 mm).

#### CAUTION

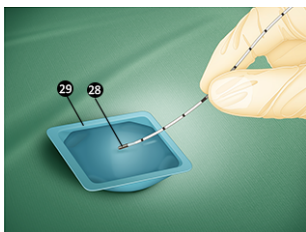
Using a deep receptacle could lead to hydrostatic pressure greater than atmospheric zero, which would then lead to an erroneous reference zero.

3. Observing aseptic technique, connect the catheter extension cable (non-sterile) to the Catheter, aligning the blue arrow on the Catheter dongle [26] with the blue arrow on the catheter extension cable connector [27].



The Catheter dongle must be completely inserted into the catheter extension cable connector. A blue line on the Catheter dongle indicates the point of complete insertion.

4. Within the sterile field, immerse the sensor (metal tip) of the Catheter [28] in the cup of sterile saline solution [29], without touching the cup.

**CAUTION**

Avoid any contact with the sensor during zeroing procedure. Calibration in relation to atmospheric pressure could be falsified.

**CAUTION**

Keep the sensor immersed in sterile saline solution during the zeroing procedure. Zeroing the sensor in conditions other than those recommended may cause inaccurate pressure readings.

5. While the sensor is immersed, press the Zero button on the Monitor touch screen .

Zeroing the Catheter requires approximately 4 seconds.

Do not move the sensor during the zeroing procedure.

- If the zeroing procedure is successful, the Monitor touch screen displays a message indicating that the Catheter is ready to be implanted.
- If the zeroing procedure is not successful, follow the instructions displayed on the Monitor touch screen.

**NOTE**

Zeroing the Catheter can only be performed once. Upon completion, the zero calibration information is stored in the Catheter dongle. It allows the Catheter to be disconnected from a Monitor, and re-connected to any Monitor, without losing the zero calibration information.

**9.4. IMPLANTING THE CATHETER**

**Refer to the Instructions for Use of the Catheter kit being used.**

Once the Catheter is implanted, the Monitor displays the mean ICP value in millimeters of mercury (mmHg).

After the first 24 hours, the Monitor also displays the duration of the Catheter implantation in the form of the message "**Implantation: X days**", at the top left corner of the touch screen, for the entire duration of its implantation.

**CAUTION**

Catheters are recommended to be implanted for up to 6 days (144 hours). When this duration is exceeded, the message "**Implantation: X days**" flashes at the top left corner of the touch screen and the accuracy of the displayed ICP value is no longer guaranteed.





**9.5. ACTIVATING OR DEACTIVATING THE PHYSIOLOGICAL ALARMS**

The Monitor generates two types of visual/audible alarms:

- Physiological alarms, to warn the personnel that the mean ICP and/or the ICT have exceeded the set alarm thresholds.
- Technical alarms, to warn the personnel that there is a problem with the Monitor or the Catheter.

The specifications for the technical alarms are explained in Section 17. *Technical Specifications* (p. 28), at the end of this document.

To activate or deactivate the physiological alarms:



1. If necessary, first unlock the touch screen by pressing and holding the  button.
2. Press the  button.
3. Press "Alarm". The alarm settings screen displays.
4. Select:
  - ON to activate the alarms.
  - OFF to deactivate the alarms.
5. Press the  button to return to the selection menu.
6. Press the  button to return to monitoring.

When the ICP and ICT visual and audible alarms are deactivated, this symbol , followed by the note "ALARM OFF" appears in the status bar:  **ALARM OFF**.

**9.6. ADJUSTING ALARM THRESHOLDS****CAUTION**



The alarm thresholds should only be adjusted by a trained and qualified personnel.

To adjust the alarm thresholds:

1. If necessary, first unlock the touch screen by pressing and holding the  button.
2. Press the  button.
3. Press "Alarm". The alarm settings screen displays.
4. Press [-] or [+] to adjust the alarm thresholds.

**NOTE**

Specifying an alarm threshold in a greyed-out area is not possible.

5. Press the  button to return to the selection menu.
6. Press the  button to return to monitoring.

The temperature alarm thresholds can be set between 20 °C and 45 °C (68 °F and 113 °F), in increments of 0.1 °C or °F.

The pressure alarm thresholds can be set between -10 mmHg and 40 mmHg, in increments of 1 mmHg.

**CAUTION**

ICP and ICT alarm thresholds must be set so that physiological alarms can be triggered.

## 9.7. CONNECTING AND CALIBRATING THE PATIENT BEDSIDE MONITOR

### WARNING

Only connect the Monitor to patient bedside monitors which are compliant with IEC 60601-1, and marked "BF" or "CF" or bearing the international symbols:



Once the Catheter is implanted, and the first measurements have been displayed on the Monitor, connecting the Monitor to the patient bedside monitor allows the ICP and ICT values to be displayed along with other physiological parameters on the patient bedside monitor.

### NOTE


If the patient bedside monitor has not been calibrated, the Monitor sends a warning value of 360 mmHg to the patient bedside monitor. The patient bedside monitor may then display the value "360" or another pressure over range message.

1. Connect the Monitor to the patient bedside monitor using the pressure cable (PSO-MCxx) and temperature cable (PSO-MCT-y) specific to the patient bedside monitor.

### CAUTION

Check the proper connection of the pressure cable carefully before the patient bedside monitor calibration procedure.

The Monitor automatically detects the connection to the patient bedside monitor and displays the following message: **Sending 0 mmHg signal to patient monitor.**

2. On the patient bedside monitor, press the zero (0) key relating to the ICP parameter (refer to the documentation for the patient bedside monitor being used).
3. Check that the patient bedside monitor displays 0 mmHg, then return to the Monitor touch screen and press . The following message displays: **Sending 30 mmHg signal to patient monitor.**

### WARNING

During the sending of the 30 mmHg signal, do not press the zero (0) key on the patient bedside monitor.

4. On the patient bedside monitor, wait until the measurement stabilizes (approximately 30 seconds) and check that the value displayed is 30 mmHg.

### NOTE

Because of the calculation methods and rounding, the patient bedside monitor can display a value which is different than the value displayed on the Monitor. For the 30 mmHg calibration, displayed values between 29-31 on the patient bedside monitor are acceptable.

If the values displayed on the patient bedside monitor are outside of this range, two solutions are possible:

- adjust the patient bedside monitor gain so that it displays the desired value,
- read the difference in values and take it into account when adjusting the alarm thresholds on the patient bedside monitor.


5. If the patient bedside monitor displays 29, 30 or 31 mmHg, return to the Monitor touch screen and press



The following message displays: **Sending 60 mmHg signal to patient monitor.**

### WARNING

During the sending of the 60 mmHg signal, do not press the zero (0) key on the patient bedside monitor.

6. On the patient bedside monitor, wait until the measurement stabilizes (approximately 30 seconds) and check that the value displayed is 60 mmHg.  
For the 60 mmHg calibration, displayed values between 58-62 on the patient monitor are acceptable. Outside these values, apply one of the two solutions described previously in the Note in step 4.
7. When the patient bedside monitor displays values between 58 and 62 mmHg, return to the Monitor touch screen and press  to return to monitoring.

### 9.7.1. Repetition of the Patient Bedside Monitor Calibration Procedure

The patient bedside monitor calibration procedure may be repeated, if necessary, in the following situations:

- Powering off of the Monitor or the patient bedside monitor.
- Disconnection of the pressure cable between the Monitor and the patient bedside monitor.

### 9.7.2. Alarm Thresholds

The alarm thresholds selected within the Monitor are not acquired by the patient bedside monitor. They must be set directly on the patient bedside monitor.

### 9.7.3. Temperature

The ICT measurement is detected by the patient bedside monitor as soon as the temperature cable is connected. It does not need calibration.

## 9.8. CHANGING THE MONITOR

The Catheter zeroing information is stored in the Catheter dangle. Once the Catheter is implanted, it can be disconnected from and then reconnected to the same Monitor, or re-

connected to a different Monitor, without needing to repeat the catheter zeroing process.

## 10. Advanced Functions

### 10.1. HISTORY

#### NOTE

The cumulative memory for the history is 15 days. Beyond 15 days, the history data will be deleted on a first-in, first-out (FIFO) basis.


For example, the data for the 16th day will delete the data for the first day. The data for the 17th day will delete that for the 2nd day, etc.

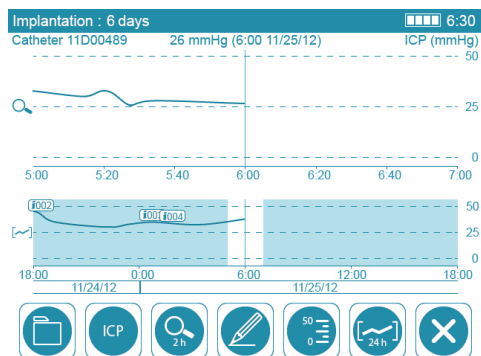
#### NOTE

Avoid changing the time settings (summer time to winter time) during monitoring. This change results in new history data being dated with the new time, and no longer aligning with the history data recorded before the time settings change.

#### NOTE

When a new Catheter is connected, the Monitor may delete automatically previous recordings from its internal memory.


Pressing the  button opens the history screen, along with the history physiological display and the history action bar.






This screen displays the record of the monitoring in progress.

To scroll through this record, slide the curve to the left or right, using a finger on the touch screen.


#### 10.1.1. File management

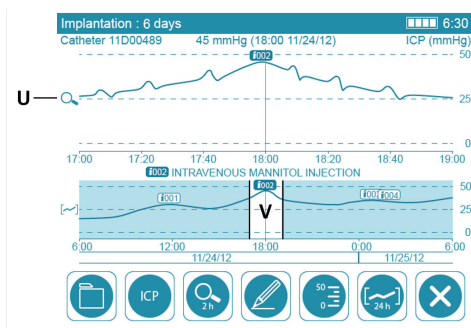
See Section 10.2. *Data Transfer (p. 24)* for more information on the  button.

#### 10.1.2. ICP or ICT

Press the  default button, and press either the  or  button to select the history data record to display: ICP or ICT.

#### 10.1.3. Zoom

Press the  button to select a different zoom value, or to deactivate the zoom.



The enlarged section is located in the upper portion (U) of the physiological display. It corresponds to the zoom interval (V) of the complete history curve, located in the lower portion of the physiological display.


#### 10.1.4. Event Bubbles




On the history curve, event records are shown in event bubbles, represented by numbers attached to the curve (for example: i002).

To display the contents of an event bubble, scroll the curve until the cursor (vertical line in the center) touches the event bubble. The contents display in the middle of the physiological display, between the two curves.


#### 10.1.5. ICP Pressure Scale

Press the  button to adjust the range, in mmHg, of the pressure scale for the curves.

#### 10.1.6. Period

Press the  button to adjust time, in minutes, hours or day, for the period displayed.

## 10.2. DATA TRANSFER

Press the  button to access the various options for importing and exporting history files. The procedures differ depending on the desired operation.

### NOTE

PDF files cannot be read on the Monitor.

On the other hand, exported .csv files are encrypted, and can only be read on the Monitor.



### NOTE


To import or consult files from a USB stick on the Monitor:

- Do not rename or change the format of the history files.
- The history files must be located in the root directory of the USB stick.




The Monitor only recognizes USB sticks in FAT32 format.

### NOTE

During the import or export of history data, it is possible to return to the monitoring screen. The  button is replaced by a wait symbol  until the end of the data import or export.

During the import or export of history data, the external USB stick must not be disconnected while the wait symbol  is present.

### 10.2.1. Exporting a History to a USB Stick




1. Connect a USB stick to the USB 2.0 port, on the right panel.
2. From the list of history files, select the file from either list "Internal Historical Records" or "Catheter History".
3. Press the  default button, and select the export format:
  -  exports the average ICP and ICT values and creates a PDF file.
  -  exports all real time measurements for ICP values, and the average values for ICT.

4. Press .


### 10.2.2. Exporting a History from a Catheter Dongle to a USB Stick

1. Connect a USB stick to the USB 2.0 port, on the right panel.
2. Select the file from the list "Catheter History".
3. Press **[SAVE DONGLE]**.

### 10.2.3. Importing a History from a USB Stick

1. Connect a USB stick to the USB 2.0 port, on the right panel.
2. Press the  button.
3. Select the file from the list "USB-stick historical records".
4. Press:
  -  to consult the history (without being able to change it).
  -  to import the history, which allows for the new measurements to be added to the history file.

### 10.2.4. Consulting a History from the Monitor Internal Memory

1. Select the file from the list "Internal Historical Records".
2. Press .

## 10.3. DATA ACQUISITION

The mini USB port makes it possible to obtain raw data from the Catheter in the form of ASCII values, to analyze them with third-party software (not supplied by Sophysa).

These analyses are typically conducted for research purposes.

The data flow specifications are available on request. For more information, contact Sophysa at [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com).

### NOTE

If a computer is connected to the Monitor, for data acquisitions, that computer must be compliant with one of the following IEC standards: 60601-1, 60950-1 or 62368-1.

## 11. Environmental Conditions, Storage and Shipping

### 11.1. 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).

### 11.2. STORAGE

Store the Monitor with its battery charged to at least 50%.

### NOTICE

Disconnect the battery when storing the Monitor for an extended period, or when transporting it by plane.

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



- Temperature: -20 °C (-4 °F) and +60 °C (140 °F).
- Relative humidity: between 5% and 95%.
- Altitude: between -500 m and +4,600 m (corresponding to a flight altitude up to 12,000 m in a pressurized cabin).

### 11.3. SHIPPING

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

## 12. Maintenance

### 12.1. PREVENTIVE MAINTENANCE

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

Charge the battery no less frequently than every 2 months, to preserve the battery service life.

#### CAUTION

The Pressio® Monitoring System does not have any components which can be repaired by the user.

If any part of a Pressio® Monitoring System requires repair work, do not attempt to repair locally.

Any additions or modifications made to the Monitor may compromise its performance and will cancel the warranty.

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

### 12.2. MAINTENANCE

**Return the Monitor, its accessories and cables to Sophysa every 24 months for maintenance, including calibration verification.**

## 13. Recycling

The Monitor must be properly recycled or destroyed in accordance with local regulations.

To avoid any contamination, or infection of personnel, the environment or equipment, correctly disinfect and decontaminate the Monitor before discarding or recycling it.

The Monitor contains:

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

- Temperature: -20 °C (-4 °F) and +60 °C (140 °F).
- Relative humidity: between 5% and 95%.
- Altitude: between -500 m and +4,600 m (corresponding to a flight altitude up to 12,000 m in a pressurized cabin).

#### NOTE

Sophysa cannot guarantee that the Pressio Monitoring System will function as intended if the maintenance of the monitors has not been carried out by Sophysa or by a third party duly authorized by Sophysa.

#### NOTE

Sophysa does not accept any responsibility if a Monitor is used beyond its valid maintenance period and/or if maintenance has not been performed by Sophysa, or by a third party duly authorized by Sophysa, even if the Monitor has been used with the correct, warranted accessories.

- one lithium button cell,
- one lithium ion battery.

The electronic components may contain environmental hazards, such as condensers. They should be recycled or destroyed in compliance with local regulations relating to electronic waste.

## 14. Warranty

The performance of the Monitor is only warranted with Catheter kits and accessories designed, tested and manufactured by Sophysa.

Sophysa warrants that the Monitor is free of any material and manufacturing defects. Apart from this warranty, Sophysa does not provide any other warranty, express or implicit,

including commercialization or adaptation for a particular use. Sophysa cannot be held responsible for any incident, complication, damage or prejudice occurring directly or indirectly from the use of this device. Sophysa does not authorize anyone whomsoever to take responsibility on its behalf for its products.

## 15. Symbols

### 15.1. MONITOR

Symbol	Meaning
	Catalog reference
	Serial number
	Lot number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Refer to the Instructions for Use
	Consult the Instructions for Use
	CE Conformity Marking
	Date of recalibration
	The Monitor must only be used with Sophysa cables, Catheter kits and accessories from the Pressio® 2 range.  Do not connect the Monitor to patient bedside monitors that are not labelled either "BF" or "CF".
	MR unsafe. The Monitor is not for use in an MRI environment. Do not use during an MRI examination.
	Discarding this type of product with other waste is prohibited.
	Fuse
	Alternating current
	CF TYPE EQUIPMENT: Providing an appropriate degree of protection against electric shock, having a Type CF insulated applied section (floating), designed for direct cardiac application.

Symbol	Meaning
	BF TYPE EQUIPMENT: Providing an appropriate degree of protection against electric shock, having a Type BF insulated applied section (floating).
	Temperature limits
	Pressure limits
	Humidity limits
	Keep away from liquids
	Fragile, handle with care

### 15.2. CATHETER EXTENSION CABLE

Symbol	Meaning
	The catheter extension cable is not protected against the effects of a cardiac defibrillator.
	MR unsafe. The catheter extension cable is not suitable for use in an MRI environment. Do not use during an MRI examination.


### 15.3. CATHETERS


Symbol	Meaning
	The Catheters are not protected against the effects of a cardiac defibrillator.
	MR Conditional. It has been demonstrated that the use of the Catheters within an MRI setting does not pose any risks as long as the specific conditions of use are complied with. These conditions of use are detailed in the Instructions for Use for each Catheter.

## 16. Troubleshooting

### 16.1. HELP FUNCTION

The Monitor incorporates a "Help" function.

When certain operating anomalies occur, a flashing  button displays at the right end of the action bar.

To access potential solutions, press the  button.

Follow the instructions shown on the touch screen in order.

If the problem persists, contact Sophysa Customer Service at [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) or contact your local distributor.

## 16.2. ERROR CODES

If the “Help” function is not accessible, refer to the following troubleshooting table:

SYMPTOMS	POSSIBLE CAUSES	SUGGESTED ACTIONS
Monitor and patient bedside monitor pressuring readings do not match.	Patient bedside monitor not calibrated.	Disconnect the pressure cable, and repeat the patient bedside monitor calibration sequence as described in <i>Section 9.7. Connecting and Calibrating the Patient Bedside Monitor (p. 22)</i> .
	Pressure cable not suitable.	Make sure that the pressure cable corresponds to the patient bedside monitor.
Monitor and patient bedside monitor temperature readings do not match.	Patient bedside monitor incorrectly configured.	Configure the patient bedside monitor temperature input to a YSI400 series thermistor.
	Temperature cable not suitable.	Make sure that the temperature cable corresponds to the patient bedside monitor.
	Monitor and patient bedside monitor temperature units are different.	Set the temperature measurement unit in °C or °F on both devices.
No metering of the implantation duration after 1 day or metering blocked.	Failure of the real time clock.	Return the equipment to Sophysa.
No trace or pressure value on the patient bedside monitor, but these values are displayed on the Monitor.	Pressure cable not properly pushed in.	Check pressure cable connections between the patient bedside monitor and the Monitor.
	Pressure cable defective.	Change the pressure cable.
	Patient bedside monitor operating error.	Check the correct operation of the patient bedside monitor.
No temperature value on the patient bedside monitor, but the average temperature is displayed on the Monitor.	Temperature cable not properly pushed in.	Check temperature cable connections between the patient bedside monitor and the Monitor.
	Temperature cable defective.	Change the temperature cable.
	Patient bedside monitor operating error.	Check the correct operation of the patient bedside monitor.

SYMPTOMS	POSSIBLE CAUSES	SUGGESTED ACTIONS
The Monitor is automatically in standby mode.	The Monitor has remained in standby mode (message “CONNECT CATHETER”) for more than 5 minutes.	Make sure the Catheter is properly connected.
Message “CATHETER ZERO FAILURE-CHANGE CATHETER”.	Failure of the Catheter zeroing procedure.	Disconnect and reconnect the Catheter, and restart the Catheter zeroing sequence as described in <i>Section 9.3. Zeroing the Catheter (p. 20)</i> .
	Defective Catheter.	Change the Catheter.
The patient monitor displays the value “360” or the message “Abnormal”/ “Over range” and the Monitor displays a pressure value.	The patient monitor calibration procedure has not finished so the Monitor sends the abnormal value “360 mmHg” as an information message to the patient bedside monitor.	Repeat the calibration procedure from the start and ensure the values 0, 30 and 60 mmHg are sent successfully in accordance with the procedure described in <i>Section 9.7. Connecting and Calibrating the Patient Bedside Monitor (p. 22)</i> .
The pressure error code “-.-” is displayed on the Monitor and a message “Abnormal”/“Over Range” or the value “360 mmHg” is displayed on the patient bedside monitor.	Abnormal pressure: pressure display limits exceeded.	Check the Catheter implantation. Investigate the cause of the abnormal pressure.
	Defective catheter extension cable.	Change the catheter extension cable.
	Defective Catheter.	Change the Catheter if the error message persists.
Temperature error code “-.-” or “-.-.-” is displayed on the Monitor and a message “Abnormal”/ “Over range”/“-?.” is displayed on the patient bedside monitor.	Temperature abnormal: temperature display limits exceeded.	Check the Catheter implantation. Investigate the cause of the abnormal temperature.
	Defective catheter extension cable.	Change the catheter extension cable.
	Defective Catheter.	Change the Catheter if the error message persists.
Abnormal pressure value in relation to the condition of the patient observed by the practitioner.	Incorrect implantation of the Catheter.	Check the Catheter implantation. Investigate the cause of the abnormal pressure.
	Defective catheter extension cable.	Change the catheter extension cable.
	Defective Catheter.	Change the Catheter if the error message persists.
Abnormal temperature value in relation to the condition of the patient observed by the practitioner.	Incorrect implantation of the Catheter.	Check the Catheter implantation. Investigate the cause of the abnormal temperature.
	Defective catheter extension cable.	Change the catheter extension cable.
	Defective Catheter.	Change the Catheter if the anomaly persists.

SYMPTOMS	POSSIBLE CAUSES	SUGGESTED ACTIONS
The flashing message "CONNECT CATHETER" persists after connecting the Monitor with the catheter extension cable and the Catheter.	The catheter extension cable connector is not completely pushed into the socket on the Monitor.	Ensure the catheter extension cable is correctly connected to the Monitor.
	The Catheter is not correctly connected to the catheter extension cable.	Check the catheter extension cable is correctly connected to the Catheter.
	Catheter extension cable damaged.	Replace the catheter extension cable.
	Catheter damaged.	Replace the Catheter.
Loss of monitoring with connected catheter, or Monitor malfunction	Electrostatic discharges	Power the Monitor off and on. If the Power button does not answer, unplug the power cable, remove the battery cover and disconnect the battery for a few seconds. Reconnect the battery, put the battery cover back, plug the power cable back and power on the Monitor. If the Monitor still freezes on the Home page, return the Monitor to after-sales service.

SYMPTOMS	POSSIBLE CAUSES	SUGGESTED ACTIONS
		If error codes "E001", "E002" or "E005" appear: Disconnect and reconnect the catheter. If needed, restart the Monitor. If needed, change the catheter.

## 17. Technical Specifications

### 17.1. GENERAL POINTS

The catheter extension cable and the Catheters are the applied parts of the Monitor.

Monitor general specifications		
Item	Specification	
Type of monitor	Continuous ICP/ICT monitor	
Dimensions	L198 mm x H127 mm x D106 mm	
Weight	1.8 kg (4 lbs)	
Power supply	Voltage	100-240 V~
	Consumption	12-80 VA
	Frequency	50-60 Hz
Power cable	Length	- Europe, Switzerland, Brazil, China, South Africa, Australia: 2.50 m
		- Japan: 2.30 m
		- USA: 3 m
Internal battery	Type	Lithium ion
	Voltage	3.65 V
	Capacity	8.0 Ah
	Energy	29.2 Wh
	Weight	210 g (0.5 lbs)
	Safety	IEC 62133:2017; UL 1642; UN/DOT 38.3
	Dimension	L92 mm x H70 mm x D19 mm

Monitor general specifications		
Item	Specification	
Case	Material	BASF Ultradur® FRee B 4450 G5 LS 25% Glass Filled PBT
Cooling	By convection	
Measurement method	Pressure sensor	Strain gauge piezoresistive sensor. Differential sensor (atmospheric reference)
	Temperature sensor	YSI400 Thermistor
Display	5.7" VGA colour LCD TFT	
	Resolution	640 x 480 pixels
	Viewing angle	80° min
Touch screen	Type	Capacitive
	Material	Glass

Accessories and compatible catheters length	
Item	Length
<b>Accessories</b>	
Catheter Extension Cable (PSO-EC30)	2 m
Pressure cable (PSO-MCxx)	2.90 m
Temperature cable (PSO-MCT-y)	2.90 m
Mini-USB cable	1.80 m

Accessories and compatible catheters length	
Item	Length
<b>Compatible Catheters</b>	
PSO-PB/PSO-PBT PSO-PT/PSO-PTT PSO-VT/PSO-VTT	1 m

Operation on batteries	
Item	Specification
Battery life	>6 h during valid maintenance period
Indicative charging time for a new battery	10 h for full charge

Environmental specifications		
Item	Specification	
Temperature	Operation	+10 °C (50 °F) to +40 °C (104 °F)
	Storage, transport	-20 °C (-4 °F) to +60 °C (140 °F)
Humidity	Operation	15% to 95% relative humidity without condensation
	Storage, transport	5% to 95% relative humidity
Altitude	Operation	-500 to 3000 m
	Storage, transport	-500 to 4600 m

Measuring and display specifications		
Item	Specification	
ICP	Display range	-40 mmHg to +150 mmHg
	Unit	mmHg
	Resolution	+1 mmHg
	Accuracy	+/-2% of the reading from 0 to +100 mmHg or +/-2 mmHg
	Sampling	100 samples/s
	Smoothing rate	8 s
	Refreshing	1 s
Systolic and diastolic pressures	Systolic range	-40 mmHg to +200 mmHg
	Diastolic range	-50 mmHg to +150 mmHg
	Resolution	1 mmHg (Sys. and Dias.)
ICT	Unit	Celsius (°C) or Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C = (°F - 32) x (5/9) Equivalence in Kelvin (K): K = °C + 273.15 K = °F x (5/9) + 255.37
	Display range	+20.0 °C to +45.0 °C (+68.0 °F to +113.0 °F)
	Resolution	0.1 °C (0.1 °F)

Measuring and display specifications		
Item	Specification	
	Accuracy	Assigned output range +/- 0.2 °C from 25.0 °C to 45.0 °C Assigned extended output range +/- 0.4 °C from 20.0 °C to 25 °C
	Refreshing	1 s
	Mode	Direct
	Time constant	Less than 10 s for parenchymal Catheters: PSO-PB, PSO-PBT, PSO-PT or PSO-PTT Less than 20 s for ventricular Catheters: PSO-VT or PSO-VTT

Externalization specifications to a patient monitor		
Item	Specification	
ICP output to a patient bedside monitor	Output range (mmHg)	-40 mmHg to +150 mmHg
	Excitation voltages	+2 to +8 Vdc or +2 to +8 Vac
	Max. input voltage	+8 Vdc or +8 Vac
	Output range (Hz)	DC to 5000 Hz
	Sensitivity	+5 µV/mmHg
	Resolution	+0.125 mmHg
	Accuracy	+/- 2% of the reading of 0 to +100 mmHg or +/-2 mmHg
	Sampling	100 samples/s
	Calibration points	0, +30, and +60 mmHg
	Alert pressure	+360 mmHg
	Refreshing	10 ms
ICT output to a patient bedside monitor	Output range	+20.0 °C to +45.0 °C (+68.0 °F to +113.0 °F)
	Sensitivity	Standard YSI 400
	Resolution	0.1 °C (0.1 °F)
	Accuracy	Assigned output range +/- 0.2 °C from 25.0 °C to 45.0 °C Assigned extended output range +/- 0.4 °C from 20.0 °C to 25.0 °C
	Max. input voltage	+5 Vdc
	Refreshing	1 s

Externalization specifications to a PC		
Item	Specification	
Media Format	USB	USB 2.0
	RS232	115200 bauds, 1 start bit, 1 stop bit, no parity bit
	Socket	Mini USB type B female
	Max. input voltage	+ 5 Vdc
ICP output to a PC	Output range	-40 mmHg to +150 mmHg
	Resolution	+0.1 mmHg
	Sampling	100 samples/s
	Alert pressure	+360 mmHg

Externalization specifications to a PC		
Item	Specification	
	Refreshing	10 ms
ICT output to a PC	Output range	+20.0 °C to +45.0 °C +68.0 °F to +113.0 °F
	Unit	Celsius/Fahrenheit
	Resolution	0.01 °C/0.01 °F
	Refreshing	1 s

Internal history specifications		
Item	Specification	
History format	Mode1	24 h of data in real time + 14 days of average data
	Mode2	15 days of data in real time
	Real time data	Interval of 10 ms
	Average data	Interval of 1 s (Storage of the displayed value)
Data saved	ICP, ICT, events	
Event	Max number of characters	50 characters per event
	Max number of events	200 events per history life

History of exports and imports specifications		
Item	Specification	
Media Format	USB stick	FAT32 format
	Max. output voltage	+5 Vdc
Exportable internal history format	PDF file	
	History of averages	Interval of 20 s for the ICP and ICT. Encrypted file
	History of real time data	Interval of 10 ms. En- crypted file
Exported data	ICP, ICT, events	
Importable history format	History of averages	
	History of real time data	

Specifications for pole clamp fixation		
Item	Specification	
Orientability	4 positions, engaging at 90-degree intervals	
Fixation Support	Vertical pole	Example: IV pole
	Horizontal rail	Example: bed rail
Fixation diameter	Vertical pole: diameter of 10 mm to 60 mm	
	Horizontal rail: diameter of 20 mm to 60 mm	
Material	Aluminum	

Safety specifications	
Item	Specification
Class	I

Safety specifications		
Item	Specification	
Input	Type BF	ICP/ICT
Protection index	IP41	4: Protected against solid bodies of more than 1 mm 1: Protected against drip- ping water equivalent to 1 mm rainfall per minute.
	Operation mode	
Importable history format	History of averages History of real time data	
Protection against short-circuits	High cut-off capacity fuse: LITTELFUSE 021502.5MXESPP (215SP T2.5A/250V, single cap pigtail, axial leaded, 5 x 20 mm)	

The Monitor complies with the following standards:

- IEC60601-1:2005/AMD1:2012
- IEC60601-1-8:2006/AMD1:2012
- IEC60601-1-6:2010
- IEC60601-2-49:2016
- NF EN ISO 80601-2-56:2017
- IEC 60601-1-2:2014 4th Edition (EN 60601-1-2:2015)
- CAN\_CSA-22.2 No.60601-1:2008
- CAN\_CSA-22.2 No.601.1.2
- IEC62304:2006
- UL 60601-1\_1:2006
- IATA DGR – International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation

Restarting monitoring following a power cut or powering off					
	Battery status	ICP and ICT monitoring	Restarting ICP and ICT monitoring	Restarting ICP monitoring on patient monitor	Restarting ICT monitoring on patient monitor
Power cut	OK	Conserved	Conserved	Conserved	Conserved
Power cut	Flat	Stopped	Yes	No. Recalibration necessary	Yes
Monitor powered off	OK or flat	Stopped	Yes	No. Recalibration necessary	Yes

## 17.2. SPECIFICATIONS CONCERNING ALARMS

The Monitor generates two types of visual/audible alarms:

- Physiological alarms which alert the personnel that the average ICP or/and the average ICT has exceeded the alarm thresholds.
- Technical alarms which warn the personnel there is a problem with the Monitor itself or the Catheter.

### 17.2.1. Physiological alarms

Physiological parameter	Clinical Priority	Response time	Sound indicators	Visual indicators
ICP	High	Prompt	Three-pulse sound, pause for 300 ms, two-pulse sound, pause for 500 ms, three-pulse sound, pause for 300 ms, two-pulse sound The pulses are separated by 100 ms Sequence repetition interval: 2.5 s The pulse volume is 55 dB	The ICP display area flashes red at a frequency of 2 Hz. The ICP curve cursor turns red. An arrow indicates the direction in which the threshold is exceeded on the ICP alarm scale. The word <b>ALARM</b> displays in the ICP display area.
ICT	Medium	Delayed	Three-pulse sound The pulses are separated by 100 ms Sequence repetition interval: 7.5 s The pulse volume is 55 dB	The ICT display area flashes yellow at a frequency of 0.5 Hz. An arrow indicates the direction in which the threshold is exceeded on the ICT alarm scale. The word <b>ALARM</b> displays in the ICT display area.

### 17.2.2. Technical alarms

Technical parameter	Alarm condition	Priority	Response time	Sound indicators	Visual indicators
Pressure sensor status	Fault in the Catheter pressure sensor	High	Prompt	Three-pulse sound, pause for 300 ms, two-pulse sound, pause for 500 ms, three-pulse sound, pause for 300 ms, two-pulse sound The pulses are separated by 100 ms Sequence repetition interval: 2.5 s The pulse volume is 55 dB	The message E001 ALARM displays. The display area flashes red at a frequency of 2 Hz.

Technical parameter	Alarm condition	Priority	Response time	Sound indicators	Visual indicators
Temperature sensor status	Fault in the Catheter temperature sensor	High	Prompt	Three-pulse sound, pause for 300 ms, two-pulse sound, pause for 500 ms, three-pulse sound, pause for 300 ms, two-pulse sound The pulses are separated by 100 ms Sequence repetition interval: 2.5 s The pulse volume is 55 dB	The message E005 ALARM displays. The display area flashes red at a frequency of 2 Hz.
Calibration status	Catheter calibration fault	High	Prompt	Three-pulse sound, pause for 300 ms, two-pulse sound, pause for 500 ms, three-pulse sound, pause for 300 ms, two-pulse sound The pulses are separated by 100 ms Sequence repetition interval: 2.5 s The pulse volume is 55 dB	The message E002 ALARM displays. The display area flashes red at a frequency of 2 Hz.
ICP measurement range	Average ICP outside measurement range	High	Prompt	Three-pulse sound, pause for 300 ms, two-pulse sound, pause for 500 ms, three-pulse sound, pause for 300 ms, two-pulse sound The pulses are separated by 100 ms Sequence repetition interval: 2.5 s The pulse volume is 55 dB	The message E001 ALARM displays. The display area flashes red at a frequency of 2 Hz.

Technical parameter	Alarm condition	Priority	Response time	Sound indicators	Visual indicators
ICT measurement range	Average ICT outside measurement range	High	Prompt	Three-pulse sound, pause for 300 ms, two-pulse sound, pause for 500 ms, three-pulse sound, pause for 300 ms, two-pulse sound The pulses are separated by 100 ms Sequence repetition interval: 2.5 s The pulse volume is 55 dB	The message E005 ALARM displays. The display area flashes red at a frequency of 2 Hz.

#### NOTE

The DEACTIVATED ALARM status does not disable the signals (visual and audible) of the technical alarms.

Disconnection of the Catheter disables the signals (visual and audible) of the technical alarms.

Operator position in terms of alarm readability: in front of the Pressio® 2 ICP Monitor screen.

Alarm condition delay							
Physiological parameter	ICP	ICT	Fault in the Catheter pressure sensor	Fault in the Catheter temperature sensor	Catheter calibration fault	Average ICP outside measurement range	Average ICT outside measurement range
Average alarm condition delay	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Statistical condition statistical delay	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Average alarm generation delay	0 s	0 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s

Alarm condition delay							
Physiological parameter	ICP	ICT	Fault in the Catheter pressure sensor	Fault in the Catheter temperature sensor	Catheter calibration fault	Average ICP outside measurement range	Average ICT outside measurement range
Statistical alarm generation delay	0 s	0 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Sum of the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY and average of ALARM CONDITION DELAY	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Sum of the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY and distribution statistics of the ALARM CONDITION DELAY	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s

Behavior of alarms following a power cut or powering off			
	Battery status	Alarm status	Alarm thresholds
Power cut ≤ 30 s	OK	Conserved	Conserved
Power cut > 30 s	OK	Conserved	Conserved
Power cut > 30 s	Flat	Activated (by default)	Conserved
Monitor powered off	OK or flat	Activated (by default)	Conserved

## 18. Electromagnetic Compatibility

#### WARNING

Use of the Monitor adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the Monitor and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

#### WARNING

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Sophysa could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.



**NOTE**

The emission characteristics of the Monitor 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), the Monitor might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

## 18.1. CONSEQUENCES OF ELECTROSTATIC OR ELECTROMAGNETIC DISCHARGES

### 18.1.1. On the Monitor, the cables or the sensor

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 electrostatic discharge occurs near the Monitor, temporary error “E001”, “E002” or “E005” may display on the Monitor.
- 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.

### 18.1.2. On the USB ports

The USB ports (USB 2.0 port and Mini-USB port) might also be impacted by electrostatic discharges.

**NOTICE**

The USB 2.0 port can be damaged by important electrostatic discharges. In this case, return the Monitor to the after-sales service.

**NOTICE**

If a strong electrostatic discharge occurs on one of the USB ports, the internal power supply may be damaged. Return the Monitor to the after-sales service.

**NOTE**

If a strong electrostatic discharge occurs on one of the USB ports, the Monitor may restart automatically.

### 18.1.3. On the Monitor outlets and inlet

**NOTICE**

In an electrostatic discharge occurs on the ICP or ICT outlets, or on the catheter extension cable inlet, their functions may be damaged or may cease to function. Return the Monitor to the after-sales service.

## 18.2. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION TABLES

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions		
The Monitor is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Monitor should assure that it is used in such an environment. Deviations from emission and immunity environment for this device may affect its expected service life.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Monitor uses RF energy only for its internal functions. Consequently, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Monitor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public supply network for low voltage electricity supplying buildings for domestic use.
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Compliant	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
The Monitor is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Monitor should assure that it is used in such an environment. Deviations from emission and immunity environment for this device may affect its expected service life.			
Immunity test	Test level IEC60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV on contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in air	±8 kV on contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in air	Floors should be of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, relative humidity should be at least 30%. Transient phenomena may occur on the ICP curve.
Radiated RF EM Fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	<b>WARNING</b> Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Monitor, in-

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Band/Test level 380 - 390 MHz / 27 V/m 430 - 470 MHz / 28 V/m 704 - 787 MHz / 9 V/m 800 - 960 MHz / 28 V/m 1,700 - 1,990 MHz / 28 V/m 2,400 - 2,570 MHz / 28 V/m 5,100 - 5,800 MHz / 9 V/m	Band/Test level 380 - 390 MHz / 27 V/m 430 - 470 MHz / 28 V/m 704 - 787 MHz / 9 V/m 800 - 960 MHz / 28 V/m 1,700 - 1,990 MHz / 28 V/m 2,400 - 2,570 MHz / 28 V/m 5,100 - 5,800 MHz / 9 V/m	cluding cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.  Interference may occur in the vicinity of equipment containing a RF transmitter.
RATED power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Electrical fast transients / bursts IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	±2 kV 100 kHz repetition frequency	The quality of the electricity supply network should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges line-to-line IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV	±0.5 kV, ±1 kV	The quality of the electricity supply network should be that of a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
Surges line-to-ground IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	The quality of the electricity supply network should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % MA at 1 kHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % MA at 1 kHz	It is possible that ripples may appear on the ICP curve. Keep the source of disturbance away from the cables of the Monitor.
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°  0 % $U_T$ ; 1 cycle and 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % $U_T$ ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°  0 % $U_T$ ; 1 cycle and 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	The quality of the electricity supply network should be that of a typical commercial or hospital environment.  If the user of the Monitor requires continuous operation during power cuts, it is recommended that the Monitor is supplied by an energy source not subject to cuts, or supplied by a battery.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 cycles	0 % $U_T$ ; 250/300 cycles	
<b>NOTE</b> $U_T$ is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

## 19. References

Table 1. 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 2. Pressio® Monitoring System

PSO-4000	Pressio® 2 ICP Monitor Power cable and catheter extension cable (PSO-EC30) included
----------	--

Table 3. Pressio® Accessories

PSO-EC30	Catheter extension cable (included with PSO-4000, also available separately)
PSO-MCxx	Pressure cable – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pins – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pins – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pins – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pins – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pins – MC06: HELLIIGE - 10 pins – MC07: SIEMENS - 7 pins – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pins – MC10: DATASCOPE - 6 pins
PSO-MCT-y	Temperature cable – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pins – MCT-B: SIEMENS - 7 pins – MCT-C: SPACELABS - 10 pins – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pins – MCT-F: HELLIIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6.35 mm
PSO-DR	Single use, disposable drill
PSO-MRI	Pressio® MRI Support

	For positioning Pressio® Catheter during MRI examination
--	--

PSO-MCT-y	2010
-----------	------

Table 4. Year of first CE marking

PSO-4000	2016
PSO-EC30	2016
PSO-MCxx	2005

*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.

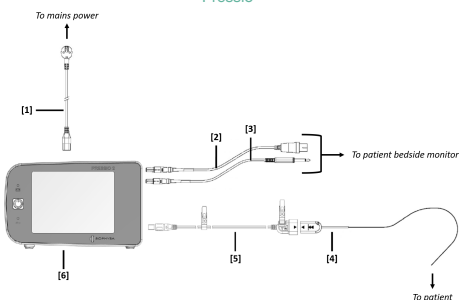
## NOTE

Veillez lire attentivement la Notice d'utilisation avant d'utiliser le Moniteur de PIC Pressio® 2 (ci-après dénommé le Moniteur). Ne pas utiliser le Guide de Prise en main Rapide avant d'avoir lu la Notice d'utilisation actuelle.

Se reporter à la Notice d'utilisation du Cathéter Pressio® spécifique utilisé (ci-après dénommé le Cathéter) : PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT ou PSO-VTT.

## 1. Figure

Figure 1. Configuration représentative du Système de Monitoring Pressio®



[1] Câble d'alimentation [2] Câble Pression [3] Câble Température [4] Cathéter Pressio® [5] Câble d'extension de cathéter [6] Moniteur de PIC Pressio® 2

## 2. Introduction

Cette Notice d'utilisation détaille toutes les informations nécessaires à l'installation, l'utilisation et la maintenance du Moniteur. Elle apporte également des explications détaillées sur toutes les informations qui s'affichent sur l'écran.

Après avoir lu attentivement ces instructions, l'opérateur sera en mesure de :

- Brancher les câbles
- Connecter le Cathéter
- Mettre le Cathéter à zéro

- Procéder au monitoring du patient
- Consulter l'historique de monitoring
- Réaliser la maintenance de base

## NOTE

Le patient n'est pas l'opérateur attendu.

Pour plus d'informations, se rendre sur [www.sophysa.com](http://www.sophysa.com), ou contacter Sophysa en envoyant un message à [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) ou en composant le +33(0)1 69 35 35 00.

## 3. Usage prévu

Le moniteur de pression intracrânienne (PIC) Pressio® 2 est destiné à lire et afficher les valeurs et les courbes de pression déterminées par les cathéters Pressio® implantés chez les patients nécessitant un monitoring continu de la pression intracrânienne.

Selon le type de cathéter utilisé, le moniteur Pressio® 2 peut également afficher la température intracrânienne.

Avec les accessoires Pressio® 2 adaptés, le moniteur Pressio® 2 permet également d'afficher la courbe de PIC et la valeur de température intracrânienne (TIC) sur un moniteur patient.

Le moniteur de pression intracrânienne (PIC) Pressio® 2 est destiné à un usage en milieu hospitalier, en particulier dans les services de soins intensifs neurologiques et de neurochirurgie (bloc opératoire).

Chez les patients faisant l'objet d'une surveillance de la PIC (et de la TIC), la surveillance doit être étroite et permanente de façon à prévenir l'apparition de complications.

## NOTE

Les valeurs de température et de pression sont données uniquement à titre d'information par le système de monitoring Pressio® 2. Elles ne permettent pas de pré-juger de l'état de santé du patient.

## AVERTISSEMENT

Le moniteur Pressio® 2 doit être utilisé uniquement avec des câbles, des kits de monitoring et des accessoires de la gamme Pressio® 2 de Sophysa.

## AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser le moniteur Pressio® 2 au-delà de la limite de validité de l'étalonnage, affichée sur l'étiquette d'étalonnage figurant sur le moniteur.

## 4. Mises en garde et précautions

### 4.1. MISES EN GARDE

- Utiliser le Moniteur uniquement avec les câbles, Cathéters et accessoires de la gamme de produits Pressio® 2 fournis par Sophysa.
- Ne pas utiliser le Moniteur en l'absence de personnel formé disponible pour une observation continue.
- Ne pas laisser le Cathéter au contact d'éléments conducteurs, tels que le sol.
- Le Moniteur doit être correctement relié à la terre afin que la sécurité du patient et celle de l'opérateur soient garanties. La fiabilité de la mise à la terre ne peut être obtenue que si le Moniteur est connecté à une électrode de terre.
- Il existe un risque d'explosion en cas d'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.

### 4.2. PRÉCAUTIONS

- Le monitoring du patient doit être assuré uniquement par le personnel qualifié et formé à cet effet.
- Déplacer le patient avec précaution afin d'éviter toute déconnexion des câbles ou tout mouvement du Cathéter implanté.
- Après avoir déplacé le patient, vérifier le raccordement du Cathéter au câble d'extension du cathéter et le branchement de ce dernier sur le Moniteur.
- Ne pas effectuer les opérations de maintenance ou d'entretien pendant le monitoring.
- Ne pas utiliser un Moniteur endommagé ou qui est tombé. Le retourner à Sophysa afin qu'il soit analysé et réparé.
- Ne pas utiliser le Moniteur au-delà de la limite de validité de l'étalonnage, affichée sur l'étiquette d'étalonnage situé sur le panneau constituant la base du Moniteur.
- Ne pas accéder à la batterie lorsque le Moniteur est utilisé chez un patient.
- Ne pas exposer le Moniteur et ses câbles à un champ magnétique d'IRM.
- Ne pas utiliser un Moniteur et le Cathéter implanté en même temps qu'un instrument électro-chirurgical à haute fréquence ou qu'un défibrillateur. Le Cathéter et/ou le Moniteur pourraient être endommagés ou leur fonctionnement pourrait être perturbé.

- Les tests du Moniteur ont permis de montrer la conformité de celui-ci à la norme IEC 60601-1-2. Cependant, des interférences électromagnétiques pourraient se produire dans des circonstances particulières. Si le Moniteur provoque une interférence électromagnétique ou subit une telle interférence, l'utilisateur peut résoudre le problème de la manière suivante :
  - Éteindre le Moniteur et le rallumer.
  - Réorienter ou déplacer le Moniteur par rapport à l'autre appareil.
  - Brancher le Moniteur sur une prise électrique différente de celle utilisée pour l'autre appareil.
  - Contacter le Service Clientèle de Sophysa à l'adresse [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), ou contacter votre distributeur local.
- La clé USB peut être utilisée dans l'environnement immédiat du patient (à proximité du patient) uniquement si elle est conforme à l'une des normes suivantes : IEC60601-1, IEC60950-1 ou IEC62368-1.

### 4.3. PRÉCAUTIONS RELATIVES AU MONITORING DU PATIENT PENDANT LE TRANSPORT

Pour assurer le monitoring du patient pendant le transport, débrancher les câbles situés entre le Moniteur et le moniteur de chevet du patient. Le Moniteur peut être transporté avec le patient pour un monitoring continu pendant le transport sans moniteur de chevet du patient.

Le Moniteur passe automatiquement en alimentation par batterie lorsqu'il est débranché de la prise électrique.

#### REMARQUE

Fixer solidement le Moniteur au lit du patient pendant le transport afin de réduire le risque de chute du Moniteur, d'éviter la déconnexion des câbles ou le déplacement du Cathéter implanté.

Après le transport, rebrancher le Moniteur au moniteur de chevet du patient à l'aide des câbles appropriés (température et pression) puis ré-étalonner le moniteur de chevet du patient.

## 5. Description

Le Moniteur est emballé avec les articles suivants :

- Moniteur de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)
- Bride de fixation (intégrée au panneau arrière)
- Câble d'extension du cathéter (PSO-EC30)
- Câble d'alimentation
- Batterie
- Notice d'utilisation (NT500)
- Tournevis permettant d'ouvrir le cache de l'emplacement de la batterie

Lors du déballage, vérifier que le colis contient tous les articles ci-dessus et qu'aucun d'eux n'a été endommagé durant le transport.

Pour le monitoring de la PIC et de la TIC du patient, le Moniteur doit être connecté à un Cathéter (fourni séparément) à l'aide du câble d'extension du cathéter.

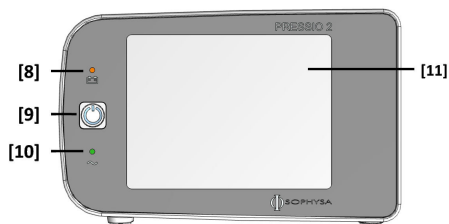
Le Moniteur peut être connecté à un moniteur de chevet de patient (non fourni par Sophysa) qui centralise les mesures provenant de plusieurs dispositifs médicaux. Si le Moniteur est connecté à un moniteur de chevet du patient, les mesu-

res de la PIC et de la TIC sont transmises au moniteur du chevet du patient grâce au câble pression (PSO-MCxx) et au câble température (PSO-MCT-y) (fournis séparément).

Le Moniteur ne doit être utilisé que dans un établissement de soins de santé (unité de soins intensifs, service de réanimation et bloc opératoire).

## 5.1. MONITEUR

### 5.1.1. Panneau avant



**[8]** Voyant de batterie (orange) **[9]** Interrupteur marche/arrêt  
**[10]** Voyant de mise sous tension (vert) **[11]** Écran tactile

#### Voyant de batterie (orange)

Lorsque le voyant orange de la batterie est allumé, le câble d'alimentation est débranché et le Moniteur est alimenté par la batterie.

Le voyant de la batterie clignote lorsque la batterie est en charge ou lorsque son niveau de charge est bas. Pour recharger la batterie, brancher le Moniteur sur l'alimentation secteur.

#### Interrupteur marche/arrêt

Lorsque le Moniteur est éteint, appuyer brièvement sur cet interrupteur (1 seconde) pour mettre le Moniteur sous tension.

Lorsque le Moniteur est déjà sous tension, appuyer brièvement sur cet interrupteur (1 seconde) pour mettre le Moniteur en veille.

Lorsque le Moniteur est alimenté par la batterie, il n'est pas possible de le mettre en veille et le fait d'appuyer sur cet interrupteur éteindra complètement le Moniteur.

Une pression longue continue de cet interrupteur pendant la mise sous tension du Moniteur permet d'accéder aux menus réservés à la maintenance de l'appareil.

Une pression longue continue de cet interrupteur lorsque le Moniteur est sous tension entraîne la mise hors tension de l'appareil.

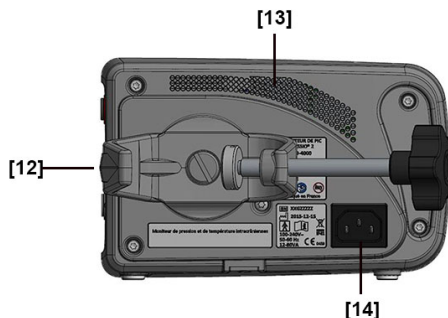
#### Voyant de mise sous tension (vert)

Lorsque le voyant vert de mise sous tension est allumé, le Moniteur est alimenté par l'alimentation secteur.

#### Écran tactile

L'écran couleur tactile rétro-éclairé affiche les mesures de la PIC et de la TIC et comporte des touches tactiles permettant de configurer le Moniteur. Ces touches sont détaillées dans la Section 5.4. Écrans (p. 40).

### 5.1.2. Panneau arrière



**[12]** Bride de fixation **[13]** événements d'aération et haut-parleur  
**[14]** Prise d'entrée d'alimentation

#### Bride de fixation

La bride de fixation permet de fixer le Moniteur à une potence ou sur un rail horizontal de 10 à 60 mm de diamètre.

Il est possible de la faire pivoter sur 360 degrés, par incréments de 90 degrés. Pour réorienter la bride de fixation, la tourner dans la direction voulue jusqu'au clic indiquant qu'elle est en place.

#### MISE EN GARDE

Ne pas démonter la bride de fixation, car cela pourrait altérer la sécurité électrique du Moniteur.

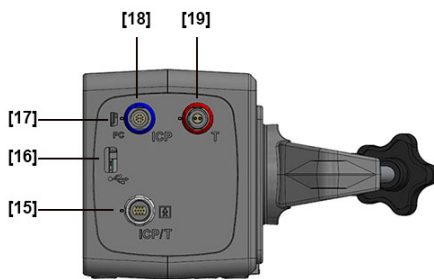
#### Prise d'entrée d'alimentation

Le Moniteur doit être branché sur une prise secteur de courant alternatif monophasique 100-240 V, 50-60 Hz, avec prise de terre à l'aide du câble d'alimentation fourni.

#### MISE EN GARDE

Une mise à la terre correcte ne peut être garantie que si le Moniteur est branché sur une prise électrique correctement reliée à la terre.

### 5.1.3. Panneau droit



**[15]** Prise d'entrée du câble d'extension de cathéter **[16]** Port USB 2.0 **[17]** Port mini-USB **[18]** Sortie PIC **[19]** Sortie TIC

### Prise d'Entrée du Câble d'Extension de Cathéter

La prise d'entrée du câble d'extension du cathéter (blanche) est utilisée pour connecter le câble d'extension de cathéter par lequel le Cathéter est connecté au Moniteur.

### Port USB 2.0

Le port USB 2.0 est utilisé pour télécharger des données historiques du Moniteur sur une clé USB.

### Port mini-USB

Le port mini-USB est utilisé pour transférer des données en temps réel du Moniteur vers une interface compatible.

### Sortie PIC

La Sortie PIC (bleue) est utilisée pour connecter le câble pression du Moniteur au moniteur de chevet du patient en vue de la transmission de la courbe de PIC.

### Sortie TIC

La sortie TIC (rouge) est utilisée pour connecter le câble température du Moniteur au moniteur de chevet du patient en vue de la transmission des mesures de la TIC.

## 5.2. CÂBLE D'ALIMENTATION

Un câble d'alimentation est livré avec chaque Moniteur.

Il est compatible avec une alimentation réseau de 100 V à 240 V et est emballé avec une prise adaptée au pays de destination.

Le câble d'alimentation est branché dans la prise d'entrée d'alimentation du Moniteur située sur le panneau arrière. Il permet au Moniteur de fonctionner sur secteur.

#### MISE EN GARDE

Pour éviter tout risque de choc électrique, le Moniteur doit être raccordé uniquement à un réseau équipé d'une terre de protection.

#### MISE EN GARDE

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

#### MISE EN GARDE

Ne pas retirer l'électrode de mise à la terre du circuit.

#### AVERTISSEMENT

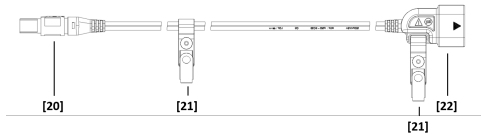
L'isolation électrique du Moniteur est obtenue en débranchant le câble d'alimentation de la prise d'entrée de l'alimentation située sur le panneau arrière de Moniteur. Placer le Moniteur de façon à ce qu'il soit facile de débrancher le câble d'alimentation.

## 5.3. CÂBLE D'EXTENSION DE CATHÉTER

Le câble d'extension de cathéter est utilisée pour raccorder le Cathéter au Moniteur. Il transmet les mesures du Cathéter au Moniteur, sous forme de signaux analogiques.

Il est fourni avec chaque Moniteur et est également disponible séparément. Il mesure 2 mètres de long.

Il est compatible uniquement avec le Moniteur de PIC Presio® 2.



[20] Fiche [21] Clips de fixation [22] Entrée du dongle

La fiche (20) est raccordée au Moniteur. Une broche de guidage et un code de couleur (blanc) facilitent une connexion appropriée.

Les clips de fixation (21) 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.

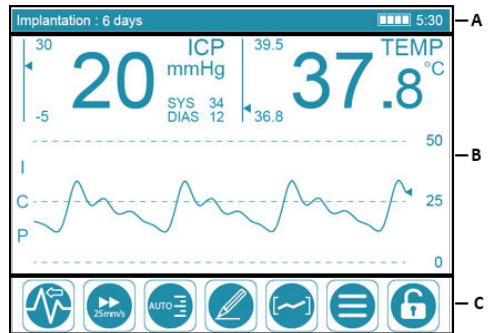
L'entrée du dongle (22) se branche sur le Cathéter. Une broche de guidage et un code de couleur (flèches bleues) facilitent une connexion appropriée.

#### AVERTISSEMENT

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

## 5.4. ÉCRANS

L'écran du Moniteur dispose de trois zones distinctes de présentation des données : la barre d'état (A), l'affichage des données physiologiques (B) et la barre d'action (C).



### 5.4.1. Barre d'état



La barre d'état affiche :

– La durée de l'implantation (D) du Cathéter.

#### NOTE

Le texte clignote lorsque la durée de l'implantation atteint ou dépasse 6 jours (144 heures).

– Le statut d'alarme (E) si l'alarme est désactivée.

– Le niveau de charge de la batterie (F).

– Une estimation de l'autonomie restante (G).



La signification des icônes du niveau de charge de la batterie est la suivante :

Écran	Description
	La batterie est à 100 % de sa capacité.
	La batterie est à 75 % de sa capacité.
	La batterie est à 50 % de sa capacité.
	La batterie est à 25 % de sa capacité.
	Si le Moniteur est alimenté par la batterie : brancher rapidement le Moniteur sur le secteur (15 minutes de fonctionnement restantes). Si le Moniteur est alimenté par le secteur : la batterie est en charge, à au moins 25 % de sa capacité.
	Brancher immédiatement le Moniteur sur une prise secteur (1 minute de fonctionnement restante). (clignotant)
	La température de la batterie est excessive. Si le Moniteur est alimenté par les batteries, il s'arrête 10 secondes après l'affichage de cette icône. Si le Moniteur est alimenté par le secteur, la charge de la batterie s'arrête.
	La batterie n'est pas connectée ou doit être remplacée.

#### NOTE

Lorsque la batterie est à pleine charge, le Moniteur peut fonctionner pendant environ 6 heures en fonctionnement normal.

## 5.4.2. Affichage des données physiologiques

### 5.4.2.1. Pression intracrânienne (PIC)



Les seuils d'alarme de la PIC (H) sont affichés à gauche de la valeur moyenne de PIC (I).

Le moniteur affiche en gros caractère la valeur moyenne de PIC (I) ainsi que les pressions systolique (J) et diastolique (K) en millimètres de mercure (mmHg).

1 mmHg correspond à 13,6 mmH<sub>2</sub>O et à 133 Pa.

#### NOTE

En l'absence de différence entre les pressions systolique et diastolique, le Moniteur affiche « --- » devant SYS et DIAS.

### 5.4.2.2. Température intracrânienne (TIC)

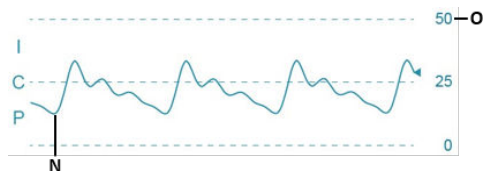


Les seuils d'alarme de la TIC (L) sont affichés à gauche de la valeur de la TIC (M).

Lorsque le Cathéter implanté comporte un capteur de température, le Moniteur affiche la valeur de la TIC (M).

La température intracrânienne peut être affichée en degrés Celsius (°C) ou en degrés Fahrenheit (°F).

### 5.4.2.3. Courbe de PIC



Les actualisations en temps réel de la courbe de PIC (N) et de son affichage peuvent être ajustées à l'aide des boutons



de la barre d'action.

L'échelle de la courbe de PIC (O) est affichée à la droite de la courbe de PIC.

### 5.4.3. Barre d'action



La barre d'action permet d'accéder aux options d'affichage et aux menus de configuration.

Elle se verrouille automatiquement après 5 minutes d'inactivité afin de prévenir toute entrée accidentelle dans les menus en touchant l'écran tactile et en modifiant les paramètres.

Lorsque la barre d'accès est verrouillée, seul le bouton

est visible et accessible.

Dès qu'une alarme se déclenche, la barre d'action se déverrouille automatiquement afin de permettre l'accès à toutes les actions des boutons présents sur la barre.

#### NOTE

Les boutons et fonctionnent comme des menus déroulants. Il est possible d'afficher des options additionnelles en appuyant sur l'un de ces boutons.

#### 5.4.3.1. Mode de défilement de la courbe de PIC

Pour modifier le mode de défilement, appuyer sur le bouton



et sélectionner une option parmi les options suivantes :

Écran	Description
	Rafraîchissement rapide de la courbe de PIC en effaçant les données de la gauche vers la droite.
	Défilement rapide de la courbe de PIC de droite à gauche.
	Masquage de la courbe de PIC à l'écran.
	Défilement lent de la courbe de PIC de droite à gauche. Dans ce mode, les vitesses proposées par le bouton  sont adaptées à un défilement lent.  La nouvelle courbe de PIC est affichée 10 minutes après le début du monitoring. Pendant ce temps, le bouton est grisé et non fonctionnel.

#### 5.4.3.2. Vitesse de défilement de la courbe de PIC

Lorsque la courbe de PIC est affichée sur l'écran, le bouton



permet de modifier les vitesses de défilement de la courbe de PIC.

Pour modifier la vitesse de défilement, appuyer sur le bouton



et sélectionner la vitesse à partir des autres paramètres disponibles.

#### NOTE

Lorsque le mode de défilement MOYEN est activé, les autres valeurs sont affichées évoquant un défilement plus lent.

Les vitesses de défilement sont exprimées en millimètres par seconde (mm/s) ou en centimètres par heure (cm/h).

#### 5.4.3.3. Échelle de pression pour la courbe de PIC

Lorsque la courbe de PIC est affichée sur l'écran, le bouton



permet de modifier l'échelle de la hauteur de la courbe.

Pour modifier l'échelle de pression, appuyer sur le bouton



et sélectionner une échelle à partir des paramètres disponibles.

Les intervalles de l'échelle de pression sont exprimés en millimètres de mercure (mmHg).

Sélectionner l'option AUTO pour obtenir le paramétrage de l'échelle de pression le plus approprié pour les valeurs mesurées parmi les paramètres disponibles.

#### 5.4.3.4. Entrée d'un événement

Appuyer sur le bouton pour afficher un clavier virtuel et pour saisir un événement.

Pour chaque événement, le nombre maximum de caractères est de 50. Chaque événement est daté et ajouté à l'historique.

Les événements entrés ne peuvent être ni modifiés ni effacés.

Pour ajouter des renseignements complémentaires sur un événement existant :

1. Entrer dans le mode historique.
2. Placer le curseur à proximité de l'événement déjà créé.
3. Ajouter un nouvel événement.

#### 5.4.3.5. Accès à l'Historique

Appuyer sur le bouton pour consulter l'historique du monitoring en cours.

#### 5.4.3.6. Accès aux autres paramètres de configuration

Appuyer sur le bouton pour accéder aux paramètres suivants :

##### Langue d'affichage

Appuyer sur « Langue » pour modifier la langue utilisée sur l'écran.

##### Alarmes

Appuyer sur « Alarme » pour accéder à l'activation/la désactivation des alarmes et aux limites des seuils d'alarme pour la PIC et la TIC.

##### Modes d'enregistrement

Appuyer sur « Mode d'enregistrement » pour gérer les modes d'enregistrement de l'historique.

##### Degrés Celsius ou Fahrenheit

Appuyer sur « Paramètres » puis sur « Unité de température » pour modifier l'unité d'affichage des températures (°C ou °F).

##### Fuseau horaire

Appuyer sur « Paramètres » puis sur « Fuseau horaire » pour sélectionner le fuseau horaire dans lequel le Moniteur doit être utilisé.

##### Luminosité de l'écran

Appuyer sur « Paramètres » puis sur « Luminosité » pour ajuster la luminosité de l'écran.

#### 5.4.3.7. Verrouillage et déverrouillage de la Barre d'Action


Appuyer sur le bouton et maintenir la pression pour déverrouiller la barre d'action et pour accéder au menu de configuration des paramètres.

La barre d'action est de nouveau verrouillée :

– si vous appuyez sur le bouton

– automatiquement après 5 minutes d'inactivité.

#### 5.4.3.8. Suspension Temporaire d'Alarme Sonore

Le bouton  apparaît automatiquement au déclenchement d'une alarme.

Appuyer sur ce bouton pour suspendre temporairement les alarmes sonores.

Les alarmes sonores sont automatiquement réactivées après 2 minutes.

Lorsque des alarmes sonores sont suspendues, le bouton

 est remplacé par le bouton suivant dans l'angle inférieur droit de l'écran tactile : 

Il est possible de réinitialiser les alarmes sonores en modifiant la valeur d'un des seuils d'alarme de PIC ou de TIC ou en désactivant et réactivant les alarmes physiologiques.

#### 5.4.4. Alarmes

Les alarmes physiologiques se déclenchent lorsque les valeurs de PIC et/ou de TIC dépassent les seuils d'alarme fixés.

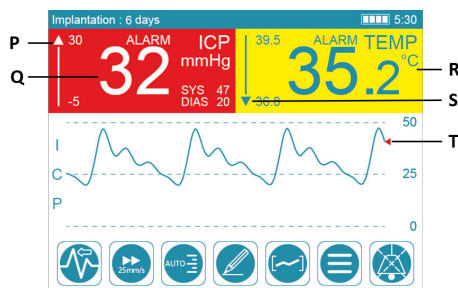
Selon la situation clinique spécifique, les alarmes de PIC et de TIC peuvent se déclencher simultanément ou indépendamment.

##### NOTE

Se tenir juste devant l'écran tactile du Moniteur pour une lisibilité correcte de l'alarme.

Le Moniteur gère deux niveaux de priorité d'alarme, en fonction du paramètre physiologique déclenchant l'alarme :

- PIC : Priorité clinique haute - Temps de réponse rapide
- TIC : Priorité clinique modérée - Temps de réponse retardé




Lorsque le seuil d'alarme de PIC est atteint, la valeur de la PIC moyenne clignote sur fond rouge (Q). Le curseur (T) de la courbe de PIC devient également rouge.

Lorsque le seuil d'alarme de TIC est atteint, la valeur de la TIC clignote sur fond jaune (R).

Lorsque l'une des alarmes physiologiques se déclenche, le curseur du seuil d'alarme se place lui-même :

- au-dessus de la jauge (P) si les valeurs sont supérieures aux seuils d'alarme,
- en-dessous de la jauge (S) si les valeurs mesurées sont inférieures aux seuils d'alarme.

Les alarmes visuelles s'accompagnent d'une alarme sonore qu'il est possible de désactiver pendant 2 minutes en appuyant sur le bouton .

Consulter la Section 5.4.3.8. *Suspension Temporaire d'Alarme Sonore* (p. 43) pour plus d'informations sur les alarmes physiologiques.

##### NOTE

Si un seuil d'alarme est dépassé pendant une période courte, l'alarme visuelle peut continuer à clignoter alors que la valeur est à nouveau dans les limites fixées. Cette alarme visuelle disparaît après 30 secondes.

## 6. Première installation

### 6.1. MISE EN PLACE DE LA BATTERIE

Pour une plus grande sécurité, la batterie n'est pas pré-connectée au Moniteur et doit être installée avant utilisation.

Suivre ces étapes pour installer la batterie :

1. Retirer la vis (23) à l'aide du tournevis fourni pour ouvrir le cache de la batterie, situé sur le panneau inférieur du Moniteur.



- Retirer le ruban et l'étiquette des connecteurs de la batterie.
- Introduire la batterie comme indiqué sur la figure et connecter les connecteurs de batterie appariés (24) jusqu'à audition d'un clic.



- Remplacer le cache de la batterie et serrer le vis (23).

## 6.2. CONFIGURATION DU FUSEAU HORAIRE

### NOTE

Le paramétrage du fuseau horaire et celui de l'heure d'été ou de l'heure d'hiver sont nécessaires pour le datage précis des mesures enregistrées dans l'historique.

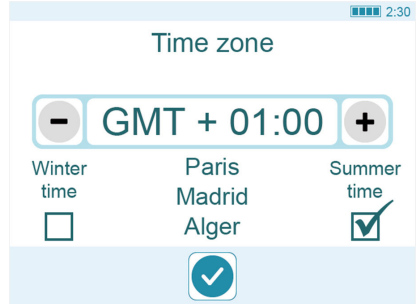
Suivre ces étapes pour paramétrer le fuseau horaire :


- Brancher le Moniteur sur secteur à l'aide du câble d'alimentation.
- Appuyer sur l'interrupteur marche/arrêt. Le voyant de la batterie (orange) et celui de la mise sous tension (vert) s'allument simultanément pendant 4 secondes sur le panneau avant du Moniteur. Le Moniteur émet ensuite une série de 3 bips.

### MISE EN GARDE

Si l'un des voyants ne s'allume pas ou si le Moniteur n'émet pas 3 bips au démarrage, débrancher le Moniteur et contacter le Service Clientèle de Sophysa à l'adresse [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), ou contacter votre distributeur local.

L'écran tactile s'allume et les options de fuseau horaire apparaissent :

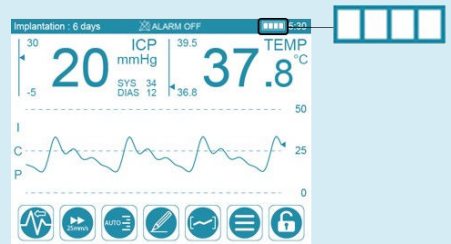


- Sélectionner le fuseau horaire du lieu d'utilisation.
- Préciser le système horaire (heure d'été ou heure d'hiver) en vigueur au moment où le Moniteur est mis en service.
- Confirmer le fuseau horaire en appuyant sur le bouton .

Une fois la batterie installée et les options de fuseau horaire sélectionnées, l'écran tactile affiche un message clignotant vous invitant à connecter le Cathéter. Le Moniteur est alors prêt à l'emploi.

### NOTE

Pour optimiser l'autonomie, utiliser dans un premier temps le Moniteur sur secteur pendant plusieurs heures, jusqu'à ce que le témoin lumineux de la charge de la batterie apparaisse près de l'extrémité droite de la barre d'état, dans l'angle supérieur droit de l'écran tactile du Moniteur :



## 7. Paramétrage du Système

### 7.1. CONTRÔLE VISUEL DE L'ÉQUIPEMENT

Veiller à ce que le Moniteur, ses accessoires et les câbles soient propres et en bon état mécanique.

### MISE EN GARDE

Ne pas utiliser le Système de Monitoring Pressio® si vous détectez un défaut quelconque, tel que des fissures, des câbles effilochés ou des connecteurs cassés sur le Moniteur, ses câbles ou ses accessoires.

## 7.2. POSITIONNEMENT DU SYSTÈME

Placer le Moniteur horizontalement, à l'aide de la bride de fixation afin de prévenir tout basculement vers l'avant. Si le Moniteur doit être placé sur une surface, veiller à ce que celle-ci soit plane.

### AVERTISSEMENT

Utiliser la bride de fixation pour immobiliser le Moniteur pendant le monitoring et le transport du patient, afin de prévenir toute chute accidentelle du Moniteur et une éventuelle traction sur le câble d'extension du cathéter et sur le Cathéter implanté.

## 8. Procédures de nettoyage et de désinfection

### AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser le Moniteur, ses câbles ou accessoires si des souillures ou des résidus visibles sont présents sur la surface externe des composants ou à l'intérieur des conducteurs de câbles.

1. Mettre le Moniteur hors tension. Si le Moniteur est alimenté par le secteur, il convient de le débrancher également.
2. Débrancher tous les câbles et périphériques USB du moniteur.

### REMARQUE

Éviter tout contact avec les connecteurs sur le panneau droit du Moniteur.

### REMARQUE

Ne pas utiliser de solvants ou d'agents de nettoyage qui pourraient endommager le Moniteur et ses câbles, 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.

## 8.1. INTRODUCTION

Le Moniteur et les câbles sont livrés propres mais non désinfectés.

Nettoyer le Moniteur et tous ses câbles avant la première utilisation et entre chaque patient, comme décrit ici. Puis désinfecter le Câble d'extension de cathéter.

### 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 le Moniteur ou ses accessoires dans un liquide. Leurs performances (y compris, la dérive et la sécurité électrique) pourraient être altérées.

### MISE EN GARDE

Les kits de Cathéter sont fournis **stériles**, ils sont **réservés à un usage unique**. Ne pas réutiliser un Cathéter.

### MISE EN GARDE

Ne pas restériliser un Cathéter, ni le réutiliser après ouverture de l'emballage et/ou après explantation.

Pour plus d'informations, se reporter à la notice d'emploi (IFU) du Cathéter utilisé.

## 8.2. PRÉREQUIS

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

## 8.3. PROCÉDURE DE NETTOYAGE

L'objectif de cette procédure est d'éliminer toute souillure ou tout résidu visible sur les surfaces externes du Moniteur, y compris l'écran tactile, les câbles et accessoires.

### NOTE

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

1. Nettoyer les composants pendant au moins une minute à l'aide de lingettes imbibées d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % afin d'éliminer tout résidu visible. Changer de lingette entre chaque composant.
  - a. Essuyer complètement l'écran tactile sans pression excessive.
  - b. Essuyer complètement les surfaces externes du Moniteur et des câbles.
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.

Laisser les composants sécher complètement à l'air libre pendant une heure avant de les réutiliser.

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

#### 8.4. PROCÉDURE DE DÉSINFECTION

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

- Passer la lingette sur toute la longueur du Câble d'extension de cathéter. Le câble 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.
- Laisser le Câble d'extension de cathéter sécher complètement à l'air libre pendant une heure avant de le réutiliser.

#### 8.5. INSPECTION

Après chaque procédure de nettoyage ou de désinfection, inspecter visuellement les composants afin de détecter tout dommage.

### 9. Informations d'utilisation

#### AVERTISSEMENT

Le Moniteur doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié et formé.

#### AVERTISSEMENT

Le Cathéter doit être implanté **immédiatement** après sa mise à zéro. Il est donc essentiel de préparer l'implantation du Cathéter, en se référant à la Notice d'utilisation du kit de Cathéter à utiliser avant d'utiliser le Moniteur.

#### AVERTISSEMENT

Avant utilisation chez chaque patient, inspecter le boîtier du Moniteur et tous les câbles pour s'assurer qu'aucun de ces composants n'est endommagé.

#### AVERTISSEMENT

Si un message indiquant un faible niveau de batterie s'affiche sur l'écran tactile lors de la mise sous tension, brancher le Moniteur sur le secteur.

#### MISE EN GARDE

Les Cathéters et le câble d'extension de cathéter n'étant pas protégés contre la défibrillation, ils pourraient être endommagés.

Avant la défibrillation :

- Déconnecter le câble d'extension de cathéter du Cathéter.
- Retirer le Cathéter, si possible. Si cela n'est pas possible, pour des raisons de sécurité, replacer le Cathéter après la défibrillation afin de poursuivre le monitoring.

#### Fonctionnalités fréquemment utilisées

Les fonctionnalités du Moniteur fréquemment utilisées sont les suivantes :

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.
- 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 résultats des contrôles visuels mentionnés ci-dessus prévalent. Ces contrôles visuels permettront de déterminer si les câbles peuvent toujours être utilisés ou non.

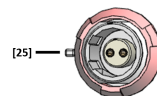
- Affichage de la valeur de PIC moyenne et des valeurs de PIC systolique et diastolique. Voir la *Section 5.4.2.1. Pression intracrânienne (PIC) (p. 41)*.
- Affichage de la courbe de PIC. Voir la *Section 5.4.2.3. Courbe de PIC (p. 41)*.
- Affichage de la valeur de la TIC. Voir la *Section 5.4.2.2. Température intracrânienne (TIC) (p. 41)*.
- Présentation des alarmes visuelles et sonores de PIC et TIC et suspension des alarmes sonores. Voir la *Section 5.4.4. Alarmes (p. 43)*.
- Affichage des messages dans la langue choisie par l'utilisateur. Voir la *Section 5.4.3. Barre d'action (p. 41)*.
- Affichage du niveau de charge de la batterie. Voir la *Section 5.4.1. Barre d'état (p. 40)*.

#### 9.1. CONNEXION DES CÂBLES

Le câble d'extension de cathéter et les câbles pression et température sont munis de broches de guidage, facilitant les connexions correctes.

Pour **connecter** l'un de ces câbles :

- Aligner les flèches situées sur l'extrémité de connecteur avec le repère [25] présent sur l'entrée (ou la sortie), sur le panneau droit du Moniteur.



- Enfoncer le connecteur. Il doit entrer facilement sans forcer.

Pour **déconnecter**, faire glisser l'enveloppe du connecteur hors de l'entrée (ou de la sortie) et tirer sur le connecteur à partir de l'entrée (ou de la sortie).

## 9.2. MISE SOUS TENSION DU MONITEUR

### MISE EN GARDE

Le Moniteur effectue un auto-test lors de sa mise sous tension. Pendant cet auto-test, le voyant de la batterie et celui de la mise sous tension s'allument et le haut parleur émet 3 bips. Si le voyant lumineux ne s'allume pas ou si le haut-parleur n'émet pas 3 bips, débrancher le Moniteur et contacter le Service Clientèle de Sophysa à l'adresse [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), ou contacter votre distributeur local.

Mettre le Moniteur sous tension comme suit :

1. Fixer le Moniteur à une potence ou sur un rail.
2. Brancher le câble d'alimentation à la prise d'entrée de l'alimentation du Moniteur.
3. Brancher le câble d'alimentation sur le secteur.
4. Appuyer sur l'interrupteur marche/arrêt.

Le voyant de la batterie (orange) et celui de la mise sous tension (vert) situés sur le panneau avant du Moniteur s'allument simultanément pendant 4 secondes. Le Moniteur émet ensuite une série de 3 bips et l'écran tactile affiche un message indiquant à l'utilisateur de brancher le Cathéter.

### Auto-étalonnage de l'Écran

L'écran tactile s'auto-étalonne lors de la mise sous tension du Moniteur. Ne pas toucher l'écran pendant cet auto-étalonnage.

## 9.3. MISE À ZÉRO DU CATHÉTER

La mise à zéro du Cathéter correspond à l'étalonnage du Cathéter par rapport à la pression atmosphérique.

### MISE EN GARDE

Effectuer la procédure de mise à zéro sur chaque nouveau Cathéter, **avant** son implantation chez le patient.

### AVERTISSEMENT

Respecter les règles d'asepsie tout au long de la procédure de mise à zéro.

### REMARQUE

Ne pas exposer le connecteur du câble d'extension de Cathéter au contact d'un liquide.

### NOTE

Le capteur de température intracrânienne est étalonné en usine. Le paramétrage de la température ne nécessite donc pas de mise à zéro préalable.

Consulter la Notice d'utilisation fournie avec le kit de Cathéter. Cette notice contient des informations supplémentaires sur les précautions à prendre avec le Cathéter.

#### 9.3.1. Prérequis

- Mettre le Moniteur sous tension.
- Connecter le câble d'extension de cathéter au Moniteur.  
Un message vous invitant à connecter le Cathéter s'affiche sur l'écran du Moniteur.

#### 9.3.2. Procédure

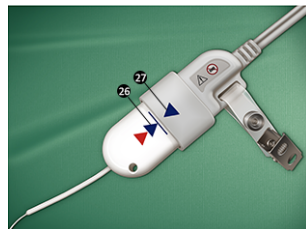
1. Déballez le Cathéter (stérile) sur le champ stérile.

2. Préparer une coupelle de sérum physiologique stérile (moins de 5 mm).

### AVERTISSEMENT

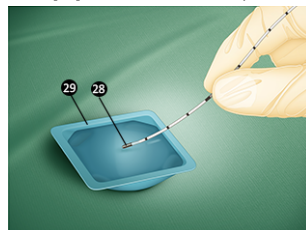
L'utilisation d'un récipient profond pourrait entraîner une pression hydrostatique supérieure au zéro atmosphérique, ce qui serait à l'origine d'une valeur erronée du zéro de référence.

3. En respectant les règles d'asepsie, connecter le câble d'extension du cathéter (non stérile) au Cathéter, en alignant la flèche bleue du dongle du cathéter [26] avec la flèche bleue du connecteur du câble d'extension du cathéter [27].



Le dongle du Cathéter doit être complètement introduit dans le connecteur du câble d'extension de cathéter. Un trait bleu sur le dongle du Cathéter signale le point d'introduction complète.

4. Sur le champ stérile, plonger le capteur (embout métallique) du Cathéter [28] dans la coupelle de sérum physiologique stérile [29], sans toucher la coupelle.




### AVERTISSEMENT

Éviter tout contact avec le capteur pendant la procédure de mise à zéro. L'étalonnage par rapport à la pression atmosphérique pourrait être erroné.

### AVERTISSEMENT

Maintenir le capteur immergé dans le sérum physiologique stérile pendant la mise à zéro. La mise à zéro du capteur dans des conditions autres que celles recommandées peut provoquer des mesures erronées de la pression.

5. Pendant que le capteur est immergé, appuyer sur le bouton Zéro situé sur l'écran tactile du Moniteur . La mise à zéro du Cathéter prend environ 4 secondes. Ne pas bouger le capteur pendant la procédure de mise à zéro.

- Si la procédure de mise à zéro s'est déroulée correctement, l'écran tactile du Moniteur affiche un message indiquant que le Cathéter est prêt à être implanté.
- Si la procédure de mise à zéro ne s'est pas déroulée correctement, suivre les instructions apparaissant sur l'écran tactile du Moniteur.

#### NOTE

La mise à zéro du Cathéter ne peut être effectuée qu'une seule fois. Lorsqu'elle est terminée, les données d'étalonnage du zéro sont stockées sur le dongle du Cathéter. Cela permet de déconnecter le Cathéter d'un Moniteur puis de le reconnecter à tout autre Moniteur sans perdre les données d'étalonnage du zéro.

### 9.4. IMPLANTATION DU CATHÉTER

Se reporter à la **Notice d'utilisation du kit de Cathéter utilisé**.

Une fois le Cathéter implanté, le Moniteur affiche la valeur moyenne de la PIC en millimètres de mercure (mmHg).

Au-delà des 24 premières heures, le Moniteur affiche également la durée d'implantation du Cathéter sous la forme du message « **Implantation : X jours** », dans l'angle supérieur gauche de l'écran tactile, et cela pendant toute la durée de son implantation.

#### AVERTISSEMENT

Il est recommandé d'implanter les Cathéters pour une durée ne dépassant pas 6 jours (144 heures). Lorsque cette durée est dépassée, le message « **Implantation : X jours** » clignote dans l'angle supérieur gauche de l'écran tactile et la précision de la valeur de PIC affichée n'est plus garantie.



### 9.5. ACTIVATION OU DÉSACTIVATION DES ALARMES PHYSIOLOGIQUES

Le Moniteur génère deux types d'alarmes visuelles/sonores :



- Alarmes physiologiques pour avertir le personnel que la PIC moyenne et/ou la TIC ont dépassé les seuils d'alarme fixés.
- Alarmes techniques pour avertir le personnel de l'existence d'un problème avec le Moniteur ou le Cathéter.

Les spécifications des alarmes techniques sont expliquées dans la *Section 17. Spécifications techniques (p. 55)* à la fin du présent document.

Pour activer ou désactiver les alarmes physiologiques :

1. Si nécessaire, commencer par déverrouiller l'écran tactile en appuyant sur le bouton  et en maintenant la pression.
2. Appuyer sur le bouton .
3. Appuyer sur « Alarme ». L'écran de paramétrage des alarmes s'affiche.
4. Sélectionner :
  - ON (Marche) pour activer les alarmes.
  - OFF (Arrêt) pour désactiver les alarmes.

5. Appuyer sur le bouton  pour revenir au menu de sélection.
6. Appuyer sur le bouton  pour revenir au monitoring.



Lorsque les alarmes sonores et visuelles de PIC et TIC sont désactivées, le symbole , suivi de la note « ALARME ÉTEINTE » apparaît dans la barre d'état :  **ALARM OFF**.

### 9.6. AJUSTEMENT DES SEUILS D'ALARME

#### AVERTISSEMENT

Les seuils d'alarme doivent être ajustés uniquement par le personnel qualifié et formé.

Pour ajuster les seuils d'alarme :

1. Si nécessaire, commencer par déverrouiller l'écran tactile en appuyant sur le bouton  et en maintenant la pression.
2. Appuyer sur le bouton .
3. Appuyer sur « Alarme ». L'écran de paramétrage des alarmes s'affiche.
4. Appuyer sur [-] ou [+] pour ajuster les seuils d'alarme.

#### NOTE

Il n'est pas possible d'indiquer un seuil d'alarme situé dans une zone grisée.

5. Appuyer sur le bouton  pour revenir au menu de sélection.
6. Appuyer sur le bouton  pour revenir au monitoring.

Les seuils d'alarme de température peuvent être fixés à une température comprise entre 20 °C et 45 °C (68 °F et 113 °F), par incréments de 0,1 °C ou °F.

Les seuils d'alarme de pression peuvent être fixés à une pression comprise entre -10 mmHg et 40 mmHg, par incréments de 1 mmHg.

#### AVERTISSEMENT

Les seuils d'alarme de PIC et TIC doivent être fixés de façon à ce que ces alarmes physiologiques puissent se déclencher.

### 9.7. CONNEXION ET ÉTALONNAGE DU MONITEUR DE CHEVET DU PATIENT

#### MISE EN GARDE

Connecter uniquement le Moniteur à des moniteurs de chevet du patient qui sont conformes à la norme IEC 60601-1 et qui possèdent le marquage « BF » ou « CF » ou portent les symboles internationaux :





Une fois le Cathéter implanté et les premières mesures affichées sur le Moniteur, la connexion du Moniteur au moniteur de chevet du patient permet l'affichage des valeurs de PIC et de TIC ainsi que d'autres paramètres physiologiques sur le moniteur de chevet du patient.

#### NOTE


Si le moniteur de chevet du patient n'a pas été étalonné, le Moniteur envoie une valeur d'alerte de 360 mmHg au moniteur de chevet du patient. Le moniteur de chevet du patient peut alors afficher la valeur « 360 » ou un message de pression hors norme.

1. Connecter le Moniteur au moniteur de chevet du patient à l'aide du câble pression (PSO-MCxx) et du câble température (PSO-MCT-y) spécifiques du moniteur de chevet du patient.

#### AVERTISSEMENT

Vérifier minutieusement la connexion correcte du câble pression avant la procédure d'étalonnage du moniteur de chevet du patient.

Le Moniteur détecte automatiquement la connexion au moniteur de chevet du patient et affiche le message suivant : **Envoi d'un signal 0 mmHg au moniteur patient.**

2. Sur le moniteur de chevet du patient, appuyer sur la touche zéro (0) relative au paramètre PIC (se reporter à la documentation du moniteur de chevet du patient utilisé).
3. Vérifier que le moniteur de chevet du patient affiche 0 mmHg, puis revenir à l'écran tactile du Moniteur et appuyer sur . Le message suivant s'affiche : **Envoi**

**d'un signal 30 mmHg au moniteur patient.**

#### MISE EN GARDE

Pendant l'envoi du signal 30 mmHg, ne pas appuyer sur la touche zéro (0) du moniteur de chevet du patient.


4. Sur le moniteur de chevet du patient, attendre jusqu'à ce que la mesure soit stabilisée (environ 30 secondes) et vérifier que la valeur affichée est bien 30 mmHg.

#### NOTE

Du fait des méthodes de calcul et des arrondissements, le moniteur de chevet du patient peut afficher une valeur différente de celle affichée par le Moniteur. Pour l'étalonnage de la valeur 30 mmHg, des valeurs affichées de 29 à 31 sur le moniteur de chevet du patient sont acceptables.

Si les valeurs affichées sur le moniteur de chevet du patient sont situées en dehors de cette plage, deux solutions sont envisageables :


- ajuster l'acquisition du moniteur de chevet du patient de sorte qu'elle affiche la valeur voulue,
- noter la différence entre les valeurs et en tenir compte lors de l'ajustement des seuils d'alarme sur le moniteur de chevet du patient.

5. Si le moniteur de chevet du patient affiche 29, 30 ou 31 mmHg, revenir à l'écran tactile du Moniteur et appuyer sur .

Le message suivant s'affiche : **Envoi d'un signal 60 mmHg au moniteur patient.**

#### MISE EN GARDE

Pendant l'envoi du signal 60 mmHg, ne pas appuyer sur la touche zéro (0) du moniteur de chevet du patient.

6. Sur le moniteur de chevet du patient, attendre jusqu'à ce que la mesure soit stabilisée (environ 30 secondes) et vérifier que la valeur affichée est bien 60 mmHg. Pour l'étalonnage de la valeur 60 mmHg, des valeurs affichées comprises entre 58 et 62 sur le moniteur de chevet du patient sont acceptables. En dehors de cette plage, recourir à l'une des deux solutions décrites précédemment dans la Note à l'étape 4.
7. Lorsque le moniteur de chevet du patient affiche des valeurs comprises entre 58 et 62 mmHg, revenir à l'écran tactile du Moniteur et appuyer sur  pour reprendre le monitoring.

#### 9.7.1. Répétition de la Procédure d'Étalonnage du Moniteur de Chevet du Patient

La procédure d'étalonnage du moniteur de chevet du patient peut être répétée, si nécessaire, dans les situations suivantes :

- Mise hors tension du Moniteur ou du moniteur de chevet du patient.
- Déconnexion du câble de pression entre le Moniteur et le moniteur de chevet du patient.

#### 9.7.2. Seuils d'alarme

Les seuils d'alarme sélectionnés sur le Moniteur ne sont pas acquis par le moniteur de chevet du patient. Ils doivent être paramétrés directement sur le moniteur de chevet du patient.

#### 9.7.3. Température

La mesure de la TIC est détectée par le moniteur de chevet du patient dès que le câble température est connecté. Aucun étalonnage n'est nécessaire.

#### 9.8. REMPLACEMENT DU MONITEUR

Les données de mise à zéro du Cathéter sont stockées sur le dongle du Cathéter. Une fois le Cathéter implanté, il peut être déconnecté du Moniteur puis reconnecté au même Moniteur ou à un Moniteur différent, sans qu'il soit nécessaire de répéter la procédure de mise à zéro.

## 10. Fonctions avancées

### 10.1. HISTORIQUE

#### NOTE

La mémoire cumulée de l'historique est de 15 jours. Au-delà de 15 jours, les données de l'historique sont supprimées selon l'algorithme FIFO (first-in, first-out), c'est-à-dire que les données les plus anciennes sont supprimées en premier.


Par exemple, les données du seizième jour écrasent celles du premier jour. Les données du dix-septième jour écrasent celles du deuxième jour, etc.

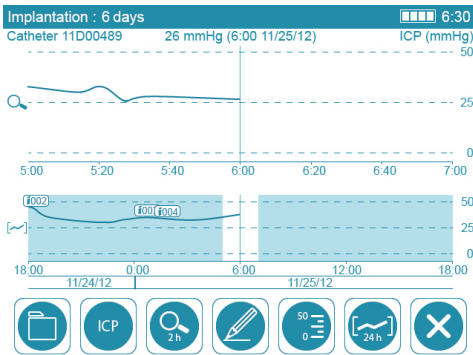
#### NOTE

Éviter de modifier les réglages de l'heure (heure d'été et heure d'hiver) pendant le monitoring. Les nouvelles données historiques portent alors la date corrigée et ne sont plus en ligne avec les données historiques enregistrées avant la modification du réglage de l'heure.

#### NOTE

Lorsqu'un nouveau Cathéter est connecté, le Moniteur peut supprimer automatiquement les enregistrements antérieurs de sa mémoire interne.

Appuyer sur le bouton  pour ouvrir l'écran de l'historique ainsi que l'affichage physiologique historique et la barre d'action historique.






Cet écran affiche l'enregistrement du monitoring en cours.

Pour naviguer dans les données de cet enregistrement, faire glisser la courbe de gauche à droite, à l'aide d'un doigt sur l'écran tactile.

#### 10.1.1. Gestion des fichiers

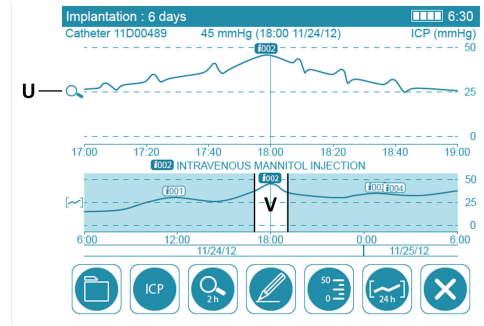
Consulter la Section 10.2. *Transfert de Données* (p. 51) pour plus d'informations sur le bouton .

### 10.1.2. PIC ou TIC

Appuyer sur le bouton par défaut  puis sur le bouton  ou le bouton  pour sélectionner le dossier des données historiques à afficher : PIC ou TIC.

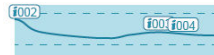
### 10.1.3. Zoom

Appuyer sur le bouton  pour sélectionner une valeur différente à zoomer ou pour désactiver le zoom.



La section agrandie est située dans la partie supérieure (U) de l'affichage des données physiologiques. Elle correspond à l'intervalle de zoom (V) de la courbe d'historique complète, située dans la partie inférieure de l'affichage des données physiologiques.


### 10.1.4. Bulles événement



Sur la courbe d'historique, les enregistrements d'événement sont présentés dans des bulles d'événement, identifiées par des numéros et attachées à la courbe (par exemple : i002).

Pour afficher le contenu d'une bulle événement, faire défiler la courbe jusqu'à ce que le curseur (trait vertical au centre) touche la bulle événement. Le contenu s'affiche au milieu de l'affichage des données physiologiques, entre les deux courbes.

### 10.1.5. Échelle de la pression PIC

Appuyer sur le bouton  pour ajuster la plage, en mmHg, de l'échelle de pression pour les courbes.

### 10.1.6. Période

Appuyer sur le bouton  pour ajuster le temps, en minutes, heures ou jours, pour la période affichée.

## 10.2. TRANSFERT DE DONNÉES

Appuyer sur le bouton  pour accéder aux différentes options d'importation et d'exportation des fichiers historiques. Les procédures diffèrent selon l'opération voulue.

### NOTE

Les fichiers PDF ne peuvent être lus sur le Moniteur.

D'un autre côté, les fichiers .csv exportés sont cryptés et ne peuvent être lus que sur le Moniteur.


### NOTE


Pour importer ou consulter des fichiers sur le Moniteur à partir d'une clé USB :


- Ne pas renommer ni modifier le format des fichiers historiques.
- Les fichiers historiques doivent être placés dans le répertoire racine de la clé USB.

Le Moniteur reconnaît uniquement les clés USB au format FAT32.



### NOTE


Pendant l'importation ou l'exportation des données historiques, il est possible de revenir à l'écran de monitoring. Le bouton  est remplacé par un symbole d'attente

 jusqu'à la fin de l'importation ou de l'exportation des données.

Pendant l'importation ou l'exportation des données historiques, la clé USB externe ne doit pas être retirée tant que le symbole d'attente  est présent.

### 10.2.1. Exportation d'un Historique vers une Clé USB




1. Introduire une clé USB dans le port USB 2.0 situé sur le panneau droit.
2. Dans la liste des fichiers historiques, sélectionner le fichier dans la liste « Historiques Internes » ou « Historique Cathéter ».
3. Appuyer sur le bouton par défaut  et sélectionner le format d'exportation :
  -  : exporte les valeurs moyennes de PIC et de TIC et crée un fichier PDF.
  -  : exporte toutes les mesures en temps réel des valeurs de PIC et les valeurs moyennes de TIC.

4. Appuyer sur .


### 10.2.2. Exportation d'un Historique d'un Dongle de Cathéter vers une Clé USB.

1. Introduire une clé USB dans le port USB 2.0 situé sur le panneau droit.
2. Sélectionner le fichier dans la liste « Historique Cathéter ».
3. Appuyer sur **[ENREGISTRER DONGLE]**.

### 10.2.3. Importation d'un Historique à partir d'une Clé USB

1. Introduire une clé USB dans le port USB 2.0 situé sur le panneau droit.
2. Appuyer sur le bouton .
3. Sélectionner le fichier dans la liste « Historiques sur clé USB ».
4. Appuyer sur :
  -  pour consulter l'historique (sans possibilité de le modifier).
  -  pour importer l'historique, ce qui permet d'ajouter les nouvelles mesures au fichier historique.

### 10.2.4. Consulter un Historique à partir de la Mémoire Interne du Moniteur

1. Sélectionner le fichier dans la liste « Historiques Internes ».
2. Appuyer sur .

## 10.3. ACQUISITION DE DONNÉES

Le port mini-USB permet d'obtenir des données brutes provenant du Cathéter sous forme de valeurs ASCII afin qu'elles soient analysées par un logiciel tiers (non fourni par Sophysa).

Ces analyses sont généralement menées à des fins de recherche.

Les spécifications du flux des données sont disponibles sur demande. Pour plus d'informations, contacter Sophysa à l'adresse [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com).

### NOTE

Si un ordinateur est connecté au Moniteur, pour les acquisitions de données, cet ordinateur doit être conforme à l'une des normes IEC suivantes : 60601-1, 60950-1 ou 62368-1.

## 11. Conditions environnementales, Stockage et Transport

### 11.1. 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).

### 11.2. STOCKAGE

Stocker le Moniteur avec sa batterie chargée à au moins 50 % de sa capacité.

## REMARQUE

Déconnecter la batterie lors du stockage du Moniteur pendant une période prolongée ou lors de son transport en avion.

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

- Température : -20 °C (-4 °F) à +60 °C (140 °F).
- Humidité relative : entre 5 % 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).

## 12. Maintenance

### 12.1. MAINTENANCE PRÉVENTIVE

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.

Mettre la batterie en charge au moins tous les 2 mois afin de préserver sa durée de vie utile.

#### AVERTISSEMENT

Le Système de Monitoring Pressio® ne possède pas de composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur.

Si une pièce quelconque d'un Système de Monitoring Pressio® doit être réparée, ne pas essayer de le faire sur place.

Les ajouts ou modifications apportés au Moniteur peuvent compromettre ses performances et annuler la garantie.

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

### 12.2. MAINTENANCE

**Retourner le Moniteur, ses accessoires et ses câbles à Sophysa tous les 24 mois pour leur maintenance, y compris le contrôle de l'étalonnage.**

## 13. Recyclage

Le Moniteur peut être recyclé correctement ou détruit conformément à la réglementation locale.

Pour éviter toute contamination ou infection du personnel, de l'environnement ou des équipements, désinfecter et décontaminer correctement le Moniteur avant de le mettre au rebut ou de le recycler.

Le Moniteur contient :

- une pile bouton lithium,
- une batterie lithium-ion.

Les composants électroniques peuvent contenir des éléments toxiques pour l'environnement, tels que les condensateurs. Ils doivent être recyclés ou détruits conformément à la réglementation locale relative aux déchets électroniques.

## 14. Garantie

Les performances du Moniteur sont garanties uniquement avec les Kits de Cathéter et accessoires conçus, testés et fabriqués par Sophysa.

Sophysa garantit que le Moniteur est exempt de tout défaut de matériel et de fabrication. A l'exception de cette garantie, Sophysa n'accorde aucune autre garantie, expresse ou im-

### 11.3. EXPÉDITION

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

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

- Température : -20 °C (-4 °F) à +60 °C (140 °F).
- Humidité relative : entre 5 % 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).

Contactez le Service Clientèle de Sophysa à l'adresse [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) pour organiser l'expédition de votre équipement.

#### NOTE

Sophysa ne peut garantir que le Système de Monitoring Pressio fonctionnera tel que prévu si la maintenance des moniteurs n'a pas été effectuée par Sophysa ou par un tiers dûment mandaté par Sophysa.

#### NOTE

Sophysa ne peut être tenue responsable si un Moniteur est utilisé après la limite de validité de la période de maintenance et/ou si la maintenance n'a pas été effectuée par Sophysa ou par un tiers dûment mandaté par Sophysa, même si le Moniteur a été utilisé avec les accessoires garantis adéquats.

## 15. Symboles

### 15.1. MONITEUR

Symbole	Signification
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Code de lot
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter les précautions d'emploi
	Consulter les précautions d'emploi
	Marquage CE de conformité
	Date de recalibrage
	Le Moniteur doit être utilisé uniquement avec des câbles, des kits de Cathéter et des accessoires de la gamme Pressio® 2 de Sophysa.  Ne pas connecter le Moniteur à des moniteurs de chevet du patient ne portant pas le marquage « BF » ou « CF ».
	Non compatible avec l'IRM. Le Moniteur ne doit pas être utilisé dans un environnement IRM. Ne pas utiliser pendant un examen IRM.
	Il est interdit de jeter ce type de produit avec les autres déchets.
	Fusible
	Courant alternatif
	ÉQUIPEMENT DE TYPE CF : Fournissant un degré approprié de protection contre les chocs électriques, ayant une partie appliquée isolée de type CF (flottante), conçu pour l'application cardiaque directe.

Symbole	Signification
	ÉQUIPEMENT DE TYPE BF : Fournissant un degré approprié de protection contre les chocs électriques, ayant une partie appliquée isolée de type BF (flottante).
	Limites de température
	Limites de pression
	Limites d'humidité
	Ne pas exposer aux liquides
	Fragile ; manipuler avec soin

### 15.2. CÂBLE D'EXTENSION DE CATHÉTER

Symbole	Signification
	Le câble d'extension de cathéter n'est pas protégé contre les effets d'un défibrillateur cardiaque.
	Non compatible avec l'IRM. L'utilisation du câble d'extension de cathéter n'est pas adaptée à un environnement IRM. Ne pas utiliser pendant un examen IRM.


### 15.3. CATHÉTERS

Symbole	Signification
	Les cathéters ne sont pas protégés contre les effets d'un défibrillateur cardiaque.
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Il a été montré que l'utilisation des Cathéters dans un environnement IRM n'entraîne pas de risques dans la mesure où les conditions d'utilisation spécifiques sont respectées. Ces conditions d'utilisation sont détaillées dans la Notice d'utilisation de chaque Cathéter.

## 16. Résolution de problèmes

### 16.1. FONCTION AIDE

Le Moniteur intègre une fonction « Aide ».

Lorsque certaines anomalies de fonctionnement se produisent, un bouton  clignotant s'affiche à l'extrémité droite de la barre d'action.

Pour accéder aux solutions possibles, appuyer sur le bouton



Suivre les instructions présentes sur l'écran tactile dans l'ordre.

Si le problème persiste, contacter le Service Clientèle de Sophysa à l'adresse [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) ou contacter votre distributeur local.

### 16.2. CODES D'ERREUR

Si la fonction « Aide » n'est pas accessible, se reporter au tableau suivant de résolution des problèmes :

SYMPTOMES	CAUSES POSSIBLES	MESURES SUGGEREES
Les mesures de la pression affichées par le Moniteur et par le moniteur de chevet du patient ne correspondent pas.	Moniteur de chevet du patient non étalonné.	Débrancher le câble pression et reprendre la séquence d'étalonnage du moniteur de chevet du patient telle que décrite dans la Section 9.7. <i>Connexion et Étalonnage du Moniteur de Chevet du Patient</i> (p. 48).
	Câble pression non adapté.	S'assurer que le câble pression est bien celui correspondant au moniteur de chevet du patient.
Les mesures de la température affichées par le Moniteur et par le moniteur de chevet du patient ne correspondent pas.	Moniteur de chevet du patient mal configuré.	Configurer l'entrée température du moniteur de chevet du patient sur une sonde d'étalonnage de la thermistance de la série YSI400.
	Câble température non adapté.	S'assurer que le câble température est bien celui correspondant au moniteur de chevet du patient.
	Les unités de température du Moniteur et du moniteur de chevet du patient sont différentes.	Régler l'unité de mesure de la température en °C ou °F sur les deux dispositifs.
Absence de comptage de la durée d'implantation après 1 jour ou comptage bloqué.	Défaillance de l'horloge temps réel.	Retourner le matériel à Sophysa.
Aucune trace ni valeur de pression sur le moniteur de chevet du patient, mais ces valeurs sont af-	Câble pression mal enfoncé.	Vérifier les connexions du câble pression entre le moniteur de chevet du patient et le Moniteur.

SYMPTOMES	CAUSES POSSIBLES	MESURES SUGGEREES
fichées sur le Moniteur.	Câble pression défectueux.	Changer le câble pression.
	Erreur de fonctionnement du moniteur de chevet patient.	Vérifier le fonctionnement correct du moniteur de chevet du patient.
Aucune valeur de température sur le moniteur de chevet du patient, mais température moyenne affichée sur le Moniteur.	Câble température mal enfoncé.	Vérifier les connexions du câble température entre le moniteur de chevet du patient et le Moniteur.
	Câble température défectueux.	Changer le câble température.
	Erreur de fonctionnement du moniteur de chevet patient.	Vérifier le fonctionnement correct du moniteur de chevet du patient.
Le Moniteur passe automatiquement en mode veille.	Le Moniteur est resté en mode veille (message « <b>BRANCHER CAPTEUR</b> ») pendant plus de 5 minutes.	S'assurer que le Cathéter est bien connecté.
Message « <b>ÉCHEC ZÉRO CATHÉTER CHANGER CATHÉTER</b> ».	Échec de la procédure de mise à zéro du Cathéter.	Débrancher puis rebrancher le Cathéter, et recommencer la séquence de mise à zéro du Cathéter telle que décrite dans la Section 9.3. <i>Mise à zéro du Cathéter</i> (p. 47).
	Cathéter défectueux.	Changer le Cathéter.
Le moniteur patient affiche la valeur « <b>360</b> » ou le message « <b>Anormal</b> »/ « <b>Hors plage</b> » et le Moniteur affiche une valeur de pression.	La procédure d'étalonnage du moniteur de chevet du patient n'a pas été menée à son terme, par conséquent, le Moniteur envoie un message d'information de valeur anormale « <b>360 mmHg</b> » au moniteur de chevet du patient.	Reprendre la procédure d'étalonnage depuis le début et veiller à envoyer successivement les valeurs de 0, 30 et 60 mmHg selon la procédure décrite dans la Section 9.7. <i>Connexion et Étalonnage du Moniteur de Chevet du Patient</i> (p. 48).
Le code erreur pression « --- » s'affiche sur le Moniteur et un message « <b>Anormal</b> »/ « <b>Hors Plage</b> » ou la valeur « <b>360 mmHg</b> » s'affiche sur le moniteur de chevet du patient.	Pression anormale : dépassement des limites d'affichage de la pression.	Vérifier l'implantation du Cathéter. Étudier la cause de la pression anormale.
	Câble d'extension de cathéter défectueux.	Changer le câble d'extension de cathéter.
	Cathéter défectueux.	Changer le Cathéter si le message d'erreur persiste.
Le code erreur température « --- » ou « --- » s'affiche sur le Moniteur et un message « <b>Anormal</b> »/ « <b>Hors Plage</b> » s'affiche sur le moniteur de chevet du patient.	Température anormale : dépassement des limites d'affichage de la température.	Vérifier l'implantation du Cathéter. Étudier la cause de la température anormale.
	Câble d'extension de cathéter défectueux.	Changer le câble d'extension de cathéter.

SYMPTOMES	CAUSES POSSIBLES	MESURES REEES	SUGGES
	Cathéter défectueux.	Changer le Cathéter si le message d'erreur persiste.	
Valeur de pression anormale par rapport à l'état du patient constaté par le praticien.	Mauvaise implantation du Cathéter.	Vérifier l'implantation du Cathéter. Étudier la cause de la pression anormale.	
	Câble d'extension de cathéter défectueux.	Changer le câble d'extension de cathéter.	
	Cathéter défectueux.	Changer le Cathéter si le message d'erreur persiste.	
Valeur de température anormale par rapport à l'état du patient constaté par le praticien.	Mauvaise implantation du Cathéter.	Vérifier l'implantation du Cathéter. Étudier la cause de la température anormale.	
	Câble d'extension de cathéter défectueux.	Changer le câble d'extension de cathéter.	
	Cathéter défectueux.	Changer le Cathéter si l'anomalie persiste.	
Le message « <b>BRANCHER CATHÉTER</b> » clignotant persiste après la connexion du Moniteur au câble d'extension de cathéter et au Cathéter.	Le connecteur du câble d'extension de cathéter n'est pas complètement enfoncé dans la prise située sur le Moniteur.	Vérifier la bonne connexion du câble d'extension de cathéter au Moniteur.	
	Le Cathéter n'est pas correctement connecté au câble d'extension de cathéter.	Vérifier la bonne connexion du câble d'extension de cathéter au Cathéter.	

SYMPTOMES	CAUSES POSSIBLES	MESURES REEES	SUGGES
	Câble d'extension du cathéter endommagé.	Remplacer le câble d'extension cathéter.	
	Cathéter endommagé.	Remplacer le Cathéter.	
Perte de monitoring avec le cathéter branché, ou dysfonctionnement du Moniteur	Décharges électrostatiques	Mettre le Moniteur hors tension puis sous tension. Si l'interrupteur marche/arrêt ne répond pas, débrancher le câble d'alimentation, retirer le cache de la batterie et débrancher la batterie pendant quelques secondes. Rebrancher batterie, remettre le cache de la batterie, rebrancher le câble d'alimentation et mettre le Moniteur sous tension. Si le Moniteur reste figé sur la page d'Accueil, renvoyer le Moniteur au service après ventes.	
		Si les codes d'erreur « E001 », « E002 » ou « E005 » apparaissent : Débrancher et rebrancher le cathéter. Si nécessaire, redémarrer le Moniteur. Si nécessaire, changer le Cathéter.	

## 17. Spécifications techniques

### 17.1. POINTS D'ORDRE GÉNÉRAL

Le câble d'extension de cathéter et les Cathéters sont les parties appliquées du Moniteur.

Caractéristiques générales du moniteur		
Composante	Spécifications	
Type de moniteur	Moniteur de PIC/TIC continu	
Dimensions	L 198 mm x H 127 mm x P 106 mm	
Poids	1,8 kg (4 lb)	
Alimentation	Tension	100-240 V~
	Consommation	12-80 VA
	Fréquence	50-60 Hz
Câble d'alimentation	Longueur	– Europe, Suisse, Brésil, Chine, Afrique du Sud, Australie : 2,50 m – Japon : 2,30 m – USA : 3 m
		Type
Batterie interne	Type	Lithium-ion
	Tension	3,65 V

Caractéristiques générales du moniteur		
Composante	Spécifications	
	Capacité	8,0 Ah
	Énergie	29,2 Wh
	Poids	210 g (0,5 lb)
	Sécurité	IEC 62133:2017 ; UL 1642 ; UN/DOT 38.3
	Dimension	L 92 mm x H 70 mm x P 19 mm
Boîtier	Matériau	Polybutylène téréphtalate (PBT) Renforcé de Fibre de Verre 25 % Ultradur® FRee B 4450 G5 LS de BASF
Refroidissement	Par convection	
Méthode de mesure	Capteur de pression	Capteur piézorésistif à jauge de contrainte. Capteur différentiel (référence atmosphérique)
	Capteur de température	Thermistance YSI400
Écran	5,7 po VGA couleur LCD TFT	

Caractéristiques générales du moniteur		
Composante	Spécifications	
	Résolution	640 x 480 pixels
	Angle de vision	80° min
Écran tactile	Type	Capacitif
	Matériau	Verre

Longueur des accessoires et cathéters compatibles	
Composante	Longueur
<b>Accessoires</b>	
Câble d'extension du cathéter (PSO-EC30)	2 m
Câble Pression (PSO-MCxx)	2,90 m
Câble Température (PSO-MCT-y)	2,90 m
Câble Mini-USB	1,80 m
<b>Cathéters compatibles</b>	
PSO-PB ou PSO-PBT PSO-PT ou PSO-PTT PSO-VT ou PSO-VTT	1 m

Fonctionnement sur batterie	
Composante	Spécifications
Autonomie	> 6 h pendant la période de maintenance valide
Temps de charge indicatif pour une nouvelle batterie	10 h pour une charge complète

Spécifications environnementales		
Composante	Spécifications	
Température	Fonctionnement	+10 °C (50 °F) à +40 °C (104 °F)
	Conservation, transport	-20 °C (-4 °F) à +60 °C (140 °F)
Humidité	Fonctionnement	15 % à 95 % d'humidité relative sans condensation
	Conservation, transport	5 % à 95 % d'humidité relative
Altitude	Fonctionnement	-500 à 3000 m
	Conservation, transport	-500 à 4600 m

Spécifications de mesure et d'affichage		
Composante	Spécifications	
PIC	Plage d'affichage	-40 mmHg à +150 mmHg
	Unité	mmHg
	Résolution	+1 mmHg

Spécifications de mesure et d'affichage		
Composante	Spécifications	
	Précision	±2 % de la lecture entre 0 et +100 mmHg ou ±2 mmHg
	Échantillonnage	100 échantillons/seconde
	Fréquence de lissage	8 s
	Rafraîchissement	1 s
Pressions systolique et diastolique	Plage de pression systolique	-40 mmHg à +200 mmHg
	Plage de pression diastolique	-50 mmHg à +150 mmHg
	Résolution	1 mmHg (Sys. et Dias.)
TIC	Unité	Celsius (°C) ou Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C = (°F - 32) x (5/9) Équivalence en Kelvin (K) : K = °C + 273,15 K = °F x (5/9) + 255,37
	Plage d'affichage	+20,0 °C à +45,0 °C (+68,0 °F à +113,0 °F)
	Résolution	0,1 °C (0,1 °F)
	Précision	Plage de sortie assignée ±0,2 °C entre 25,0 °C et 45,0 °C Plage de sortie étendue assignée ±0,4 °C entre 20,0 °C et 25 °C
	Rafraîchissement	1 s
	Mode	Direct
	Constante de temps	Moins de 10 s pour les Cathéters parenchymateux : PSO-PB, PSO-PBT, PSO-PT ou PSO-PTT Moins de 20 s pour les Cathéters ventriculaires : PSO-VT ou PSO-VTT

Spécifications d'externalisation vers un moniteur patient		
Composante	Spécifications	
Sortie PIC vers un moniteur de chevet du patient	Plage de sortie (mmHg)	-40 mmHg à +150 mmHg
	Tensions d'excitation	+2 à +8 Vcc ou +2 à +8 Vca
	Tension d'alimentation max.	+8 Vcc ou +8 Vca
	Plage de sortie (Hz)	CC à 5000 Hz
	Sensibilité	+5 µV/V/mmHg
	Résolution	+0,125 mmHg
	Précision	±2 % de la lecture entre 0 et +100 mmHg ou ±2 mmHg
	Échantillonnage	100 échantillons/seconde
	Points d'étalonnage	0, +30 et +60 mmHg
	Pression d'alerte	+360 mmHg
Rafraîchissement	10 ms	



Spécifications d'externalisation vers un moniteur patient		
Composante	Spécifications	
Sortie TIC vers un moniteur de chevet du patient	Plage de sortie	+20,0 °C à +45,0 °C (+68,0 °F à +113,0 °F)
	Sensibilité	Standard YSI 400
	Résolution	0,1 °C (0,1 °F)
	Précision	Plage de sortie assignée ±0,2 °C entre 25,0 °C et 45,0 °C Plage de sortie étendue assignée ±0,4 °C entre 20,0 °C et 25,0 °C
	Tension d'alimentation max.	+5Vcc
Rafraichissement	1 s	

Spécifications d'externalisation vers un PC		
Composante	Spécifications	
Format de communication	USB	USB 2.0
	RS232	115 200 bauds, 1 bit de départ, 1 bit d'arrêt, aucun bit de parité
	Prise	Mini USB femelle type B
	Tension d'alimentation max.	+ 5 Vcc
Sortie PIC vers un PC	Plage de sortie	-40 mmHg à +150 mmHg
	Résolution	+0,1 mmHg
	Echantillonnage	100 échantillons/seconde
	Pression d'alerte	+360 mmHg
Sortie TIC vers un PC	Rafraichissement	10 ms
	Plage de sortie	+20,0 °C à +45,0 °C (+68,0 °F à +113,0 °F)
	Unité	Celsius/Fahrenheit
	Résolution	0,01 °C/0,01 °F
	Rafraichissement	1 s

Spécifications de l'historique interne		
Composante	Spécifications	
Format Historique	Mode 1	24 heures de données en temps réel + 14 jours de données moyennes
	Mode 2	15 jours de données en temps réel
	Données en temps réel	Intervalle de 10 ms
	Données moyennes	Intervalle de 1 s (stockage de la valeur affichée)
Données sauvegardées	PIC, TIC, événements	
Événement	Nombre max de caractères	50 caractères par événement
	Nombre max d'événements	200 événements par historique

Historique des spécifications des exportations et des importations		
Composante	Spécifications	
Format de communication	Clié USB	Format FAT32
	Tension de sortie max.	+5Vcc
Format historique interne pouvant être exporté	Fichier PDF	
	Historique des moyennes	Intervalle de 20 s pour la PIC et la TIC. Fichier crypté
Données exportées	Historique des données en temps réel	Intervalle de 10 ms. Fichier crypté
	PIC, TIC, événements	
Format historique pouvant être importé	Historique des moyennes	
	Historique des données en temps réel	

Spécifications de la bride de fixation		
Composante	Spécifications	
Possibilités d'orientation	4 positions, s'enclenchant à intervalles de 90 degrés	
Support de fixation	Potence verticale	Exemple : Potence IV
	Rail horizontal	Exemple : barreau de lit
Diamètre de fixation	Potence verticale : diamètre de 10 mm à 60 mm	
	Rail horizontal : diamètre de 20 mm à 60 mm	
Matériau	Aluminium	

Spécifications relatives à la sécurité		
Composante	Spécifications	
Classe	I	
Alimentation	Type BF	PIC/TIC
Indice de protection	IP41	4 : Protégé contre les corps solides de plus de 1 mm
		1 : Protégé contre les écoulements d'eau équivalant à 1 mm de pluie par minute.
Mode de fonctionnement	Continu	
Format historique pouvant être importé	Historique des moyennes	
	Historique des données en temps réel	
Protection contre les courts-circuits	Fusible à haut pouvoir de coupure : Fusible axial à cartouche, 5 x 20 mm LITTELFUSE, réf. 021502.5MXESPP (215SP T2,5 A/250 V)	

Le Moniteur est conforme aux normes suivantes :

- IEC60601-1:2005/AMD1:2012
- IEC60601-1-8:2006/AMD1:2012
- IEC60601-1-6:2010
- IEC60601-2-49:2016
- NF EN ISO 80601-2-56:2017
- IEC 60601-1-2:2014 4e édition (EN 60601-1-2:2015)

- CAN\_CSA-22.2 N° 60601-1:2008
- CAN\_CSA-22.2 N° 601.1.2
- IEC62304:2006
- UL 60601-1\_1:2006
- IATA DGR – Réglementation de l'International Air Transport Association pour le transport des marchandises dangereuses

Redémarrage du monitoring après une panne de courant ou une mise hors tension					
	Niveau de la batterie	Monitoring de la PIC et de la TIC	Redémarrage du monitoring de PIC et TIC	Redémarrage du monitoring de PIC sur le moniteur patient	Redémarrage du monitoring de TIC sur le moniteur patient
Coupure de courant	OK	Conservé	Conservé	Conservé	Conservé
Coupure de courant	Plat	Arrêté	Oui	Non. Ré-étalonnage nécessaire	Oui
Moniteur mis hors tension	OK ou plat	Arrêté	Oui	Non. Ré-étalonnage nécessaire	Oui

## 17.2. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES ALARMES

Le Moniteur génère deux types d'alarmes visuelles/sonores :

- Alarmes physiologiques pour avertir le personnel que la PIC moyenne et/ou la TIC ont dépassé les seuils d'alarme fixés.
- Alarmes techniques pour avertir le personnel de l'existence d'un problème avec le Moniteur lui-même ou le Cathéter.

### 17.2.1. Alarmes physiologiques

Paramètre physiologique	Priorité Clinique	Temps de réponse	Indicateurs sonores	Indicateurs visuels
PIC	Haute	Invite	Son à trois tonalités, pause de 300 ms, son à deux tonalités, pause de 500 ms, son à trois tonalités, pause de 300 ms, son à deux tonalités Les tonalités sont espacées de 100 ms. Intervalle de répétition de la séquence : 2,5 s Le volume d'impulsion est de 55 dB	La zone d'affichage de la PIC clignote en rouge à une fréquence de 2 Hz. Le curseur de la courbe de PIC devient rouge. Une flèche indique le sens du dépassement du seuil sur l'échelle d'alarme de PIC. Le mot <b>ALARME</b> s'affiche dans zone d'affichage de la PIC.

Paramètre physiologique	Priorité Clinique	Temps de réponse	Indicateurs sonores	Indicateurs visuels
TIC	Moyenne	Phase retardée	Son à trois tonalités Les tonalités sont espacées de 100 ms. Intervalle de répétition de la séquence : 7,5 s Le volume d'impulsion est de 55 dB	La zone d'affichage de la PIC clignote en jaune à une fréquence de 0,5 Hz. Une flèche indique le sens du dépassement du seuil sur l'échelle d'alarme de TIC. Le mot <b>ALARME</b> s'affiche dans la zone d'affichage de la TIC.

### 17.2.2. Alarmes techniques

Paramètre technique	Condition d'alarme	Priorité	Temps de réponse	Indicateurs sonores	Indicateurs visuels
Statut du capteur de pression	Défaillance du capteur de pression du Cathéter	Haute	Invite	Son à trois tonalités, pause de 300 ms, son à deux tonalités, pause de 500 ms, son à trois tonalités, pause de 300 ms, son à deux tonalités Les tonalités sont espacées de 100 ms. Intervalle de répétition de la séquence : 2,5 s Le volume d'impulsion est de 55 dB	Le message ALARME E001 s'affiche. La zone d'affichage clignote en rouge à une fréquence de 2 Hz.
Statut du capteur de température	Défaillance du capteur de température du Cathéter	Haute	Invite	Son à trois tonalités, pause de 300 ms, son à deux tonalités, pause de 500 ms, son à trois tonalités, pause de 300 ms, son à deux tonalités Les tonalités sont espacées de 100 ms. Intervalle de répétition de la séquence : 2,5 s Le volume d'impulsion est de 55 dB	Le message ALARME E005 s'affiche. La zone d'affichage clignote en rouge à une fréquence de 2 Hz.

Paramètre technique	Condition d'alarme	Priorité	Temps de réponse	Indicateurs sonores	Indicateurs visuels
Statut de l'étalonnage	Échec étalonnage Cathéter	Haute	Invite	Son à trois tonalités, pause de 300 ms, son à deux tonalités, pause de 500 ms, son à trois tonalités, pause de 300 ms, son à deux tonalités Les tonalités sont espacées de 100 ms. Intervalle de répétition de la séquence : 2,5 s Le volume d'impulsion est de 55 dB	Le message ALARME E002 s'affiche. La zone d'affichage clignote en rouge à une fréquence de 2 Hz.
Plage de mesures de la PIC	PIC moyenne en dehors de la plage de mesures	Haute	Invite	Son à trois tonalités, pause de 300 ms, son à deux tonalités, pause de 500 ms, son à trois tonalités, pause de 300 ms, son à deux tonalités Les tonalités sont espacées de 100 ms. Intervalle de répétition de la séquence : 2,5 s Le volume d'impulsion est de 55 dB	Le message ALARME E001 s'affiche. La zone d'affichage clignote en rouge à une fréquence de 2 Hz.
Plage de mesures de la TIC	TIC moyenne en dehors de la plage de mesures	Haute	Invite	Son à trois tonalités, pause de 300 ms, son à deux tonalités, pause de 500 ms, son à trois tonalités, pause de 300 ms, son à deux tonalités Les tonalités sont espacées de 100 ms. Intervalle de répétition de la séquence : 2,5 s Le volume d'impulsion est de 55 dB	Le message ALARME E005 s'affiche. La zone d'affichage clignote en rouge à une fréquence de 2 Hz.

**NOTE**

Le statut ALARME DÉSACTIVÉE ne désactive pas les signaux (visuels et sonores) des alarmes techniques.

La déconnexion du Cathéter désactive les signaux (visuels et sonores) des alarmes techniques.

Position de l'opérateur en termes de lisibilité de l'alarme : devant l'écran du Moniteur de PIC Pressio® 2.

Délai de condition d'alarme							
Paramètre physiologique	PIC	TIC	Défaillance du capteur de pression du Cathéter	Défaillance du capteur de température du Cathéter	Échec étalonnage Cathéter	PIC moyenne en dehors de la plage de mesures	TIC moyenne en dehors de la plage de mesures
Délai moyen de condition d'alarme	8 s	1 s	< 1 s	< 1 s	< 1 min	< 1 s	< 1 s
Délai statistique de condition statistique	8 s	1 s	< 1 s	< 1 s	< 1 min	< 1 s	< 1 s
Délai moyen de déclenchement d'alarme	0 s	0 s	< 1 s	< 1 s	< 1 min	< 1 s	< 1 s
Délai statistique de déclenchement d'alarme	0 s	0 s	< 1 s	< 1 s	< 1 min	< 1 s	< 1 s
Somme du DÉLAI DE DÉCLENCHEMENT DU SIGNAL D'ALARME et moyenne du DÉLAI DE CONDITION D'ALARME	8 s	1 s	< 1 s	< 1 s	< 1 min	< 1 s	< 1 s

Délai de condition d'alarme							
Paramètre physiologique	PIC	TIC	Défaillance du capteur de pression du Cathéter	Défaillance du capteur de température du Cathéter	Échec étalonnage Cathéter	PIC moyen en dehors de la plage de mesures	TIC moyen en dehors de la plage de mesures
Somme du DÉLAI DE DÉCLENCHEMENT DU SIGNAL D'ALARME et statistiques de distribution du DÉLAI DE CONDITION D'ALARME	8 s	1 s	< 1 s	< 1 s	< 1 min	< 1 s	< 1 s

Comportement des alarmes après une coupure de courant ou une mise hors tension.			
	Niveau de la batterie	Statut d'alarme	Seuils d'alarme
Coupure de courant $\leq 30$ s	OK	Conservé	Conservé
Coupure de courant $> 30$ s	OK	Conservé	Conservé
Coupure de courant $> 30$ s	Plat	Activé (par défaut)	Conservé
Moniteur mis hors tension	OK ou plat	Activé (par défaut)	Conservé

## 18. Compatibilité électromagnétique

### MISE EN GARDE

L'utilisation du Moniteur à proximité d'un autre appareil ou en empilement doit être évitée car elle peut entraîner un fonctionnement non conforme. Si cette configuration ne peut être évitée, il est impératif de vérifier le bon fonctionnement des appareils.

### MISE EN GARDE

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Sophysa pourrait accroître les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique de cet appareil et entraîner un fonctionnement non conforme.

### NOTE

Les caractéristiques d'émission du Moniteur 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), le Moniteur 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'appareil.

### 18.1. CONSÉQUENCES DES DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES OU ÉLECTROMAGNÉTIQUES

#### 18.1.1. Sur le Moniteur, les câbles ou le capteur

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 décharge électrostatique se produit à proximité du Moniteur, une erreur temporaire « E001 », « E002 » ou « E005 » peut s'afficher sur le Moniteur.
- 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.

#### 18.1.2. Sur les ports USB

Les ports USB (port USB 2.0 et port mini-USB) peuvent également être impactés par les décharges électrostatiques.

#### REMARQUE

Le port USB 2.0 peut être endommagé par des décharges électrostatiques importantes. Dans ce cas, retourner le Moniteur au service après ventes.

**REMARQUE**

Si une forte décharge électrostatique se produit sur l'un des ports USB, l'alimentation interne peut être endommagée. Retourner le Moniteur au service après ventes.

**NOTE**

Si une forte décharge électrostatique se produit sur l'un des ports USB, le Moniteur peut redémarrer automatiquement.

**18.1.3. Sur les sorties et l'arrivée du Moniteur**

**REMARQUE**

Si une décharge électrostatique se produit sur les sorties PIC ou TIC, ou sur l'arrivée du câble d'extension du cathéter, le fonctionnement de ces prises pourrait être endommagé ou elles pourraient cesser de fonctionner. Retourner le Moniteur au service après ventes.

**18.2. TABLEAUX DES DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT**

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le Moniteur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Moniteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type. Des déviations de l'environnement d'émission et d'immunité de ce dispositif peuvent affecter sa durée de vie.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Moniteur utilise de l'énergie de RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Moniteur convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris ceux à usage domestique et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Distorsion harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique	
Le Moniteur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Moniteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type. Des déviations de l'environnement d'émission et d'immunité de ce dispositif peuvent affecter sa durée de vie.	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'atmosphère	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'atmosphère	Le revêtement de sol doit être constitué de bois, de ciment ou de carreaux en céramique. Si le sol est recouvert par un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %. Un phénomène transitoire peut se produire sur la courbe de la PIC.
Champs EM de RF rayonnés IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Modulation d'amplitude (MA) 80 % à 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Modulation d'amplitude (MA) 80 % à 1 kHz	<b>MISE EN GARDE</b> 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) de toute partie du Moniteur, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette distance est susceptible d'entraîner une dégradation des performances de cet appareil.  Une interférence peut se produire à proximité de l'appareil contenant un transmetteur RF.
Champs de proximité d'appareil de communication RF sans fil IEC 61000-4-3	Bande/niveau d'essai 380 – 390 MHz / 27 V/m 430 – 470 MHz / 28 V/m 704 – 787 MHz / 9 V/m 800 – 960 MHz / 28 V/m 1 700 – 1 990 MHz / 28 V/m 2 400 – 2 570 MHz / 28 V/m 5 100 – 5 800 MHz / 9 V/m	Bande/niveau d'essai 380 – 390 MHz / 27 V/m 430 – 470 MHz / 28 V/m 704 – 787 MHz / 9 V/m 800 – 960 MHz / 28 V/m 1 700 – 1 990 MHz / 28 V/m 2 400 – 2 570 MHz / 28 V/m 5 100 – 5 800 MHz / 9 V/m	
Champ magnétiques à la fréquence du réseau ASSINÉE IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un emplacement standard dans un environnement commercial ou hospitalier standard.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Transitoires électriques rapides / en salves IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Fréquence de répétition 100 kHz	$\pm 2$ kV Fréquence de répétition 100 kHz	La qualité de l'alimentation principale devrait être celle d'un commerce ou d'un environnement hospitalier normal.
Surtensions ligne-ligne IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV $\pm 1$ kV	$\pm 0,5$ kV $\pm 1$ kV	La qualité de l'alimentation principale devrait être celle d'un commerce ou d'un environnement hospitalier normal.
Surtensions ligne-terre IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	La qualité de l'alimentation principale devrait être celle d'un commerce ou d'un environnement hospitalier normal.
Perturbations conduites induites par les champs RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM (domaines industriel, scientifique et médical) entre 0,15 MHz et 80 MHz Modulation d'amplitude (MA) 80 % à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM (domaines industriel, scientifique et médical) entre 0,15 MHz et 80 MHz Modulation d'amplitude (MA) 80 % à 1 kHz	Il est possible que des ondulations apparaissent sur la courbe de PIC. Maintenir la source de perturbation à distance des câbles du Moniteur.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Creux de tension IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % $U_T$ ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation principale devrait être celle d'un commerce ou d'un environnement hospitalier normal.
	0 % $U_T$ ; 1 cycle et 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0 % $U_T$ ; 1 cycle et 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	Si l'utilisateur du Moniteur a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que le Moniteur soit alimenté par une source d'énergie non soumise aux coupures ou par une batterie.
Interruptions de tension IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 cycles	0 % $U_T$ ; 250/300 cycles	
<p><b>NOTE</b> <math>U_T</math> est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.</p>			

## 19. Références

Tableau 1. 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 2. Système de Monitoring Pressio®

PSO-4000	Moniteur de PIC Pressio® 2 Câble d'alimentation secteur et câble d'extension de cathéter (PSO-EC30) inclus
----------	---

Tableau 3. 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 – MC02: SIEMENS (SIRECUST) – 10 fiches – MC03: SPACELABS & MINDRAY – 6 fiches – MC04: GE DATEX-Ohmeda – 10 fiches – MC05: GE Solar (MARQUETTE) – 11 fiches – MC06: HELLIGE – 10 fiches – MC07: SIEMENS – 7 fiches – MC08: NIHON KOHDEN – 5 fiches – MC10: DATASCOPE – 6 fiches
PSO-MCT-y	Câble Température – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) – 2 fiches – MCT-B: SIEMENS – 7 fiches – 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
PSO-DR	Perceuse jetable, à usage unique
PSO-MRI	Support IRM Pressio® Facilite le positionnement du Cathéter Pressio® au cours d'un examen par IRM

Tableau 4. Année du premier marquage CE

PSO-4000	2016
PSO-EC30	2016
PSO-MCxx	2005

PSO-MCT-y	2010
-----------	------

*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



**ATENCIÓN**

Según la Ley Federal de los Estados Unidos, este dispositivo solo puede ser vendido directamente por o a petición de un médico.

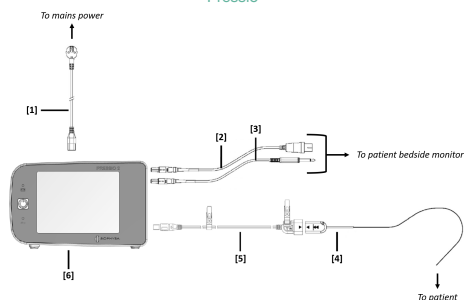
**NOTA**

Lea el Manual de instrucciones detenidamente antes de usar el Monitor de PIC Pressio® 2 (en lo sucesivo denominado el Monitor). No utilice la Guía de Inicio Rápido antes de leer el Manual de instrucciones actual.

Consulte el Manual de instrucciones del Catéter Pressio® específico utilizado (en lo sucesivo denominado el Catéter): PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT o PSO-VTT.

**1. Figura**

Figura 1. Configuración típica del Sistema de Monitorización Pressio®



[1] Cable de alimentación eléctrica [2] Cable de la presión  
[3] Cable de la temperatura [4] Catéter Pressio® [5] Cable de extensión del catéter [6] Monitor de PIC Pressio® 2

**2. Introducción**

En este Manual de instrucciones se detalla toda la información necesaria para la instalación, el uso y el mantenimiento del Monitor. También se proporcionan explicaciones detalladas de toda la información que se muestra en la pantalla.

Después de leer estas instrucciones detenidamente, el operador podrá:

- Conectar cables
- Conectar el Catéter
- Poner el Catéter a cero
- Monitorizar al paciente

- Acceder al historial de la monitorización
- Realizar el mantenimiento básico

**NOTA**

No se espera que el paciente sea el operador.

Para obtener más información, vaya al sitio web [www.sophysa.com](http://www.sophysa.com) o póngase en contacto con Sophysa en la dirección de correo electrónico [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) o llamando al teléfono +33(0)1 69 35 35 00.

**3. Uso previsto**

El monitor de Presión Intracraneal (PIC) Pressio® 2 está diseñado para leer y mostrar los valores y curvas de presión medidos por los catéteres Pressio® implantados en pacientes que necesitan una monitorización continua de la presión intracraneal.

Según el tipo de catéter que se utilice, el monitor Pressio® 2 también puede mostrar la temperatura intracraneal.

Con los accesorios Pressio® 2 adecuados, el monitor Pressio® 2 también permite mostrar la curva de la PIC y el valor de la Temperatura Intracraneal (TIC) en el monitor de un paciente.

El monitor de Presión Intracraneal (PIC) Pressio® 2 está indicado para uso hospitalario, especialmente en los servicios de atención neurológica intensiva y neurocirugía (quirófano).

Los pacientes que se sometan a una monitorización de la PIC (y TIC) deben estar sujetos a un control estricto y continuo para evitar que surja cualquier complicación.

**NOTA**

Los valores de temperatura y de presión solo se dan a título informativo por el sistema de monitorización Pressio® 2. No prejuzgan el estado de salud del paciente.

**ATENCIÓN**

El monitor Pressio® 2 debe utilizarse únicamente con los cables de Sophysa, los kits de monitorización y los accesorios de la gama Pressio® 2.

## ATENCIÓN

El monitor Pressio® 2 no debe utilizarse más allá del periodo de validez de su calibración, que aparece en la etiqueta de calibración en el monitor.

## 4. Advertencias y Precauciones

### 4.1. ADVERTENCIAS

- Utilice el Monitor únicamente con cables, Catéteres y accesorios de la gama de productos Pressio® 2 suministrados por Sophysa.
- No utilice el Monitor si no hay personal capacitado disponible para proporcionar vigilancia continua.
- No deje el Catéter en contacto con elementos conductores, incluido el suelo.
- El Monitor debe estar correctamente conectado a tierra para garantizar la seguridad del paciente y del operador. La fiabilidad de la conexión a tierra solo se puede conseguir si el Monitor está conectado a una toma de tierra.
- Hay riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.

### 4.2. PRECAUCIONES

- El paciente solo debe ser monitorizado por personal bien formado y cualificado.
- Mueva al paciente con cuidado para evitar que algún cable se desconecte o se provoque algún movimiento del Catéter implantado.
- Después de mover al paciente, compruebe la conexión del Catéter al cable de extensión del catéter, y la conexión del cable de extensión del catéter al Monitor.
- No realice tareas de mantenimiento ni operaciones de revisión durante la monitorización.
- No utilice un Monitor que esté dañado o que haya sufrido una caída. Devuélvalo a Sophysa para que lo analicen y lo reparen.
- No utilice el Monitor más allá del periodo de validez de su calibración, que aparece en la etiqueta de calibración en el panel inferior del Monitor.
- No acceda a la batería cuando el Monitor se esté utilizando en un paciente.
- No coloque el Monitor o sus cables en un campo magnético de RM.
- No utilice un Monitor y el Catéter implantado al mismo tiempo que un instrumento electroquirúrgico de alta frecuencia o un desfibrilador. El Catéter y/o el Monitor podrían dañarse o su funcionamiento podría resultar afectado.

- Este Monitor ha sido probado y cumple la norma IEC 60601-1-2. Sin embargo, en determinadas situaciones, podrían producirse interferencias electromagnéticas. Si el Monitor causa interferencias electromagnéticas dañinas o sufre dichas interferencias, es posible que el usuario pueda resolver la situación del siguiente modo:
  - Apague el Monitor y vuélvalo a encender.
  - Reoriente o mueva el Monitor en relación con otros equipos.
  - Conecte el Monitor a una fuente de alimentación eléctrica que no esté conectada a otro equipo.
  - Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Sophysa en la dirección de correo electrónico [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), o póngase en contacto con su distribuidor local.
- La memoria USB solo se puede utilizar en el entorno del paciente (al alcance del paciente) si cumple una de las siguientes normas: IEC60601-1, IEC60950-1 o IEC62368-1.

### 4.3. PRECAUCIONES PARA MONITORIZAR AL PACIENTE DURANTE EL TRANSPORTE

Para monitorizar al paciente durante el transporte, desconecte los cables entre el Monitor y el monitor de cabecera del paciente. El Monitor se puede transportar con el paciente para la monitorización continua durante el transporte sin un monitor de cabecera del paciente.

El Monitor cambia automáticamente a la alimentación con batería cuando se desconecta de la red eléctrica.

#### AVISO

Sujete firmemente el Monitor a la cama del paciente durante el transporte para minimizar el riesgo de caída del Monitor, para evitar que algún cable se desconecte o se provoque algún movimiento del Catéter implantado.

Después del transporte, vuelva a conectar el Monitor al monitor de cabecera del paciente usando los cables adecuados (temperatura y presión), y vuelva a calibrar el monitor de cabecera del paciente.

## 5. Descripción

El Monitor viene empaquetado con los siguientes elementos:

- Monitor de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)
- Abrazadera de fijación (integrada en el panel posterior)
- Cable de extensión del catéter (PSO-EC30)
- Cable de alimentación eléctrica
- Batería
- Manual de instrucciones (NT500)
- Destornillador para abrir la tapa de la batería

Al desempaquetar, compruebe que el paquete contenga todos los elementos anteriores, y que ninguno de ellos haya sufrido daños durante el envío.

Para monitorizar la PIC y la TIC del paciente, el Monitor debe estar conectado a un Catéter (suministrado por separado) mediante el cable de extensión del catéter.

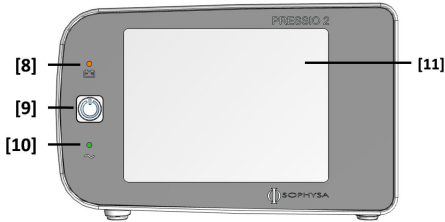
El Monitor puede conectarse al monitor de cabecera del paciente (no suministrado por Sophysa) que centralice las mediciones de los distintos dispositivos médicos. Si el Monitor

está conectado al monitor de cabecera del paciente, las mediciones de la PIC y TIC se transmiten al monitor de cabecera del paciente a través del cable de la presión (PSO-MCxx) y del cable de la temperatura (PSO-MCT-y) (suministrados por separado).

El Monitor debe utilizarse únicamente en un centro sanitario (unidad de cuidados intensivos, sala de reanimación y quirófano).

## 5.1. MONITOR

### 5.1.1. Panel Frontal



**[8]** Luz indicadora de batería (naranja) **[9]** Botón de encendido **[10]** Luz indicadora de alimentación eléctrica (verde)  
**[11]** Pantalla táctil

#### Luz Indicadora de Batería (naranja)

Cuando la luz indicadora de batería se ilumina en naranja, el cable de alimentación eléctrica está desconectado y el Monitor está funcionando con energía de la batería.

La luz indicadora de batería parpadea cuando la batería se está cargando o cuando está baja. Para cargar la batería, conecte el Monitor a la red eléctrica.

#### Botón de encendido

Cuando el Monitor está apagado, se enciende pulsando este botón brevemente (1 segundo).

Si el Monitor ya está encendido, se pone en modo "en espera" pulsando este botón brevemente (1 segundo).

Cuando el Monitor funciona con la energía de la batería, no se puede poner en espera, y pulsando este botón el Monitor se apaga completamente.

Pulsar este botón de manera prolongada y continua durante el encendido, da acceso a menús reservados para el mantenimiento del aparato.

Pulsar este botón de manera prolongada y continua mientras el Monitor está encendido apagará el Monitor.

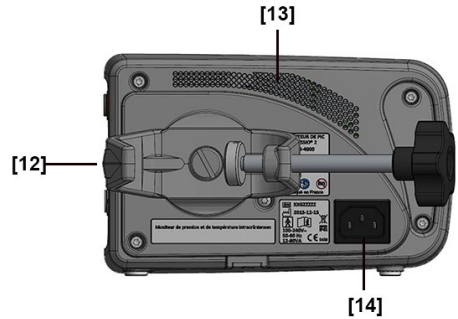
#### Luz indicadora de alimentación eléctrica (verde)

Cuando la luz indicadora de alimentación eléctrica se ilumina en verde, el Monitor está funcionando con la red eléctrica.

#### Pantalla táctil

La pantalla táctil en color retroiluminada muestra las mediciones de la PIC y la TIC y contiene teclas táctiles para configurar el Monitor. Los detalles de estas teclas se encuentran en la sección *Sección 5.4. Pantallas (p. 68)*.

### 5.1.2. Panel Posterior



**[12]** Abrazadera de fijación **[13]** Salidas de aire y altavoz  
**[14]** Entrada de alimentación

#### Abrazadera de fijación

La abrazadera de fijación permite fijar el Monitor a una barra vertical o una barandilla horizontal, con un diámetro de entre 10 y 60 mm.

Se puede girar 360 grados, en incrementos de 90 grados. Para reorientar la abrazadera de fijación, gírela en la dirección deseada hasta que haga clic en su posición.

#### ADVERTENCIA

No desmonte la abrazadera de fijación ya que esto podría afectar a la seguridad eléctrica del Monitor.

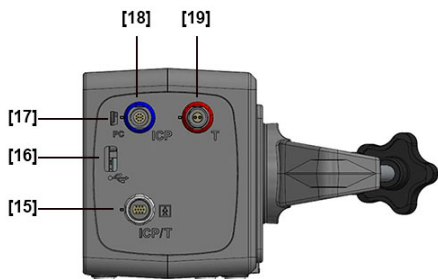
#### Entrada de alimentación

El Monitor debe conectarse a una red eléctrica de corriente alterna monofásica de 100-240 V, 50-60 Hz con toma de tierra, usando el cable de alimentación eléctrica proporcionado.

#### ADVERTENCIA

La conexión a tierra solo se puede garantizar si el Monitor está conectado a una salida correctamente conectada a tierra.

### 5.1.3. Panel Derecho



[15] Entrada del cable de extensión del catéter [16] Puerto USB 2.0 [17] Puerto mini USB [18] Salida de la PIC [19] Salida de la TIC

#### Entrada del Cable de Extensión del Catéter

La entrada del cable de extensión del catéter (blanca) se usa para conectar el cable de extensión del catéter, al que el Catéter está conectado al Monitor.

#### Puerto USB 2.0

El puerto USB 2.0 se utiliza para transferir datos del historial desde el Monitor a una memoria USB.

#### Puerto mini USB

El puerto mini USB se utiliza para transferir datos en tiempo real desde el Monitor a una interfaz compatible.

#### Salida de la PIC

La salida de la PIC (azul) se utiliza para conectar el cable de la presión del Monitor al monitor de cabecera del paciente para la transmisión de la curva de la PIC.

#### Salida de la TIC

La salida de la TIC (rojo) se utiliza para conectar el cable de la temperatura del Monitor al monitor de cabecera del paciente para la transmisión de las mediciones de la TIC.

### 5.2. CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

Con cada Monitor se facilita un cable de alimentación eléctrica.

Es compatible con una red eléctrica de 100 V a 240 V y viene empaquetado con el enchufe adecuado para el país de destino.

El cable de alimentación eléctrica se enchufa al Monitor mediante la entrada de alimentación en el panel posterior. Permite que el Monitor funcione con la red eléctrica.

#### ADVERTENCIA

Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, el Monitor solo se debe conectar a una red eléctrica con conexión a tierra protectora.

#### ADVERTENCIA

No permita que ninguno de los conectores de alimentación entre en contacto con un líquido.

#### ADVERTENCIA

No retire la toma de tierra del circuito.

#### ATENCIÓN

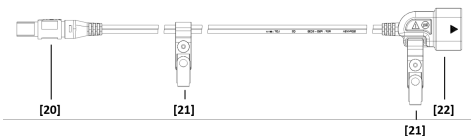
El aislamiento eléctrico del Monitor se consigue desconectando el cable de alimentación eléctrica de la entrada de alimentación, en el panel posterior del Monitor. No coloque el Monitor de forma que resulte difícil desenchufar el cable de alimentación eléctrica.

### 5.3. CABLE DE EXTENSIÓN DEL CATÉTER

El cable de extensión del catéter se usa para conectar el Catéter al Monitor. Transmite las mediciones del Catéter al Monitor, en forma de señales analógicas.

Se suministra con cada Monitor y también está disponible por separado. Mide 2 metros de largo.

Solo es compatible con el Monitor de PIC Pressio® 2.



[20] Enchufe [21] Clips de fijación [22] Entrada del dongle

El enchufe (20) se fija al Monitor. Un perno de guía y un código de colores (blanco) facilitan la conexión correcta.

Los clips de fijación (21) se fijan a las sábanas de la cama o a la ropa del paciente. El uso adecuado de estos clips limita la tracción sobre el Catéter implantado, y reduce el riesgo de desconexión del Catéter.

La entrada del dongle (22) se fija al Catéter. Un perno de guía y un código de colores (flechas azules) facilitan la conexión correcta.

#### ATENCIÓN

No permita que ningún conector entre en contacto con un líquido.

### 5.4. PANTALLAS

La pantalla del Monitor tiene tres áreas distintas de presentación de los datos: la barra de estado (A), la visualización fisiológica (B) y la barra de acción (C).



### 5.4.1. Barra de Estado



La barra de estado muestra:

- La duración de la implantación (D) del Catéter.

#### NOTA

El texto parpadea cuando la duración de la implantación alcanza o sobrepasa los 6 días (144 horas).

- El estado de la alarma (E) si la alarma se desactiva.
- El estado de carga de la batería (F).
- Una estimación de la autonomía restante de la batería (G).

El significado de los iconos de la carga de la batería es el siguiente:

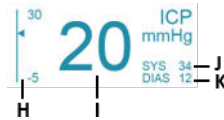
Visualización	Descripción
	La batería está al 100 % de su capacidad.
	La batería está al 75 % de su capacidad.
	La batería está al 50 % de su capacidad.
	La batería está al 25 % de su capacidad.
	Si el Monitor está funcionando con energía de la batería: conecte el Monitor rápidamente a la red eléctrica (quedan 15 minutos de funcionamiento). Si el Monitor está funcionando con la red eléctrica: la batería se está cargando, al menos 25 % de su capacidad.
	Conecte el Monitor inmediatamente a la red eléctrica (queda 1 minuto de funcionamiento).
	La temperatura de la batería es excesiva. Si está funcionando con la batería, el Monitor se para 10 segundos después de la aparición de este icono. Si está funcionando con la red eléctrica, la batería deja de cargarse.
	La batería no está conectada o debe cambiarse.

#### NOTA

Con una batería completamente cargada, el Monitor puede funcionar durante aproximadamente 6 horas, en condiciones normales de funcionamiento.

### 5.4.2. Visualización Fisiológica

#### 5.4.2.1. Presión Intracraneal (PIC)



Los umbrales de la alarma de la PIC (H) se muestran a la izquierda del valor medio de la PIC (I).

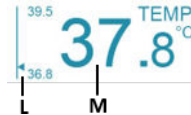
El Monitor muestra de forma destacada el valor medio de la PIC (I) así como las presiones sistólica (J) y diastólica (K) en milímetros de mercurio (mmHg).

1 mmHg corresponde a 13,6 mmH<sub>2</sub>O y a 133 Pa.

#### NOTA

Si no hay ninguna diferencia entre los valores sistólicos y diastólicos, el Monitor muestra "---" delante de SYS y DIAS.

#### 5.4.2.2. Temperatura Intracraneal (TIC)



Los umbrales de la alarma de la TIC (L) se muestran a la izquierda del valor de la TIC (M).

Cuando el Catéter implantado incluye un sensor de temperatura, el Monitor muestra el valor de la TIC (M).

La temperatura intracraneal se puede mostrar en grados Celsius (°C) o en grados Fahrenheit (°F).

#### 5.4.2.3. Curva de la PIC




La curva de la TIC (N) se actualiza en tiempo real y su visualización se puede ajustar con los botones y en la barra de acción.

La escala de la curva de la PIC (O) se muestra a la derecha de la curva de la PIC.

### 5.4.3. Barra de Acción






La barra de acción da acceso a mostrar opciones y menús de configuración.


Se bloquea automáticamente después de 5 minutos de inactividad para evitar la entrada accidental a los menús tocando la pantalla táctil y cambiando los parámetros. Cuando la barra de acción está bloqueada, solo el botón  es visible y accesible.






En cuanto aparece una alarma, la barra de acción se desbloquea automáticamente para permitir el acceso a todos los botones de la barra de acción.

#### NOTA


Los botones ,  y  funcionan como listas desplegables. Al pulsar cualquiera de estos botones se muestran otras opciones adicionales.


#### 5.4.3.1. Modo de desplazamiento para la curva de la PIC

Para cambiar el modo de desplazamiento, pulse el botón  y seleccione una opción de entre las siguientes:

Visualización	Descripción
	Actualización rápida de la curva de la PIC, borrando de izquierda a derecha.
	Desplazamiento rápido de la curva de la PIC de derecha a izquierda.
	Ocultación de la curva de la PIC de la pantalla.
	Desplazamiento lento de la curva de la PIC de derecha a izquierda. En este modo, las velocidades que ofrece el botón  son adecuadas para el desplazamiento lento. La visualización de una nueva curva de la PIC tiene lugar 10 minutos después del inicio de la monitorización. Durante este tiempo, el botón está deshabilitado y no funciona.

#### 5.4.3.2. Velocidad de desplazamiento para la curva de la PIC

Cuando la curva de la PIC se muestra en la pantalla, el botón  permite cambios en la velocidad de desplazamiento de la curva de la PIC.


Para cambiar la velocidad de desplazamiento, pulse el botón  y seleccione la velocidad de las demás configuraciones disponibles.


#### NOTA

Cuando se activa el modo de desplazamiento MEDIO, se muestran otros valores que sugieren un desplazamiento más lento.

Las velocidades de desplazamiento se expresan en milímetros por segundo (mm/s) o en centímetros por hora (cm/h).

#### 5.4.3.3. Escala de presión para la curva de la PIC


Cuando la curva de la PIC se muestra en la pantalla, el botón  permite cambios en la escala para la altura de la curva.

Para cambiar la escala de presión, pulse el botón  y seleccione una escala de las configuraciones disponibles.

Los intervalos de la escala de presión se expresan en milímetros de mercurio (mmHg).

Seleccione la opción AUTO para obtener la configuración de la escala de presión más adecuada para los valores medidos entre las configuraciones disponibles.

#### 5.4.3.4. Entrada de Acontecimientos

Pulse el botón  para mostrar un teclado virtual y para introducir un acontecimiento.


Cada acontecimiento tiene una longitud máxima de 50 caracteres. Se fecha y se añade al historial.

Los acontecimientos introducidos no se pueden cambiar ni eliminar.


Para añadir más información a un acontecimiento existente:

1. Introduzca el modo historial.
2. Coloque el cursor cerca del acontecimiento ya creado.
3. Añada un nuevo acontecimiento.

#### 5.4.3.5. Acceso al Historial

Pulse el botón  para consultar el historial de la monitorización en curso.

#### 5.4.3.6. Acceso a otros ajustes de configuración

Pulse el botón  para acceder a las siguientes configuraciones:

*Mostrar idioma*

Pulse "Idioma" para cambiar el idioma usado en la pantalla.

*Alarmas*

Pulse "Alarma" para acceder a la activación/desactivación de las alarmas y a los límites de los umbrales de la alarma de la PIC y la TIC.

*Modos de registro*

Pulse "Modo de registro" para manejar los modos de registro del historial.

### Grados Celsius o Fahrenheit

Pulse “Parámetros”, y luego “Unidad de temperatura” para cambiar las unidades usadas para mostrar la temperatura (°C o °F).

### Zona horaria

Pulse “Parámetros” y luego “Zona Horaria” para seleccionar la zona horaria en la que se vaya a utilizar el Monitor.

### Brillo de la pantalla

Pulse “Parámetros” y luego “Brillo” para ajustar el brillo de la pantalla.


### 5.4.3.7. Bloquear y Desbloquear la Barra de Acción

Mantenga pulsado el botón  para desbloquear la barra de acción y para acceder al menú de los ajustes de configuración.

La barra de acción se vuelve a bloquear:



- pulsando el botón .
- automáticamente después de 5 minutos de inactividad.

### 5.4.3.8. Suspensión Temporal de la Alarma Sonora

El botón  aparece automáticamente cuando se activa una alarma.

Pulse este botón para suspender las alarmas sonoras temporalmente.

Las alarmas sonoras se reactivan automáticamente después de 2 minutos.

Cuando las alarmas sonoras se suspenden, el botón  es sustituido por el siguiente botón en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil: .

Las alarmas sonoras se pueden reiniciar cambiando el valor de uno de los umbrales de la alarma de la PIC o la TIC, o desactivando y reactivando las alarmas fisiológicas.

### 5.4.4. Alarmas

Las alarmas fisiológicas se activan cuando los valores de la PIC y/o la TIC sobrepasan los umbrales de la alarma establecidos.

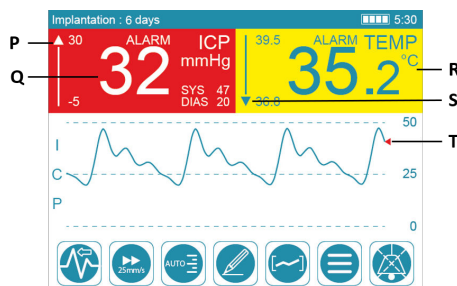
Dependiendo de la situación clínica específica, las alarmas de la PIC y la TIC pueden activarse simultánea o independientemente.

#### NOTA

Póngase de pie delante de la pantalla táctil del Monitor para la correcta legibilidad de la alarma.

El Monitor maneja dos niveles de prioridad de las alarmas según el parámetro fisiológico de la alarma:

- PIC: Prioridad clínica alta - Tiempo de respuesta rápido
- TIC: Prioridad clínica moderada - Tiempo de respuesta retardado




Cuando el umbral de la alarma de la PIC se activa, el valor medio de la PIC parpadea sobre un fondo rojo (Q). El cursor (T) para la curva de la PIC también se vuelve rojo.

Cuando el umbral de la alarma de la TIC se activa, el valor de la TIC parpadea sobre un fondo amarillo (R).

Cuando una alarma fisiológica se activa, el cursor del indicador del umbral de la alarma se coloca:

- por encima del indicador (P) si los umbrales de la alarma se sobrepasan por arriba,
- por debajo del indicador (S) si los umbrales de la alarma se sobrepasan por abajo.

Las alarmas visuales van acompañadas de una alarma sonora que se puede desactivar durante 2 minutos pulsando el botón .

Para obtener más información sobre las alarmas fisiológicas, véase la sección *Sección 5.4.3.8. Suspensión Temporal de la Alarma Sonora (p. 17)*.

#### NOTA

Si el umbral de una alarma se sobrepasa brevemente, es posible que la alarma visual todavía esté parpadeando, aunque el valor haya regresado a los límites establecidos. Esta alarma visual desaparecerá después de 30 segundos.

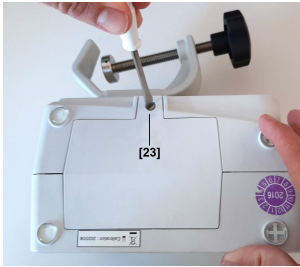
## 6. Instalación Inicial

### 6.1. INSTALACIÓN DE LA BATERÍA

Para una mayor seguridad, la batería no está preconectada al Monitor y debe instalarse antes del uso.

Siga estos pasos para instalar la batería:

1. Retire el tornillo (23) con el destornillador facilitado para abrir la tapa de la batería, situada en el panel inferior del Monitor.



2. Quite el lazo y la etiqueta de los conectores de la batería.
3. Inserte la batería conforme a la imagen y conecte los conectores de la batería acoplados (24) hasta que se oiga un clic.



4. Vuelva a colocar la tapa de la batería y apriete el tornillo (23).

## 6.2. CONFIGURACIÓN DE LA ZONA HORARIA

### NOTA

Configurar la zona horaria y establecer el horario de verano (Hora de Verano) o de invierno (Hora Estándar) es necesario para datar correctamente las mediciones, que se registran en el historial.

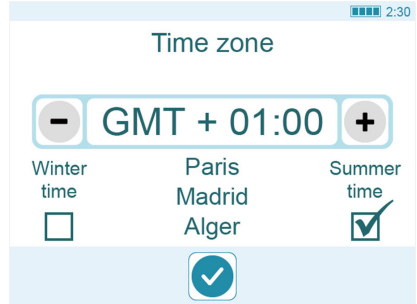
Siga estos pasos para configurar la zona horaria:


1. Conecte el Monitor a la red eléctrica con el cable de alimentación eléctrica.
2. Pulse el botón de encendido.  
Las luces indicadoras de batería (naranja) y de alimentación eléctrica (verde) en el panel frontal del Monitor se iluminarán simultáneamente durante 4 segundos. Entonces el monitor emite una serie de 3 pitidos.

### ADVERTENCIA

Si alguno de los indicadores no se ilumina, o si el Monitor no emite 3 pitidos al ponerse en marcha, desconecte el Monitor y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Sophysa en la dirección de correo electrónico [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), o póngase en contacto con su distribuidor local.

La pantalla táctil se ilumina y aparecen las opciones de la zona horaria:



3. Seleccione la zona horaria del lugar de utilización.
4. Al poner el Monitor en servicio, especifique qué sistema horario (verano o invierno) está en vigor.
5. Confirme la zona horaria pulsando el botón .

Con la batería instalada y las opciones de la zona horaria seleccionadas, la pantalla táctil muestra un mensaje parpadeante que le invita a conectar el Catéter. Ahora el Monitor está listo para su uso.

### NOTA

Para una máxima autonomía de la batería, primero haga funcionar el Monitor en la red eléctrica durante varias horas, hasta que la luz indicadora de la carga de la batería aparezca cerca del extremo derecho de la barra de estado, en la esquina superior derecha de la pantalla táctil del Monitor:



## 7. Instalación del Sistema

### 7.1. COMPROBACIÓN VISUAL DEL EQUIPO

Asegúrese de que el Monitor, los accesorios y los estén cables estén limpios y en condiciones mecánicas correctas.

### ADVERTENCIA

No utilice el Sistema de Monitorización Pressio® si detecta algún defecto, como grietas, cables deshilacha-



dos o conectores rotos, en el Monitor o sus cables o accesorios.

## 7.2. COLOCACIÓN DEL SISTEMA

Coloque el Monitor horizontalmente, usando la abrazadera de fijación para evitar cualquier inclinación hacia adelante. Si el Monitor debe colocarse sobre una superficie, asegúrese de que la superficie sea plana.

## 8. Procedimientos de limpieza y desinfección

### ATENCIÓN

No utilice el Monitor, sus cables o accesorios si hay suciedad o residuos visibles en la superficie externa de los componentes o dentro de los cables.

1. Apague el Monitor. Si el Monitor está funcionando con la red eléctrica, desenchúfelo también.
2. Desconecte todos los cables y dispositivos USB del Monitor.

### AVISO

Evite cualquier contacto con los conectores del panel derecho del Monitor.

## 8.1. INTRODUCCIÓN

El Monitor y los cables se entregan limpios pero no desinfectados.

Limpie el Monitor y todos sus cables antes del primer uso y entre cada paciente, tal como se describe aquí. Después desinfecte el Cable de Extensión del Catéter.

### ADVERTENCIA

No limpie el Monitor ni el Catéter, ni desinfecte los cables cuando se estén usando en el paciente.

### ADVERTENCIA

No sumerja, esterilice en autoclave ni remoje el Monitor o sus accesorios en un líquido. Su rendimiento (incluida la deriva y la seguridad eléctrica) podría resultar afectado.

### ADVERTENCIA

Los kits de catéteres se suministran **estériles, para un solo uso**. No reutilice un Catéter.

### ADVERTENCIA

No vuelva a esterilizar un Catéter ni a reutilizarlo después de abrir el embalaje y/o después de la explantación.

Para obtener más información, consulte el Manual de instrucciones del Catéter que se esté utilizando.

### ATENCIÓN

Use la abrazadera de fijación para inmovilizar el Monitor durante la monitorización y el transporte del paciente, para evitar una caída accidental del Monitor, así como la posible tracción sobre el cable de extensión del catéter y el Catéter implantado.

### AVISO

No utilice disolventes ni productos de limpieza que puedan dañar la cubierta del Monitor o sus cables, como:

- productos de limpieza/desinfección a base de fenoles,
- limpieza/desinfección por ebullición,
- limpieza/desinfección por aire caliente/vapor,
- acetona, amoníaco, benceno, agente de blanqueo, cloro, agua clorada, agua por encima de los 60°, disolventes de pintura, tricloroetileno.

Para obtener más información, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Sophysa en la dirección de correo electrónico [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), o póngase en contacto con su distribuidor local.

## 8.2. REQUISITOS PREVIOS

1. Póngase guantes y llévelos durante todo el procedimiento.
2. Coja toallitas previamente empapadas en alcohol isopropílico (IPA) al 70 %.

## 8.3. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

El objetivo de este procedimiento es eliminar cualquier resto de suciedad o residuos visibles en las superficies externas del Monitor, incluida la pantalla táctil, sus cables y accesorios.

### NOTA

No ejerza una presión excesiva sobre las etiquetas de los productos.

1. Limpie los componentes durante al menos 1 minuto con toallitas previamente empapadas en alcohol isopropílico (IPA) al 70 % para eliminar cualquier residuo visible. Cambie la toallita entre cada componente.
  - a. Limpie cuidadosamente la pantalla táctil sin ejercer una presión excesiva.
  - b. Limpie a fondo las superficies externas del Monitor y los cables.
2. Inspeccione los componentes.  
Si quedan residuos, coja un toallita nueva previamente empapada en alcohol isopropílico (IPA) al 70 % y limpie las superficies otra vez.

### NOTA

Repita este paso hasta que todos los residuos visibles se hayan eliminado de todos los componentes.

Deje que los componentes se sequen al aire completamente durante 1 hora antes de usarlos otra vez.

3. Desinfecte el Cable de Extensión del Catéter tal como se describe en la siguiente sección.

#### 8.4. PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN

El objetivo de este procedimiento es eliminar cualquier microorganismo presente en el Cable de Extensión del Catéter.

1. Limpie a fondo el Cable de Extensión del Catéter. Debe permanecer visiblemente húmedo durante al menos 2 minutos.  
Si es necesario, use más toallitas para garantizar 2 minutos continuos de tiempo de contacto húmedo.
2. Deje que el Cable de Extensión del Catéter se seque al aire completamente durante 1 hora antes de usarlo otra vez.

## 9. Información sobre el funcionamiento

### ATENCIÓN

El Monitor solo debe ser utilizado por personal bien formado y cualificado.

### ATENCIÓN

La implantación del Catéter debe realizarse **inmediatamente** después de la puesta a cero del Catéter. Por lo tanto, es fundamental preparar la implantación del Catéter consultando el Manual de instrucciones del kit de Catéteres que se vaya a utilizar antes de usar el Monitor.

### ATENCIÓN

Antes de cada paciente, inspeccione la cubierta del Monitor y todos los cables para asegurarse de que ninguno de estos componentes esté dañado.

### ATENCIÓN

Si al encender el Monitor, aparece un mensaje en la pantalla táctil que indica un nivel de batería bajo, conecte el Monitor a la red eléctrica.

### ADVERTENCIA

Los catéteres y el cable de extensión del catéter no están protegidos contra la desfibrilación y pueden sufrir daños como consecuencia de ello.

Antes de la desfibrilación:

- Desconecte el cable de extensión del catéter del Catéter.
- Retire el Catéter, si es posible. Si esto no es posible, por razones de seguridad, vuelva a colocar el catéter después de la desfibrilación para continuar con la monitorización.

### Funciones usadas con más frecuencia

Las funciones usadas con más frecuencia del Monitor incluyen las siguientes:

- Visualización del valor medio de la PIC, y los valores sistólicos y diastólicos de la PIC. Véase *Sección 5.4.2.1. Presión Intracraneal (PIC)* (p. 69).

### 8.5. INSPECCIÓN

Después de cada procedimiento de limpieza o desinfección, inspeccione visualmente los componentes para detectar cualquier daño.

Compruebe el aspecto visual de los cables antes de su uso.

Asegúrese de que:

- no haya cuerpos extraños en el enchufe del cable,
- las conexiones eléctricas del enchufe no estén retorcidas,
- no haya grietas visibles en el cable,
- las marcas del cable sigan siendo visibles.

Los cables tienen una vida útil prevista de 2 años con un uso normal (desconectando y volviendo a conectar entre cada monitorización). Sin embargo, prevalecen los resultados de las comprobaciones visuales enumeradas anteriormente. Estas comprobaciones visuales indicarán si los cables todavía pueden utilizarse o no.

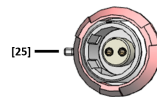
- Visualización de la curva de la PIC. Véase *Sección 5.4.2.3. Curva de la PIC* (p. 69).
- Visualización del valor de la TIC. Véase *Sección 5.4.2.2. Temperatura Intracraneal (TIC)* (p. 69).
- Presentación de las alarmas sonoras y visuales de la PIC y la TIC, y suspensión de las alarmas sonoras. Véase *Sección 5.4.4. Alarmas* (p. 71).
- Visualización de mensajes en el idioma seleccionado por el usuario. Véase *Sección 5.4.3. Barra de Acción* (p. 70).
- Visualización del estado de carga de la batería. Véase *Sección 5.4.1. Barra de Estado* (p. 69).

### 9.1. CONEXIÓN DE LOS CABLES

El cable de extensión del catéter y los cables de la presión y la temperatura están equipados con pernos de guía para facilitar las conexiones adecuadas.

Para **fijar** cualquiera de estos cables:

1. Alinee las flechas en la punta del conector con el marcador [25] de la entrada (o la salida) en el panel derecho del Monitor.



2. Empuje el conector hacia adentro. Debe entrar fácilmente sin forzar.

Para **desconectar**, deslice la envoltura del conector apartándola de la entrada (o la salida), y tire del conector para sacarlo de la entrada (o la salida).

## 9.2. ENCENDIDO DEL MONITOR

### ADVERTENCIA

El Monitor realiza una autoprueba cuando se enciende. Durante esta autoprueba, las luces indicadoras de batería y de alimentación eléctrica se iluminan y el altavoz emite 3 pitidos. Si el indicador no se ilumina, o si el altavoz no emite 3 pitidos, desconecte el Monitor y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Sophysa en la dirección de correo electrónico [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), o póngase en contacto con su distribuidor local.

Encienda el Monitor del siguiente modo:

1. Fije el Monitor a una barra o una barandilla.
2. Conecte el cable de alimentación eléctrica a la entrada de alimentación del Monitor.
3. Conecte el cable de alimentación eléctrica a la red eléctrica.
4. Pulse el botón de encendido.

Las luces indicadoras de batería (naranja) y de alimentación eléctrica (verde) en el panel frontal del Monitor se iluminan simultáneamente durante 4 segundos. Entonces el Monitor emite una serie de 3 pitidos y la pantalla táctil muestra un mensaje que le indica al usuario que conecte el Catéter.

### Autocalibración de la Pantalla

La pantalla táctil se autocalibra cuando el Monitor se enciende. No toque la pantalla durante esta autocalibración.

## 9.3. PUESTA A CERO DEL CATÉTER

Poner a cero el Catéter implica calibrar el catéter en relación a la presión atmosférica.

### ADVERTENCIA

Realice el procedimiento de puesta a cero en cada Catéter nuevo **antes** de implantarlo en el paciente.

### ATENCIÓN

Utilice una técnica aséptica durante todo el procedimiento de puesta a cero.

### AVISO

No permita que el conector del cable de extensión del catéter entre en contacto con un líquido.

### NOTA

El sensor de temperatura intracraneal se calibra en la fábrica. Por lo tanto, la configuración de la temperatura no necesita una puesta a cero previa.

Consulte el Manual de instrucciones que se facilita con el kit de Catéteres. Estas instrucciones contienen información adicional sobre las precauciones que se deben tomar con el Catéter.

### 9.3.1. Requisitos previos

- Encienda el Monitor.
  - Conecte el cable de extensión del catéter al Monitor.
- En la pantalla del Monitor, se muestra un mensaje que le invita a conectar el Catéter.

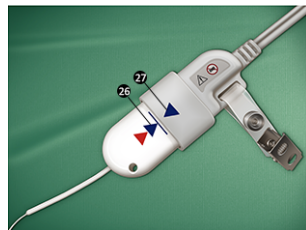
### 9.3.2. Procedimiento

1. Desempaquete el Catéter (estéril) dentro del campo estéril.
2. Prepare una taza poco profunda de solución salina estéril (menos de 5 mm).

### ATENCIÓN

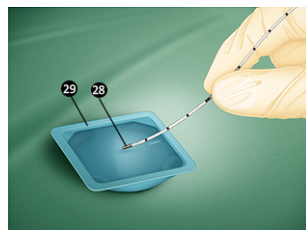
Utilizar un recipiente profundo podría llevar a una presión hidrostática superior al cero atmosférico, lo que llevaría entonces a una referencia cero errónea.

3. Utilizando una técnica aséptica, conecte el cable de extensión del catéter (no estéril) al Catéter, alineando la flecha azul en el dongle del Catéter [26] con la flecha azul en el conector del cable de extensión del catéter [27].



El dongle del Catéter debe estar completamente insertado dentro del conector del cable de extensión del catéter. Una línea azul en el dongle del Catéter indica el punto de inserción completa.

4. Dentro del campo estéril, sumerja el sensor (punta metálica) del Catéter [28] en la taza de solución salina estéril [29], sin tocar la taza.



### ATENCIÓN

Evite cualquier contacto con el sensor durante el procedimiento de puesta a cero. La calibración en relación con la presión atmosférica podría resultar falseada.

### ATENCIÓN

Mantenga el sensor sumergido en solución salina estéril durante el procedimiento de puesta a cero. La puesta a cero del sensor en condiciones distintas de las recomendadas puede provocar lecturas erróneas de la presión.

5. Mientras el sensor está sumergido, pulse el botón de Puesta a cero en la pantalla táctil del Monitor

Poner el Catéter a cero requiere 4 segundos aproximadamente. No mueva el sensor durante el procedimiento de puesta a cero.

- Si el procedimiento de puesta a cero es satisfactorio, la pantalla táctil del Monitor muestra un mensaje que indica que el Catéter está listo para implantarse.
- Si la puesta a cero no es satisfactoria, siga las instrucciones que se muestran en la pantalla táctil del Monitor.

#### NOTA

La puesta a cero del Catéter solo se puede hacer una vez. Al finalizar, la información de la calibración a cero se almacena en el dongle del Catéter. Permite que el Catéter sea desconectado de un Monitor y que se vuelva a conectar a cualquier Monitor, sin perder la información de la calibración a cero.

### 9.4. IMPLANTACIÓN DEL CATÉTER

Consulte el **Manual de instrucciones del kit de Catéteres utilizado**.

Una vez que el Catéter está implantado, el Monitor muestra el valor medio de la PIC en milímetros de mercurio (mmHg).

Tras las primeras 24 horas, el Monitor también muestra la duración de la implantación del Catéter en forma del mensaje, "**Implantación: X días**", en la esquina superior izquierda de la pantalla táctil, durante todo el período de su implantación.

#### ATENCIÓN

Se recomienda que los Catéteres estén implantados durante un máximo de 6 días (144 horas). Cuando esta duración se sobrepasa, el mensaje "**Implantación: X días**" parpadea en la esquina superior izquierda de la pantalla táctil y ya no se garantiza la precisión del valor de la PIC mostrado.



### 9.5. ACTIVACIÓN O DESACTIVACIÓN DE LAS ALARMAS FISIOLÓGICAS

El Monitor genera dos tipos de alarmas visuales/sonoras:


- Alarmas fisiológicas, para avisar al personal de que la PIC media y/o la TIC media han sobrepasado los umbrales de la alarma establecidos.
- Alarmas técnicas, para avisar al personal de que hay un problema con el Monitor o el Catéter.

Las especificaciones de las alarmas técnicas se explican en la *Sección 17. Especificaciones Técnicas (p. 83)*, al final de este documento.

Para activar o desactivar las alarmas fisiológicas:

1. Si es necesario, primero desbloquee la pantalla táctil manteniendo pulsado el botón .
2. Pulse el botón .
3. Pulse "Alarma". Se muestra la pantalla de configuraciones de las alarmas.
4. Seleccione:
  - ON para activar las alarmas.
  - OFF para desactivar las alarmas.

5. Pulse el botón  para volver al menú de selección.
6. Pulse el botón  para volver a la monitorización.



Cuando las alarmas visuales y sonoras de la PIC y la TIC se desactivan, este símbolo , seguido de la nota "ALARMA DESACTIVADA" aparece en la barra de estado: **ALARMA OFF**.

### 9.6. AJUSTE DE LOS UMBRALES DE LA ALARMA

#### ATENCIÓN


Los umbrales de las alarmas los debe ajustar solamente un miembro del personal capacitado y cualificado.

Ajustar los umbrales de las alarmas:

1. Si es necesario, primero desbloquee la pantalla táctil manteniendo pulsado el botón .
2. Pulse el botón .
3. Pulse "Alarma". Se muestra la pantalla de configuraciones de las alarmas.
4. Pulse [-] o [+] para ajustar los umbrales de las alarmas.

#### NOTA

No es posible especificar un umbral de la alarma en una zona deshabilitada.

5. Pulse el botón  para volver al menú de selección.
6. Pulse el botón  para volver a la monitorización.

Los umbrales de la alarma de temperatura se pueden fijar entre 20 °C y 45 °C (68 °F y 113 °F) en incrementos de 0,1 °C o °F.

Los umbrales de la alarma de presión se pueden fijar entre -10 mmHg y 40 mmHg, en incrementos de 1 mmHg.

#### ATENCIÓN

Hay que fijar los umbrales de la alarma de la PIC y la TIC para que las alarmas fisiológicas se puedan activar.

### 9.7. CONEXIÓN Y CALIBRACIÓN DEL MONITOR DE CABECERA DEL PACIENTE

#### ADVERTENCIA

Conecte el Monitor solamente a monitores de cabecera del paciente que cumplan la norma IEC 60601-1, y con la etiqueta "BF" o "CF" o que lleven los símbolos internacionales:



Cuando el catéter está implantado, y las primeras mediciones se han mostrado en el Monitor, conectar el Monitor al monitor de cabecera del paciente permite mostrar los valores de la PIC y la TIC junto con otros parámetros fisiológicos en el monitor de cabecera del paciente.

## NOTA

Si el monitor de cabecera del paciente no se ha calibrado, el Monitor envía un valor de advertencia de 360 mmHg al monitor de cabecera del paciente. Entonces, el monitor de cabecera del paciente puede mostrar el valor "360" u otro mensaje de "presión fuera de rango".

1. Conecte el Monitor al monitor de cabecera del paciente con el cable de la presión (PSO-MCxx) y el cable de la temperatura (PSO-MCT-y) específicos del monitor de cabecera del paciente.


### ATENCIÓN

Revise la correcta conexión del cable de la presión detenidamente antes del procedimiento de calibración del monitor de cabecera del paciente.

El Monitor detecta automáticamente la conexión al monitor de cabecera del paciente y muestra el siguiente mensaje: **Enviando señal de 0 mmHg al monitor del paciente.**

2. En el monitor de cabecera del paciente, pulse la tecla de puesta a cero (0) relativa al parámetro de la PIC (consulte la documentación del monitor de cabecera del paciente que se esté utilizando).

3. Compruebe que el monitor de cabecera del paciente muestre 0 mmHg y luego vuelva a la pantalla táctil del

Monitor y pulse . Se muestra el siguiente mensaje:

**Enviando señal de 30 mmHg al monitor del paciente.**

### ADVERTENCIA

Durante el envío de la señal de 30 mmHg, no pulse la tecla cero (0) en el monitor de cabecera del paciente.

4. En el monitor de cabecera del paciente, espere hasta que la medición se establezca (30 segundos aproximadamente) y compruebe que el valor mostrado sea 30 mmHg.

## NOTA

Debido a los métodos de cálculo y el redondeo realizado, el monitor de cabecera del paciente puede mostrar un valor ligeramente distinto del valor mostrado en el Monitor. Para la calibración de 30 mmHg, los valores mostrados entre 29 y 31 en el monitor de cabecera del paciente son aceptables.

Si los valores mostrados en el monitor de cabecera del paciente están fuera de este rango, hay dos soluciones posibles:

- Ajustar la ganancia del monitor de cabecera del paciente para que muestre el valor deseado,
- Leer la diferencia de los valores y tenerla en cuenta al ajustar los umbrales de la alarma en el monitor de cabecera del paciente.

5. Si el monitor de cabecera del paciente muestra 29, 30 o 31 mmHg, vuelva a la pantalla táctil del Monitor y pulse




Se muestra el siguiente mensaje: **Enviando señal de 60 mmHg al monitor del paciente.**

### ADVERTENCIA

Durante el envío de la señal de 60 mmHg, no pulse la tecla cero (0) en el monitor de cabecera del paciente.

6. En el monitor de cabecera del paciente, espere hasta que la medición se establezca (30 segundos aproximadamente) y compruebe que el valor mostrado sea 60 mmHg.

Para la calibración de 60 mmHg, los valores mostrados entre 58 y 62 en el monitor del paciente son aceptables. Fuera de estos valores, aplique una de las dos soluciones descritas previamente en la Nota en el paso 4.

7. Si el monitor de cabecera del paciente muestra valores entre 58 y 62 mmHg, vuelva a la pantalla táctil del Monitor y pulse  para volver a la monitorización.

### 9.7.1. Repetición del Procedimiento de Calibración del Monitor de Cabecera del Paciente

El procedimiento de calibración del monitor de cabecera del paciente se puede repetir, en caso necesario, en las siguientes situaciones:

- Apagado del Monitor o del monitor de cabecera del paciente.
- Desconexión del cable de la presión entre el Monitor y el monitor de cabecera del paciente.

### 9.7.2. Umbrales de la alarma

Los umbrales de las alarmas seleccionados en el Monitor no son adquiridos por el monitor de cabecera del paciente. Se deben fijar directamente en el monitor de cabecera del paciente.

### 9.7.3. Temperatura

El monitor de cabecera del paciente detecta la medición de la TIC en cuanto se conecta el cable de la temperatura. No necesita calibración.

## 9.8. CAMBIO DEL MONITOR

La información de la puesta a cero del Catéter se almacena en el dongle del Catéter. Una vez que el catéter esté implantado, puede ser desconectado y luego conectado otra vez al mismo Monitor, o conectado otra vez a un Monitor diferente, sin necesidad de repetir el proceso de puesta a cero del catéter.

## 10. Funciones Avanzadas

### 10.1. HISTORIAL

#### NOTA

La memoria acumulativa del historial es de 15 días. Más allá de 15 días, los datos del historial se borrarán en base al método "primero en entrar, primero en salir" (FIFO, por sus siglas en inglés).


Por ejemplo, los datos del día 16 borrarán los datos del primer día. Los datos del día 17 borrarán los datos del segundo día, etc.

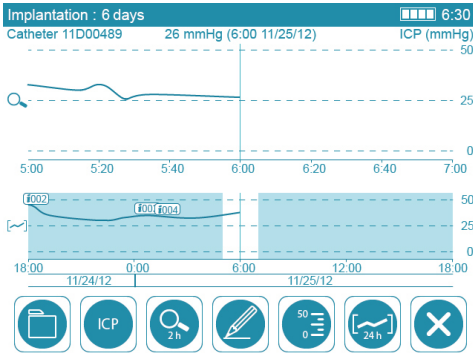
#### NOTA

Evite cambiar las configuraciones de la zona horaria (horario de verano a horario de invierno) durante la monitorización. Este cambio hace que los datos del historial se fechen con el horario nuevo y que ya no se alineen con los datos del historial registrados antes del cambio de las configuraciones de la zona horaria.

#### NOTA

Cuando se conecta un Catéter nuevo, el Monitor puede borrar automáticamente los registros previos de su memoria interna.


Al pulsar el botón  se abre la pantalla del historial, junto con la visualización fisiológica del historial y la barra de acción del historial.



Esta pantalla muestra el registro de la monitorización en curso.



Para desplazarse por este registro, deslice la curva hacia la izquierda o la derecha con un dedo en la pantalla táctil.

#### 10.1.1. Gestión de archivos


Véase la Sección 10.2. *Transferencia de datos* (p. 79) para obtener más información sobre el botón .

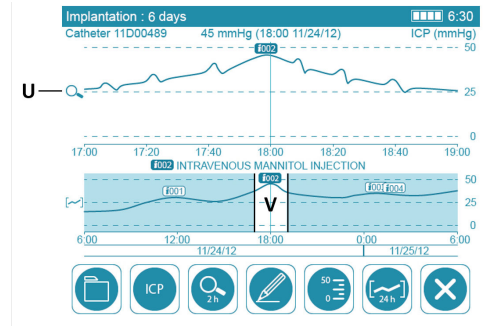
#### 10.1.2. PIC o TIC

Pulse el botón predeterminado , y pulse o bien el botón

 o el botón  para seleccionar el registro de los datos del historial para visualizar: PIC o TIC.

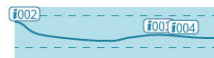
#### 10.1.3. Zoom

Pulse el botón  para seleccionar un valor de zoom diferente o para desactivar el zoom.



La sección ampliada está situada en la parte superior (U) de la pantalla fisiológica. Corresponde al intervalo de zoom (V) de la curva completa del historial, situado en la parte inferior de la visualización fisiológica.


#### 10.1.4. Etiquetas de Acontecimientos




En la curva del historial, los registros de los acontecimientos se muestran en etiquetas de acontecimientos, representadas por números fijados a la curva (por ejemplo: i002).

Para mostrar el contenido de una etiqueta de acontecimientos, desplácese por la curva hasta que el cursor (línea vertical en el centro) toque la etiqueta de acontecimientos. El contenido se muestra en el centro de la visualización fisiológica, entre las dos curvas.


#### 10.1.5. Escala de Presión de la PIC

Pulse el botón  para ajustar el rango, en mmHg, de la escala de presión para las curvas.

#### 10.1.6. Periodo

Pulse el botón  para ajustar el tiempo, en minutos, horas o día, para el periodo mostrado.

## 10.2. TRANSFERENCIA DE DATOS

Pulse el botón  para acceder a las diversas opciones

para importar y exportar archivos del historial. Los procedimientos varían dependiendo de la operación deseada.

### NOTA

Los archivos PDF no se pueden leer en el Monitor.

Por otra parte, los archivos .csv exportados están encriptados y solo se pueden leer en el Monitor.


### NOTA


Para importar o consultar archivos de una memoria USB en el Monitor:


- No dé un nuevo nombre ni cambie el formato de los archivos del historial.
- Los archivos del historial deben estar ubicados en el directorio raíz de la memoria USB.

El Monitor solo reconoce memorias USB en formato FAT32.




### NOTA


Durante la importación o la exportación de datos del historial, se puede volver a la pantalla de monitorización. El botón  es reemplazado por un símbolo de

espera  hasta el final de la importación o la exportación de datos.

Durante la importación o la exportación de datos del historial, la memoria USB externa no se deben desconectar mientras el símbolo de espera  esté presente.

### 10.2.1. Exportar un Historial a una Memoria USB




1. Conecte una memoria USB al puerto USB 2.0, en el panel derecho.
2. De la lista de archivos del historial, seleccione el archivo o bien de la lista "Registros Históricos Internos" o "Historial del Catéter".
3. Pulse el botón predeterminado  y seleccione el formato de exportación:
  -  : exporta los valores medios de la PIC y la TIC y crea un archivo PDF.
  -  : exporta todas las mediciones en tiempo real de los valores de la PIC, así como los valores medios de la TIC.

4. Pulse .


### 10.2.2. Exportar un Historial del Dongle de un Catéter a una Memoria USB

1. Conecte una memoria USB al puerto USB 2.0, en el panel derecho.
2. Seleccione el archivo de la lista "Historial del Catéter".
3. Pulse **[GUARDAR DONGLE]**.

### 10.2.3. Importar un Historial de una Memoria USB

1. Conecte una memoria USB al puerto USB 2.0, en el panel derecho.
2. Pulse el botón .
3. Seleccione el archivo de la lista "Registros históricos de la memoria USB".
4. Pulse:
  -  para consultar el historial (sin poder modificarlo).
  -  para importar el historial, lo que permite añadir las nuevas mediciones al archivo del historial.

### 10.2.4. Consultar un Historial de la Memoria Interna del Monitor

1. Seleccione el archivo de la lista "Registros Históricos Internos".
2. Pulse .

## 10.3. ADQUISICIÓN DE DATOS

El puerto mini USB permite obtener datos brutos del Catéter en forma de valores ASCII para analizarlos con software de terceros (no suministrado por Sophysa).

Estos análisis se realizan normalmente para fines de investigación.

Las especificaciones del flujo de datos están disponibles bajo petición. Para obtener más información, póngase en contacto con Sophysa en la dirección de correo electrónico [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com)

### NOTA

Si un ordenador está conectado al Monitor, para la adquisición de datos, dicho ordenador debe cumplir una de las siguientes normas IEC: 60601-1, 60950-1 o 62368-1.

## 11. Condiciones Ambientales, Conservación y Envío

### 11.1. CONDICIONES AMBIENTALES

El Monitor y sus accesorios están diseñados para soportar las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura: entre +10 °C (50 °F) y +40 °C (104 °F).
- Humedad relativa sin condensación: entre 15 % y 95 %.

- Altitud: entre -500 m y +3.000 m (que corresponde a una altitud de vuelo hasta 12.000 m en una cabina presurizada).

### 11.2. CONSERVACIÓN

Guarde el Monitor con su batería cargada al menos al 50 %.

## AVISO

Desconecte la batería cuando guarde el Monitor durante un periodo de tiempo prolongado o cuando lo transporte en avión.

El Monitor y sus accesorios están diseñados para soportar las siguientes condiciones de conservación:

- Temperatura: -20 °C (-4 °F) y +60 °C (140 °F).
- Humedad relativa: entre 5 % y 95 %.
- Altitud: entre -500 m y +4.600 m (que corresponde a una altitud de vuelo hasta 12.000 m en una cabina presurizada).

## 12. Mantenimiento

### 12.1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Sophysa recomienda una vigilancia continua para garantizar que el Monitor, sus cables y accesorios estén en buenas condiciones de funcionamiento para cada paciente nuevo.

Cargue la batería por lo menos cada 2 meses para preservar la vida útil de la misma.

#### ATENCIÓN

El Sistema de Monitorización Pressio® no tiene ningún componente que el usuario pueda reparar.

Si alguna parte del Sistema de Monitorización Pressio® precisa trabajos de reparación, no intente hacer la reparación localmente.

Cualquier adición o modificación realizada al Monitor puede poner en peligro su rendimiento y anulará la garantía.

Para obtener más información, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Sophysa en la dirección de correo electrónico [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com)

### 12.2. MANTENIMIENTO

**Devuelva el Monitor, sus accesorios y cables a Sophysa cada 24 meses para realiza el mantenimiento, incluida la verificación de la calibración.**

## 13. Reciclaje

El Monitor se debe reciclar correctamente o destruir de acuerdo con las normas locales.

Para evitar que se produzca cualquier contaminación o infección del personal, el medio ambiente o el equipo, desinfecte y descontamine correctamente el Monitor antes de desecharlo o reciclarlo.

El Monitor contiene:

### 11.3. ENVÍO

Proteja el Monitor y sus accesorios de golpes y vibraciones durante el envío.

El Monitor y sus accesorios están diseñados para soportar las siguientes condiciones de envío:

- Temperatura: -20 °C (-4 °F) y +60 °C (140 °F).
- Humedad relativa: entre 5 % y 95 %.
- Altitud: entre -500 m y +4.600 m (que corresponde a una altitud de vuelo hasta 12.000 m en una cabina presurizada).

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Sophysa en la dirección de correo electrónico [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) para organizar el envío de su equipo.

#### NOTA

Sophysa no puede garantizar que el Sistema de Monitorización Pressio funcione como está previsto si el mantenimiento de los monitores no ha sido realizado por Sophysa o por un tercero debidamente autorizado por Sophysa.

#### NOTA

Sophysa acepta ninguna responsabilidad si un Monitor se utiliza más allá de su periodo válido de mantenimiento y/o si el mantenimiento no ha sido realizado por Sophysa o por un tercero debidamente autorizado por Sophysa, aunque el Monitor se haya utilizado con los accesorios correctos, garantizados.

## 14. Garantía

El rendimiento del Monitor solo está garantizado con los kits de Catéteres y los accesorios diseñados, probados y fabricados por Sophysa.

Sophysa garantiza que el Monitor no presenta ningún defecto de material o fabricación. Además de la garantía, Sophysa no proporciona ninguna otra garantía, expresa o implícita, in-

cluyendo la comercialización o adaptación de un uso particular. Sophysa no se hace responsable de ningún incidente, complicación, daño o perjuicio que derive directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Sophysa no autoriza a persona alguna a asumir la responsabilidad en su nombre para sus productos.



## 15. Símbolos

### 15.1. MONITOR

Símbolo	Significado
	Referencia del catálogo
	Número de serie
	Número de lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consulte el Manual de instrucciones
	Consulte el Manual de instrucciones
	Markado CE de conformidad
	Fecha de recalibración
	El Monitor debe utilizarse únicamente con los cables de Sophysa, los kits de Catéteres y los accesorios de la gama Pressio® 2.  No conecte el Monitor a monitores de cabecera del paciente no estén etiquetados como "BF" o "CF".
	No seguro para RM. El Monitor no se debe utilizar en un entorno de RM. No usar durante una exploración por RM.
	Está prohibido desechar este tipo de producto junto con otros desperdicios.
	Fusible
	Corriente alterna
	EQUIPO DE TIPO CF: Proporciona un grado adecuado de protección contra descargas eléctricas, con una parte aplicada aislada de tipo CF (flotante), diseñado para la aplicación cardíaca directa.

Símbolo	Significado
	EQUIPO DE TIPO BF: Proporciona un grado adecuado de protección contra descargas eléctricas, con una parte aplicada aislada de tipo BF (flotante).
	Límites de temperatura
	Límites de presión
	Límites de humedad
	Mantener alejado de los líquidos
	Frágil, manejar con cuidado

### 15.2. CABLE DE EXTENSIÓN DEL CATÉTER

Símbolo	Significado
	El cable de extensión del catéter no está protegido contra los efectos de un desfibrilador cardíaco.
	No seguro para RM. El cable de extensión del catéter no es adecuado para su uso en un entorno de RM. No usar durante una exploración por RM.


### 15.3. CATÉTERES


Símbolo	Significado
	Los Catéteres no están protegidos contra los efectos de un desfibrilador cardíaco.
	Compatible con RM en condiciones específicas. Se ha demostrado que el uso de los Catéteres en un entorno de RM no supone ningún riesgo siempre que se cumplan las condiciones de uso específicas. Estas condiciones de uso se detallan en el Manual de instrucciones de cada Catéter.

## 16. Solución de problemas

### 16.1. FUNCIÓN AYUDA

El Monitor incorpora una función "Ayuda".

Cuando se producen ciertas anomalías de funcionamiento, aparece un botón parpadeante  en el extremo derecho de la barra de acción.

Para acceder a posibles soluciones, pulse el botón .

Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla táctil en orden.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Sophysa en la dirección de correo electrónico [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), o póngase en contacto con su distribuidor local.

## 16.2. CÓDIGOS DE ERROR

Si la función "Ayuda" no está accesible, consulte la tabla de solución de problemas siguiente:

SÍNTOMAS	POSIBLES CAUSAS	ACCIONES SUGERIDAS
Las lecturas de la presión del Monitor y del monitor de cabecera del paciente no coinciden.	Monitor de cabecera del paciente no calibrado.	Desconecte el cable de la presión, y repita la secuencia de calibración del monitor de cabecera del paciente tal como se describe en la <i>Sección 9.7. Conexión y Calibración del Monitor de Cabecera del Paciente (p. 76)</i> .
	Cable de la presión inadecuado.	Compruebe que el cable de la presión sea el que corresponde al monitor de cabecera del paciente.
Las lecturas de la temperatura del Monitor y del monitor de cabecera del paciente no coinciden.	Monitor de cabecera del paciente configurado incorrectamente.	Configure la entrada de temperatura del monitor de cabecera del paciente a un termistor de la serie YSI400.
	Cable de la temperatura inadecuado.	Compruebe que el cable de la temperatura sea el que corresponde al monitor de cabecera del paciente.
	Las unidades de temperatura del Monitor y del monitor de cabecera del paciente son diferentes.	Configure la unidad de medida de la temperatura en °C o °F en los dos dispositivos.
Ausencia de medición de la duración de la implantación después de 1 día o medición bloqueada.	Fallo del reloj de tiempo real.	Devuelva el equipo a Sophysa.
No se muestra ninguna señal ni valor de la presión en el monitor de cabecera del paciente, sin embargo, estos valores se visualizan en el Monitor.	Cable de la presión mal enchufado.	Compruebe las conexiones del cable de la presión entre el monitor de cabecera del paciente y el Monitor.
	Cable de la presión defectuoso.	Cambie el cable de la presión.

SÍNTOMAS	POSIBLES CAUSAS	ACCIONES SUGERIDAS
	Error de funcionamiento del monitor de cabecera del paciente.	Compruebe el funcionamiento correcto del monitor de cabecera del paciente.
Ningún valor de la temperatura en el monitor de cabecera del paciente, pero la temperatura media se muestra en el Monitor.	Cable de la temperatura mal enchufado.	Compruebe las conexiones del cable de la temperatura entre el monitor de cabecera del paciente y el Monitor.
	Cable de la temperatura defectuoso.	Cambie el cable de la temperatura.
	Error de funcionamiento del monitor de cabecera del paciente.	Compruebe el funcionamiento correcto del monitor de cabecera del paciente.
El Monitor está automáticamente en modo "en espera".	El Monitor ha permanecido en modo "en espera" (mensaje "CONECTAR EL CATÉTER") durante más de 5 minutos.	Compruebe que el Catéter esté conectado correctamente.
Mensaje "FALLO DE LA PUESTA A CERO-CAMBIAR EL CATÉTER".	Fallo del procedimiento de la puesta a cero del Catéter.	Desconecte y vuelva a conectar el Catéter, y reinicie la secuencia de la puesta a cero del Catéter tal como se describe en la <i>Sección 9.3. Puesta a Cero del Catéter (p. 75)</i> .
	Catéter Defectuoso.	Cambie el Catéter.
El monitor del paciente muestra el valor "360" o el mensaje "Anormal"/"Fuera de rango" y el Monitor muestra un valor de la presión.	El procedimiento de calibración del monitor del paciente no ha finalizado por eso el Monitor envía el valor normal "360 mmHg" como un mensaje de información al monitor de cabecera del paciente.	Repita el procedimiento de calibración desde el principio y asegúrese de que los valores 0, 30 y 60 mmHg sean enviados sucesivamente de acuerdo con el procedimiento descrito en la <i>Sección 9.7. Conexión y Calibración del Monitor de Cabecera del Paciente (p. 76)</i> .
El código de error de la presión "----" se muestra en el Monitor y el mensaje "Anormal"/"Fuera de rango" o el valor "360 mmHg" se muestra en el monitor de cabecera del paciente.	Presión anormal: los límites de visualización de la presión se han sobrepasado.	Compruebe la implantación del Catéter. Investigue la causa de la presión anormal.
	Cable de extensión del catéter defectuoso.	Cambie el cable de extensión del catéter.
	Catéter Defectuoso.	Cambie el Catéter si el mensaje de error persiste.
El código de error de la temperatura "--.-" o "--.-" se muestra en el Monitor y el mensaje "Anormal"/"Fuera de rango"/"?" se muestra en el monitor de cabecera del paciente.	Temperatura anormal: los límites de visualización de la temperatura se han sobrepasado.	Compruebe la implantación del Catéter. Investigue la causa de la temperatura anormal.
	Cable de extensión del catéter defectuoso.	Cambie el cable de extensión del catéter.
	Catéter Defectuoso.	Cambie el Catéter si el mensaje de error persiste.

SÍNTOMAS	POSIBLES CAUSAS	ACCIONES SUGERIDAS
Valor anormal de la presión en relación con el estado del paciente observado por el médico.	Implantación incorrecta del Catéter.	Compruebe la implantación del Catéter. Investigue la causa de la presión anormal.
	Cable de extensión del catéter defectuoso.	Cambie el cable de extensión del catéter.
	Catéter Defectuoso.	Cambie el Catéter si el mensaje de error persiste.
Valor anormal de la temperatura en relación con el estado del paciente observado por el médico.	Implantación incorrecta del Catéter.	Compruebe la implantación del Catéter. Investigue la causa de la temperatura anormal.
	Cable de extensión del catéter defectuoso.	Cambie el cable de extensión del catéter.
	Catéter Defectuoso.	Cambie el Catéter si la anomalía persiste.
El mensaje parpadeante "CONECTAR EL CATÉTER" persiste después de conectar el Monitor con el cable de extensión del catéter y el Catéter.	El conector del cable de extensión del catéter no está completamente enchufado dentro de la toma del Monitor.	Asegúrese de que el cable de extensión del catéter esté correctamente conectado al Monitor.
	El Catéter no está correctamente conectado al cable de extensión del catéter.	Compruebe que el cable de extensión del catéter esté correctamente conectado al Catéter.

SÍNTOMAS	POSIBLES CAUSAS	ACCIONES SUGERIDAS
	Cable de extensión del catéter dañado.	Sustituya el cable de extensión del catéter.
	Catéter dañado.	Sustituya el Catéter.
Pérdida de monitorización con el catéter conectado, o mal funcionamiento del Monitor.	Descargas electrostáticas	Apague y encienda el Monitor. Si el Botón de encendido no responde, desenchufe el cable de alimentación eléctrica, quite la tapa de la batería y desconecte la batería durante unos segundos. Vuelva a conectar la batería, vuelva a poner la tapa de la batería, vuelva a enchufar el cable de alimentación eléctrica y encienda el Monitor. Si el Monitor se sigue bloqueando en la Página de inicio, devuélvalo al servicio postventa.
		Si aparecen los códigos de error "E001", "E002" o "E005": Desconecte y vuelva a conectar el catéter. Si es necesario, reinicie el Monitor. Si es necesario, cambie el catéter.

## 17. Especificaciones Técnicas

### 17.1. PUNTOS GENERALES

El cable de extensión del catéter y los Catéteres son las partes aplicadas del Monitor.

Especificaciones generales del Monitor		
Elemento	Especificación	
Tipo de monitor	Monitor de la PIC/TIC continua	
Dimensiones	Longitud: 198 mm x Altura: 127 mm x Profundidad: 106 mm	
Peso	1,8 kg (4 lb)	
Fuente de alimentación	Voltaje	100-240 V~
	Consumo	12-80 VA
	Frecuencia	50-60 Hz
Cable de alimentación eléctrica	Longitud	- Europa, Suiza, Brasil, China, Sudáfrica, Australia: 2,50 m - Japón: 2,30 m - EE. UU.: 3 m
		Tipo
Batería interna	Voltaje	3,65 V
	Capacidad	8,0 Ah
	Energía	29,2 Wh
	Peso	210 g (0,5 lb)

Especificaciones generales del Monitor		
Elemento	Especificación	
	Seguridad	IEC 62133:2017; UL 1642; UN/DOT 38.3
	Dimensión	Longitud: 92 mm x Altura: 70 mm x Profundidad: 19 mm
Cubierta	Material	PBT reforzado con fibra de vidrio al 25 %, Ultradur® FREE B 4450 G5 LS (BASF)
Refrigeración	Por convección	
Método de medición	Sensor de presión	Sensor piezorresistente del tipo extensómetro. Sensor diferencial (referencia atmosférica)
	Sensor de temperatura	Termistor YSI400
Visualización	5,7" VGA color LCD TFT	
	Resolución	640 x 480 píxeles
	Ángulo de visión	80° min
Pantalla táctil	Tipo	Capacitivo
	Material	Cristal

Accesorios y longitud de los catéteres compatibles	
Elemento	Longitud
<b>Accesorios</b>	
Cable de extensión del catéter (PSO-EC30)	2 m
Cable de la presión (PSO-MCxx)	2,90 m
Cable de la temperatura (PSO-MCT-y)	2,90 m
Cable mini USB	1,80 m
<b>Catéteres compatibles</b>	
PSO-PB/PSO-PBT PSO-PT/PSO-PTT PSO-VT/PSO-VTT	1 m

Funcionamiento con batería	
Elemento	Especificación
Autonomía de la batería	>6 horas durante el período válido de mantenimiento
Tiempo de carga indicativo de una batería nueva	10 horas para la carga completa

Especificaciones ambientales		
Elemento	Especificación	
Temperatura	Funcionamiento	+10 °C (50 °F) a +40 °C (104 °F)
	Almacenamiento, transporte	-20 °C (-4 °F) a +60 °C (140 °F)
Humedad	Funcionamiento	Humedad relativa del 15 % al 95 % sin condensación
	Almacenamiento, transporte	Humedad relativa del 5 % al 95 %
Altitud	Funcionamiento	-500 a 3.000 m
	Almacenamiento, transporte	-500 a 4600 m

Medición y especificaciones de la visualización		
Elemento	Especificación	
PIC	Rango de visualización	-40 mmHg a +150 mmHg
	Unidad	mmHg
	Resolución	+1 mmHg
	Precisión	+/-2% de la lectura de 0 a +100 mmHg o +/-2 mmHg
	Muestreo	100 muestras/s
	Tasa de atenuación	8 s
	Actualización	1 s

Medición y especificaciones de la visualización		
Elemento	Especificación	
Presiones sistólica y diastólica	Intervalo sistólico	-40 mmHg a +200 mmHg
	Intervalo diastólico	-50 mmHg a +150 mmHg
	Resolución	1 mmHg (Sis. y Dias.)
TIC	Unidad	Celsius (°C) o Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C = (°F - 32) x (5/9) Equivalencia en Kelvin (K): K = °C + 273,15 K = °F x (5/9) + 255,37
	Rango de visualización	+20,0 °C a +45,0 °C (+68,0 °F a +113,0 °F)
	Resolución	0,1 °C (0,1 °F)
	Precisión	Rango de salida asignado +/- 0,2 °C de 25,0 °C a 45,0 °C Rango de salida ampliado asignado +/- 0,4 °C de 20,0 °C a 25 °C
	Actualización	1 s
	Modo	Directo
	Constante de tiempo	Menos de 10 s para Catéteres parenquimatosos: PSO-PB, PSO-PBT, PSO-PT o PSO-PTT Menos de 20 s para Catéteres ventriculares: PSO-VT o PSO-VTT

Especificaciones de externalización al monitor de un paciente		
Elemento	Especificación	
Salida de la PIC al monitor de cabeza de un paciente	Rango de salida (mmHg)	-40 mmHg a +150 mmHg
	Voltajes de excitación	+2 a +8 Vcc o +2 a +8 Vca
	Voltaje de entrada máx.	+8 Vcc o +8 Vca
	Rango de salida (Hz)	CC a 5000 Hz
	Sensibilidad	+5 µV/V/mmHg
	Resolución	+0,125 mmHg
	Precisión	+/-2% de la lectura de 0 a +100 mmHg o +/-2 mmHg
	Muestreo	100 muestras/s
	Puntos de calibración	0, +30 y +60 mmHg
	Presión de alerta	+360 mmHg
Salida de la TIC al monitor de cabeza de un paciente	Actualización	10 ms
	Rango de salida	+20,0 °C a +45,0 °C (+68,0 °F a +113,0 °F)
	Sensibilidad	Estándar YSI 400
	Resolución	0,1 °C (0,1 °F)
Precisión	Rango de salida asignado +/- 0,2 °C de 25,0 °C a 45,0 °C Rango de salida ampliado asignado +/- 0,4 °C de 20,0 °C a 25,0 °C	

Especificaciones de externalización al monitor de un paciente		
Elemento	Especificación	
	Voltaje de entrada máx.	+5 Vcc
	Actualización	1 s

Especificaciones de externalización a un PC		
Elemento	Especificación	
Formato del soporte	USB	USB 2.0
	RS232	115200 baudios, 1 bit de inicio, 1 bit de parada, sin bit de paridad
	Toma	Mini USB tipo B hembra
	Voltaje de entrada máx.	+ 5 Vcc
Salida de la PIC a un PC	Rango de salida	-40 mmHg a +150 mmHg
	Resolución	+0,1 mmHg
	Muestreo	100 muestras/s
	Presión de alerta	+360 mmHg
	Actualización	10 ms
Salida de la TIC a un PC	Rango de salida	+20,0 °C a +45,0 °C +68,0 °F a +113,0 °F
	Unidad	Celsius/Fahrenheit
	Resolución	0,01 °C/0,01 °F
	Actualización	1 s

Especificaciones del historial interno		
Elemento	Especificación	
Formato del historial	Modo1	24 horas de datos en tiempo real + 14 días de datos medios
	Modo2	15 días de datos en tiempo real
	Datos en tiempo real	Intervalo de 10 ms
	Datos medios	Intervalo de 1 s (Almacenamiento del valor mostrado)
Datos guardados	PIC, TIC, acontecimientos	
Acontecimiento	Número máx. de caracteres	50 caracteres por acontecimiento
	Número máx. de acontecimientos	200 acontecimientos por vida de historial

Especificaciones del historial de exportaciones e importaciones		
Elemento	Especificación	
Formato del soporte	Memoria USB	Formato FAT32
	Voltaje de salida máx.	+5 Vcc
Formato del historial interno exportable	Archivo PDF	

Especificaciones del historial de exportaciones e importaciones		
Elemento	Especificación	
	Historial de promedios	Intervalo de 20 s para la PIC y la TIC. Archivo encriptado
	Historial de los datos en tiempo real	Intervalo de 10 ms. Archivo encriptado
Datos exportados	PIC, TIC, acontecimientos	
Formato del historial importable	Historial de promedios Historial de los datos en tiempo real	

Especificaciones para la fijación de la abrazadera de fijación		
Elemento	Especificación	
Orientabilidad	4 posiciones, que se ajustan en intervalos de 90 grados	
Soporte de fijación	Barra vertical	Ejemplo: portasueros
	Barandilla horizontal	Ejemplo: barandilla para cama
Diámetro de fijación	Barra vertical: diámetro de 10 mm a 60 mm	
	Barandilla horizontal: diámetro de 20 mm a 60 mm	
Material	Aluminio	

Especificaciones de la seguridad		
Elemento	Especificación	
Clase	I	
Entrada	Tipo BF	PIC/TIC
Índice de protección	IP41	4: Protegido contra cuerpos sólidos de más de 1 mm 1: Protegido contra un goteo de agua equivalente a 1 mm de lluvia por minuto.
Modo de funcionamiento	Continuo	
Formato del historial importable	Historial de promedios Historial de los datos en tiempo real	
Protección contra cortocircuitos	Fusible de alta capacidad de ruptura: LITTELFUSE 021502.5MXESP (215SP T2.5A/250V, pigtail de un solo casquillo, con terminales axiales, 5 x 20 mm)	

El Monitor cumple las siguientes normas:

- IEC60601-1:2005/AMD1:2012
- IEC60601-1-8:2006/AMD1:2012
- IEC60601-1-6:2010
- IEC60601-2-49:2016
- NF EN ISO 80601-2-56:2017
- IEC 60601-1-2:2014 4ª Edición (EN 60601-1-2:2015)
- CAN\_CSA-22.2 No. 60601-1:2008
- CAN\_CSA-22.2 No. 601.1.2
- IEC62304:2006
- UL 60601-1\_1:2006
- IATA DGR – Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas de la Asociación del Transporte Aéreo Internacional

Reiniciar la monitorización después de un corte de electricidad o un apagado					
	Estado de la batería	Monitorización de la PIC y la TIC	Reiniciar la monitorización de la PIC y la TIC	Reiniciar la monitorización de la PIC en el monitor del paciente	Reiniciar la monitorización de la TIC en el monitor del paciente
Corte de electricidad	OK	Conservada	Conservada	Conservada	Conservada
Corte de electricidad	Agotada	Interrumpida	Sí	No. Es necesario recalibrar	Sí
Monitor apagado	OK o agotada	Interrumpida	Sí	No. Es necesario recalibrar	Sí

## 17.2. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LAS ALARMAS

El Monitor genera dos tipos de alarmas visuales/sonoras:

- Las alarmas fisiológicas que alertan al personal de que la PIC media y/o la TIC media ha sobrepasado los umbrales de las alarmas.
- Las alarmas técnicas que avisan al personal de que hay un problema con el propio Monitor o el Catéter.

### 17.2.1. Alarmas fisiológicas

Parámetro fisiológico	Prioridad Clínica	Tiempo de respuesta	Indicadores sonoros	Indicadores visuales
PIC	Alta	Rápido	Sonido de tres pulsos, pausa durante 300 ms, sonido de dos pulsos, pausa durante 500 ms, sonido de tres pulsos, pausa durante 300 ms, sonido de dos pulsos Los pulsos están separados por 100 ms Intervalo de repetición de la secuencia: 2,5 s El volumen de pulso es de 55 dB	El área de visualización de la PIC parpadea en rojo a una frecuencia de 2 Hz. El cursor de la curva de la PIC se vuelve rojo. Una flecha indica la dirección en la que el umbral se sobrepasa en la escala de la alarma de la PIC. La palabra <b>ALARMA</b> se muestra en el área de visualización de la PIC.

Parámetro fisiológico	Prioridad Clínica	Tiempo de respuesta	Indicadores sonoros	Indicadores visuales
TIC	Medio	Retardado	Sonido de tres pulsos Los pulsos están separados por 100 ms Intervalo de repetición de la secuencia: 7,5 s El volumen de pulso es de 55 dB	El área de visualización de la TIC parpadea en amarillo a una frecuencia de 0,5 Hz. Una flecha indica la dirección en la que el umbral se sobrepasa en la escala de la alarma de la TIC. La palabra <b>ALARMA</b> se muestra en el área de visualización de la TIC.

### 17.2.2. Alarmas técnicas

Parámetro técnico	Condición de la alarma	Prioridad	Tiempo de respuesta	Indicadores sonoros	Indicadores visuales
Estado del sensor de presión	Fallo en el sensor de presión del Catéter	Alta	Rápido	Sonido de tres pulsos, pausa durante 300 ms, sonido de dos pulsos, pausa durante 500 ms, sonido de tres pulsos, pausa durante 300 ms, sonido de dos pulsos Los pulsos están separados por 100 ms Intervalo de repetición de la secuencia: 2,5 s El volumen de pulso es de 55 dB	Se muestra el mensaje ALARMA E001. El área de visualización parpadea en rojo a una frecuencia de 2 Hz.

Parámetro técnico	Condición de la alarma	Prioridad	Tiempo de respuesta	Indicadores sonoros	Indicadores visuales
Estado del sensor de temperatura	Fallo en el sensor de temperatura del Catéter	Alta	Rápido	Sonido de tres pulsos, pausa durante 300 ms, sonido de dos pulsos, pausa durante 500 ms, sonido de tres pulsos, pausa durante 300 ms, sonido de dos pulsos Los pulsos están separados por 100 ms Intervalo de repetición de la secuencia: 2,5 s El volumen de pulso es de 55 dB	Se muestra el mensaje ALARMA E005. El área de visualización parpadea en rojo a una frecuencia de 2 Hz.
Estado de la calibración	Fallo de la calibración del catéter	Alta	Rápido	Sonido de tres pulsos, pausa durante 300 ms, sonido de dos pulsos, pausa durante 500 ms, sonido de tres pulsos, pausa durante 300 ms, sonido de dos pulsos Los pulsos están separados por 100 ms Intervalo de repetición de la secuencia: 2,5 s El volumen de pulso es de 55 dB	Se muestra el mensaje ALARMA E002. El área de visualización parpadea en rojo a una frecuencia de 2 Hz.
Rango de medición de la PIC	PIC media fuera del rango de medición	Alta	Rápido	Sonido de tres pulsos, pausa durante 300 ms, sonido de dos pulsos, pausa durante 500 ms, sonido de tres pulsos, pausa durante 300 ms, sonido de dos pulsos Los pulsos están separados por 100 ms Intervalo de repetición de la secuencia: 2,5 s El volumen de pulso es de 55 dB	Se muestra el mensaje ALARMA E001. El área de visualización parpadea en rojo a una frecuencia de 2 Hz.

Parámetro técnico	Condición de la alarma	Prioridad	Tiempo de respuesta	Indicadores sonoros	Indicadores visuales
Rango de medición de la TIC	TIC media fuera del rango de medición	Alta	Rápido	Sonido de tres pulsos, pausa durante 300 ms, sonido de dos pulsos, pausa durante 500 ms, sonido de tres pulsos, pausa durante 300 ms, sonido de dos pulsos Los pulsos están separados por 100 ms Intervalo de repetición de la secuencia: 2,5 s El volumen de pulso es de 55 dB	Se muestra el mensaje ALARMA E005. El área de visualización parpadea en rojo a una frecuencia de 2 Hz.

**NOTA**

El estado ALARMA DESACTIVADA no inhabilita las señales (visual y audible) de las alarmas técnicas.

La desconexión del Catéter inhabilita las señales (visual y audible) de las alarmas técnicas.

Posición del operador en términos de legibilidad de la alarma: delante de la pantalla del Monitor de PIC Pressio® 2.

Retardo de la condición de la alarma							
Parámetro fisiológico	PIC	TIC	Fallo en el sensor de presión del Catéter	Fallo en el sensor de temperatura del Catéter	Fallo de la calibración del catéter	PIC media fuera del rango de medición	TIC media fuera del rango de medición
Retardo medio de la condición de la alarma	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Retardo estadístico de la condición estadística	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Retardo medio de la generación de la alarma	0 s	0 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s

Retardo de la condición de la alarma							
Parámetro fisiológico	PIC	TIC	Fallo en el sensor de presión del Catéter	Fallo en el sensor de temperatura del Catéter	Fallo de la calibración del catéter	PIC media fuera del rango de medición	TIC media fuera del rango de medición
Retardo estadístico de la generación de la alarma	0 s	0 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Suma del RETARDO DE LA GENERACIÓN DE LA SEÑAL DE ALARMA y promedio del RETARDO DE LA CONDICIÓN DE LA ALARMA	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Suma del RETARDO DE LA GENERACIÓN DE LA SEÑAL DE ALARMA y estadística de distribución del RETARDO DE LA CONDICIÓN DE LA ALARMA	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s

Comportamiento de las alarmas después de un corte de electricidad o un apagado			
	Estado de la batería	Estado de la alarma	Umbral de la alarma
Corte de electricidad ≤ 30 s	OK	Conservada	Conservada
Corte de electricidad > 30 s	OK	Conservada	Conservada
Corte de electricidad > 30 s	Agotada	Activada (por defecto)	Conservada
Monitor apagado	OK o agotada	Activada (por defecto)	Conservada

## 18. Compatibilidad electromagnética

### ADVERTENCIA

Debe evitarse usar el Monitor junto a o apilado sobre otros equipos ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si es necesario usarlo, hay que vigilar el Monitor y los demás equipos para asegurarse de que funcionan de manera normal.

### ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por Sophysa podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

### NOTA

Las características de las emisiones del Monitor hacen que sea adecuado para su uso en zonas industriales y en hospitales (CISPR 11 clase A).

Es posible que el Monitor no ofrezca la protección adecuada para servicios de comunicación por radiofrecuencia si se utiliza en entornos residenciales (para lo que normalmente se precisa CISPR 11 clase B). El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.



## 18.1. CONSECUENCIAS DE LAS DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS O ELECTROMAGNÉTICAS

### 18.1.1. En el Monitor, los cables o el sensor

A continuación encontrará el comportamiento que el Monitor, los cables o el sensor podrían tener en caso de descarga electrostática o interferencia electromagnética:

- Si se produce una descarga electrostática fuerte en el Monitor, los cables o el sensor:
  - el valor medio de la PIC o la TIC puede verse afectado temporalmente,
  - la curva de la PIC puede mostrar picos temporales de gran amplitud.
- Si se produce una descarga electrostática cerca del Monitor, el error temporal "E001", "E002" o "E005" puede mostrarse en el Monitor.
- Si se produce una interferencia electromagnética en el Monitor, los cables o el sensor:
  - el valor medio de la PIC o la TIC puede verse afectado,
  - la curva de la PIC puede mostrar ondas anormales.

### 18.1.2. En los puertos USB

Los puertos USB (puerto USB 2.0 y puerto mini USB) también podrían verse afectados por las descargas electrostáticas.

#### AVISO

El puerto USB 2.0 puede resultar dañado por las descargas electrostáticas. En este caso, devuelva el Monitor al servicio postventa.

#### AVISO

Si se produce una descarga electrostática fuerte en uno de los puertos USB, la alimentación interna podría resultar dañada. Devuelva el Monitor al servicio postventa.

#### NOTA

Si se produce una descarga electrostática fuerte en uno de los puertos USB, el Monitor puede reiniciarse automáticamente.

### 18.1.3. En el Monitor, salidas y entrada

#### AVISO

Si se produce una descarga electrostática en las salidas de la PIC o la TIC, o en la entrada del cable de extensión del catéter, sus funciones pueden resultar dañadas o pueden dejar de funcionar. Devuelva el Monitor al servicio postventa.

## 18.2. TABLAS DE LA GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Monitor usa energía de RF solo para sus funciones internas. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en un equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Monitor es adecuado para utilizarse en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a la red de suministro público de electricidad de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El Monitor está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Monitor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. Las desviaciones del entorno de emisión e inmunidad de este dispositivo puede afectar a su vida útil prevista.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.  Pueden producirse fenómenos transitorios en la curva de la PIC.
Campos EM de RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	<b>ADVERTENCIA</b> Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del Monitor, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contra-

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas
El Monitor está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Monitor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. Las desviaciones del entorno de emisión e inmunidad de este dispositivo puede afectar a su vida útil prevista.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbricos de RF IEC 61000-4-3	Banda/Nivel de prueba 380 - 390 MHz / 27 V/m 430 - 470 MHz / 28 V/m 704 - 787 MHz / 9 V/m 800 - 960 MHz / 28 V/m 1.700 - 1.990 MHz / 28 V/m 2.400 - 2.570 MHz / 28 V/m 5.100 - 5.800 MHz / 9 V/m	Banda/Nivel de prueba 380 - 390 MHz / 27 V/m 430 - 470 MHz / 28 V/m 704 - 787 MHz / 9 V/m 800 - 960 MHz / 28 V/m 1.700 - 1.990 MHz / 28 V/m 2.400 - 2.570 MHz / 28 V/m 5.100 - 5.800 MHz / 9 V/m	rio, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.  Puede haber interferencias cerca de equipos que contengan un transmisor de RF.
Campos magnéticos de frecuencia de alimentación NOMINAL IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	±2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobreteniones línea a línea IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Sobreteniones línea a tierra IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Perturbaciones conducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Es posible que aparezcan ondas en la curva de la PIC.  Mantenga la fuente de perturbación alejada de los cables del Monitor.
Caídas de voltaje IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0 % $U_T$ ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.  Si el usuario del Monitor necesita un funcionamiento continuo durante los cortes de electricidad, se recomienda que el Monitor sea alimentado por una fuente de energía independiente que no esté sujeta a cortes o por una batería.
Cortes de tensión IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos	0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos	
<p><b>NOTA</b> <math>U_T</math> es el voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.</p>			

## 19. Referencias

Tabla 1. Kits de Catéteres Pressio®

PSO-PB	Kit de monitorización de la PIC Pressio®, parenquimatoso con tornillo
PSO-PBT	Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, parenquimatoso con tornillo
PSO-PT	Kit de monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización parenquimatoso
PSO-PTT	Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización parenquimatoso
PSO-VT	Kit de monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización ventricular con función de drenaje del LCR externa
PSO-VTT	Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización ventricular con función de drenaje del LCR externa

Tabla 2. Sistema de Monitorización Pressio®

PSO-4000	Monitor de PIC Pressio® 2 Cable de alimentación eléctrica y cable de extensión del catéter (PSO-EC30) incluidos
----------	--

Tabla 3. Accesorios Pressio®

PSO-EC30	Cable de extensión del catéter (incluido con el PSO-4000, también se puede adquirir por separado)
PSO-MCxx	Cable de la presión – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pins – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pins – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pins – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pins – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pins – MC06: HELLIAGE - 10 pins – MC07: SIEMENS - 7 pins – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pins – MC10: DATASCOPE - 6 pins
PSO-MCT-y	Cable de la temperatura – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pins – MCT-B: SIEMENS - 7 pins – MCT-C: SPACELABS - 10 pins – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pins – MCT-F: HELLIAGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6.35 mm
PSO-DR	Taladro desechable de un solo uso
PSO-MRI	Soporte de RM Pressio®

	Para posicionar el Catéter Pressio® durante la exploración por RM
--	---

PSO-MCT-y	2010
-----------	------

Tabla 4. Año del primer marcado CE

PSO-4000	2016
PSO-EC30	2016
PSO-MCxx	2005

*Las especificaciones técnicas y la lista de referencias de los productos pueden modificarse sin previo aviso.*

*La disponibilidad podría variar según su país.*

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

## VORSICHTSHINWEIS

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

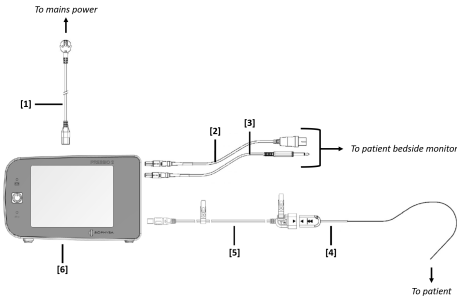
## ZUR BEACHTUNG

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz des Pressio® 2 ICP-Monitors (nachfolgend „Monitor“ genannt) sorgfältig durch. Lesen Sie zuerst die aktuelle Gebrauchsanweisung, bevor Sie die Schnellstartanweisung verwenden.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Pressio® Katheters (nachfolgend „Katheter“ genannt). PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT oder PSO-VTT.

## 1. Abbildung

Abbildung 1. Charakteristische Systemkonfiguration des Pressio® Überwachungssystems



[1] Netzkabel [2] Druckkabel [3] Temperaturkabel [4] Pressio® Katheter [5] Katheterverlängerungskabel [6] Pressio® 2 ICP-Monitor

## 2. Einleitung

Diese Gebrauchsanweisung enthält alle erforderlichen Detailinformationen für die Installation, den Einsatz und die Wartung des Monitors. Diese Gebrauchsanweisung erläutert auch die Bedeutung aller auf dem Bildschirm angezeigten Informationen.

Nach sorgfältiger Lektüre dieser Gebrauchsanweisung ist der Benutzer in der Lage:

- Die Kabel anzuschließen
- Den Katheter anzuschließen
- Den Nullabgleich des Katheters durchzuführen

- Den Patienten zu überwachen
- Auf die Monitoring-Historie zuzugreifen
- Die grundlegende Wartung durchzuführen

## ZUR BEACHTUNG

Eine Bedienung durch den Patienten ist nicht vorgesehen.

Weitere Informationen finden Sie auf [www.sophysa.com](http://www.sophysa.com) oder wenden Sie sich an Sophysa unter [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) oder +33(0)1 69 35 35 00.

## 3. Vorgesehene Verwendung

Der Pressio® 2 Intrakranialdruck-(ICP-)Monitor ermöglicht das Ablesen und die Anzeige von Druckwerten und -kurven, die von Pressio® Kathetern gemessen werden, die Patienten implantiert wurden, die eine ständige intrakranielle Drucküberwachung benötigen.

Abhängig vom jeweilig eingesetzten Kathetertyp kann der Pressio® 2 Monitor auch die intrakranielle Temperatur anzeigen.

Mit den entsprechenden Pressio® 2 Zubehörteilen ermöglicht der Pressio® 2 Monitor auch die Darstellung der ICP-Kurve und der intrakraniellen Temperatur (ICT) auf einem Patientenmonitor.

Der Pressio® 2 Intrakranialdruck-(ICP-)Monitor ist für den Einsatz in Krankenhäusern vorgesehen, und hier insbesondere

in der Neurointensivstation und der Neurochirurgie (Operationssaal).

Patienten, die einer Überwachung des Hirndrucks (ICP) und der Hirntemperatur (ICT) unterzogen werden, sollten strikt und kontinuierlich überwacht werden, so dass Komplikationen so frühzeitig wie möglich unterbunden werden.

## ZUR BEACHTUNG

Die Temperatur- und Druckwerte gelten nur zu Informationszwecken für das Pressio® 2 Überwachungssystem. Sie präjudizieren nicht den Gesundheitszustand des Patienten.

#### VORSICHTSHINWEIS

Der Pressio® 2 Monitor darf nur mit dem Sophysa Kabeln, Monitoring-Kits und Zubehörteilen der Pressio® 2 Reihe benutzt werden.

#### VORSICHTSHINWEIS

Der Pressio® 2 Monitor darf nur während des Gültigkeitszeitraums der Kalibrierung genutzt werden, der auf dem Kalibrierlabel am Monitor angezeigt ist.

### 4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### 4.1. WARNHINWEISE

- Den Monitor nur mit von Sophysa zur Verfügung gestellten Kabeln, Kathetern und Zubehör aus der Produktreihe Pressio® 2 verwenden.
- Den Monitor nur verwenden, wenn entsprechend geschultes Personal für eine kontinuierliche Überwachung zur Verfügung steht.
- Der Katheter darf nicht in Kontakt mit leitfähigen Elementen, einschließlich Masseverbindung kommen.
- Der Monitor muss ordnungsgemäß geerdet sein, um die Sicherheit des Patienten und des Benutzers sicherzustellen. Eine zuverlässige Erdung kann nur dann gewährleistet werden, wenn der Monitor mit einer Erdungselektrode verbunden ist.
- Es besteht Explosionsgefahr bei Betrieb in der Nähe von entflammabaren Anästhetika.

#### 4.2. ACHTUNG

- Der Patient sollte ausschließlich von geschultem und qualifiziertem Personal überwacht werden.
- Beim Bewegen des Patienten muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass sich keine Kabel lösen und dass der implantierte Katheter in seiner Position bleibt.
- Nach dem Bewegen des Patienten muss die Verbindung zwischen Katheter und Katheterverlängerungskabel sowie die Verbindung zwischen Katheterverlängerungskabel und Monitor überprüft werden.
- Während der Überwachung dürfen keine Wartungs- oder Service-Maßnahmen durchgeführt werden.
- Ein Monitor, der beschädigt oder heruntergefallen ist, darf nicht verwendet werden. Er muss zur Untersuchung und Reparatur an Sophysa geschickt werden.
- Der Monitor darf nur während des Gültigkeitszeitraums der Kalibrierung genutzt werden, der auf dem Kalibrierlabel an der Unterseite des Monitors angegeben ist.
- Während der Monitor am Patienten eingesetzt wird, darf nicht auf die Batterie zugegriffen werden.
- Den Monitor oder die zugehörigen Kabel nicht in ein MRT-Umfeld einbringen.
- Den Monitor und den implantierten Katheter nicht gleichzeitig mit einem elektrochirurgischen Hochfrequenz-Instrument oder Defibrillator verwenden. Der Katheter und/oder

- der Monitor könnte/könnten beschädigt werden oder der jeweilige Betrieb könnte unterbrochen werden.
- Der Monitor wurde getestet und erfüllt den Standard IEC 60601-1-2. Allerdings können in bestimmten Situationen elektromagnetische Störungen auftreten. Wenn der Monitor elektromagnetische Störungen verursacht oder solchen ausgesetzt ist, kann der Benutzer die Situation möglicherweise auf folgende Art und Weise lösen:
  - Den Monitor ausschalten und wieder einschalten.
  - Den Monitor in Bezug zu anderen Geräten neu ausrichten oder neu platzieren.
  - Den Monitor an eine Netzstromversorgung anschließen, an der keine anderen Geräte angeschlossen sind.
  - Den Sophysa Kundendienst unter [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) oder den Vertriebspartner vor Ort kontaktieren.
- Der USB-Stick kann nur dann in der Patientenumgebung (innerhalb der Reichweite des Patienten) verwendet werden, wenn er einem der folgenden Standards entspricht: IEC60601-1, IEC60950-1 oder IEC62368-1.

#### 4.3. VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR PATIENTEN-ÜBERWACHUNG WÄHREND EINES TRANSPORTS

Zur Überwachung eines Patienten während des Transports die Kabel zwischen Monitor und dem Patientenmonitor trennen. Der Monitor kann zusammen mit dem Patienten zur kontinuierlichen Überwachung während des Transports des Patienten mitgeführt werden, ohne dass ein Patientenmonitor benötigt wird.

Der Monitor schaltet automatisch auf Batteriebetrieb, wenn er von der Netzstromversorgung getrennt wird.

#### HINWEIS

Den Monitor während des Transports sicher am Patientenbett befestigen, um das Risiko zu minimieren, dass der Monitor herunterfällt, und um zu verhindern, dass sich Kabel lösen oder dass der implantierte Katheter bewegt wird.

Nach dem Transport den Monitor mithilfe der entsprechenden Kabel (Temperatur- und Druckkabel) wieder an den Patientenmonitor anschließen und den Patientenmonitor danach erneut kalibrieren.

### 5. Beschreibung

Der Monitor ist in einem Paket mit folgendem Inhalt verpackt:

- Pressio® 2 ICP-Monitor (PSO-4000)
- Befestigungsklammer (in der Rückwand integriert)
- Katheterverlängerungskabel (PSO-EC30)
- Stromkabel
- Batterie
- Gebrauchsanweisung (NT500)
- Schraubendreher zum Öffnen der Batterieabdeckung

Beim Auspacken sicherstellen, dass das Paket alle oben genannten Artikel enthält und kein Artikel während des Transports beschädigt wurde.

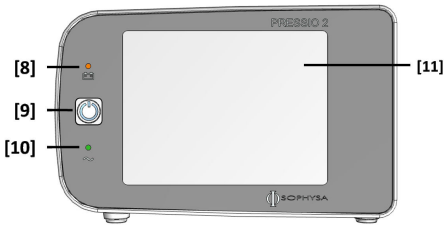
Zur Überwachung des intrakraniellen Drucks (ICP) und der intrakraniellen Temperatur (ICT) des Patienten muss der Monitor mithilfe des Katheterverlängerungskabels mit einem Katheter (nicht im Lieferumfang enthalten) verbunden werden.

Der Monitor kann mit einem Patientenmonitor (nicht von Sophysa zur Verfügung gestellt) verbunden sein, auf dem alle Messungen verschiedener medizinischer Geräte zusammengefasst werden. Wenn der Monitor mit einem Patientenmonitor verbunden ist, werden die ICP- und ICT-Messungen über das Druckkabel (PSO-MCxx) und das Temperaturkabel (PSO-MCT-y) (separat erhältlich) an den Patientenmonitor übermittelt.

Der Monitor darf nur in einer professionellen Gesundheitseinrichtung (Intensivstation, Reanimationsraum und Operationsaal) verwendet werden.

## 5.1. MONITOR

### 5.1.1. Vorderseite



**[8]** Batterieanzeige (orange) **[9]** An-/Aus-Schalter **[10]** Netzstromanzeige (grün) **[11]** Touchscreen

#### Batterieanzeige (orange)

Wenn die Batterieanzeige orange leuchtet, ist das Netzkabel nicht angeschlossen und der Monitor läuft im Batteriebetrieb.

Die Anzeige blinkt, wenn die Batterie geladen wird oder die Batterie schwach ist. Zum Laden der Batterie den Monitor an die Netzstromversorgung anschließen.

#### An-/Aus-Schalter

Wenn der Monitor ausgeschaltet ist, kurz (1 Sekunde) auf diese Taste drücken, um den Monitor einzuschalten.

Wenn der Monitor bereits eingeschaltet ist, wird der Monitor durch kurzes Drücken auf diese Taste (1 Sekunde) in den Standby-Modus versetzt.

Wenn der Monitor im Batteriebetrieb betrieben wird, kann er nicht in den Standby-Modus versetzt werden, und das Drücken dieser Taste schaltet den Monitor komplett aus.

Durch langes, durchgängiges Drücken dieser Taste während des Einschaltens erhält man Zugang zum Wartungsmenü des Geräts.

Langes, durchgängiges Drücken dieser Taste bei eingeschaltetem Monitor schaltet den Monitor aus.

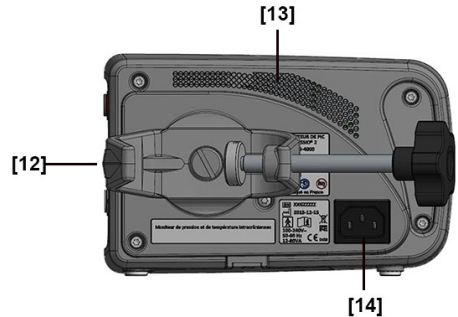
#### Netzstromanzeige (grün)

Wenn die Netzstromanzeige grün leuchtet, läuft der Monitor im Netzbetrieb.

#### Touchscreen

Der beleuchtete Farb-Touchscreen zeigt die ICP- und ICT-Messwerte an und besitzt Sensortasten zur Konfiguration des Monitors. Eine ausführliche Beschreibung der Tastenbelegung findet sich in *Abschnitt 5.4. Bildschirme (S. 96)*.

### 5.1.2. Rückseite



**[12]** Befestigungsklammer **[13]** Belüftungsöffnungen und Lautsprecher **[14]** Netzeingang

#### Befestigungsklammer

Mit der Befestigungsklammer kann der Monitor an einem vertikalen Ständer oder einer horizontalen Schiene mit einem Durchmesser von 10 bis 60 mm befestigt werden.

Sie kann in 90-Grad-Schritten um 360 Grad gedreht werden. Zum erneuten Ausrichten der Befestigungsklammer diese in die gewünschte Richtung drehen, bis sie hörbar einrastet.

#### WARNHINWEIS

Die Befestigungsklammer nicht auseinanderbauen, da dies Auswirkungen auf die elektrische Sicherheit des Monitors haben könnte.

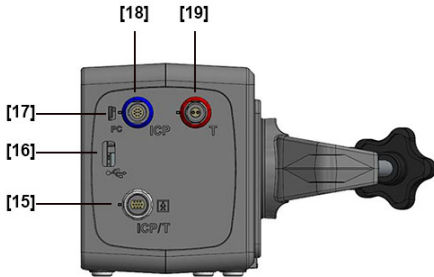
#### Netzeingang

Der Monitor muss unter Verwendung des mitgelieferten Netzkabels mit einer geerdeten 100-240-V-, 50-60-Hz-Einphasen-Wechselstrom-Netzsteckdose verbunden werden.

#### WARNHINWEIS

Eine vorschriftsmäßige Erdung kann nur dann gewährleistet werden, wenn der Monitor mit einer ordnungsgemäß geerdeten Steckdose verbunden ist.

### 5.1.3. Rechte Seite



[15] Eingang für das Katheterverlängerungskabel  
[16] USB 2.0 Port [17] Mini-USB-Port [18] ICP-Ausgang  
[19] ICT-Ausgang

#### Eingang für das Katheterverlängerungskabel

In den Eingang für das Katheterverlängerungskabel (weiß) wird das Katheterverlängerungskabel eingesteckt, mit dem der Katheter an den Monitor angeschlossen wird.

#### USB 2.0-Port

Der USB 2.0-Port wird zum Übertragen von historischen Daten vom Monitor auf einen USB-Stick verwendet.

#### Mini-USB-Port

Der Mini-USB-Port wird zum Übertragen von Echtzeitdaten vom Monitor zu einer kompatiblen Schnittstelle verwendet.

#### ICP-Ausgang

Der ICP-Ausgang (blau) wird verwendet, um das Druckkabel des Monitors zur Übertragung der ICP-Kurve mit dem Patientenmonitor zu verbinden.

#### ICT-Ausgang

Der ICT-Ausgang (rot) wird verwendet, um das Temperaturkabel des Monitors zur Übertragung der ICT-Messwerte mit dem Patientenmonitor zu verbinden.

### 5.2. NETZKABEL

Im Lieferumfang des Monitors ist ein Netzkabel enthalten.

Es ist für Eingangsspannungen von 100 V bis 240 V geeignet und wird mit dem jeweils landesspezifischen Steckertyp ausgeliefert.

Das Netzkabel wird über die Netzeingangsbuchse an der Rückseite mit dem Monitor verbunden. Durch das Netzkabel kann der Monitor über die Netzstromversorgung betrieben werden.

#### WARNHINWEIS

Zum Schutz vor elektrischen Schlägen darf der Monitor nur an Steckdosen mit Schutzerdung angeschlossen werden.

#### WARNHINWEIS

Stecker und Buchsen unbedingt vor Kontakt mit Flüssigkeit schützen.

#### WARNHINWEIS

Die Erdungselektrode nicht von der Leitung entfernen.

#### VORSICHTSHINWEIS

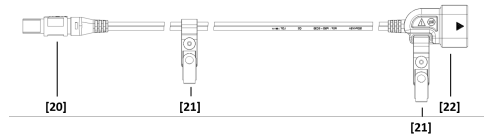
Die galvanische Trennung des Monitors wird erreicht, indem das Netzkabel aus der Netzeingangsbuchse an der Rückseite des Monitors gezogen wird. Das Gerät nie so aufstellen, dass ein Entfernen des Netzkabels erschwert wird.

### 5.3. KATHETERVERLÄNGERUNGSKABEL

Mithilfe des Katheterverlängerungskabels wird der Katheter an den Monitor angeschlossen. Es übermittelt die Katheter-Messwerte in Form analoger Signale an den Monitor.

Es ist im Lieferumfang jedes Monitors enthalten und ist auch separat erhältlich. Es ist 2 Meter lang.

Das Kabel ist mit dem Pressio® 2 ICP-Monitor kompatibel.



[20] Stecker [21] Befestigungsclips [22] Dongle-Eingang

Der Stecker (20) ist am Monitor angebracht. Ein Führungsstift und das Farbschema (weiß) erleichtern die ordnungsgemäße Verbindung.

Die Fixierungsclips (21) können am Bettlaken oder an der Kleidung des Patienten befestigt werden. Die richtige Verwendung dieser Clips reduziert Zugkräfte, die auf den implantierten Katheter ausgeübt werden und verringert das Risiko, dass die Verbindung zum Katheter getrennt wird.

Der Dongle-Eingang (22) wird mit dem Katheter verbunden. Ein Führungsstift und das Farbschema (blau) erleichtern die ordnungsgemäße Verbindung.

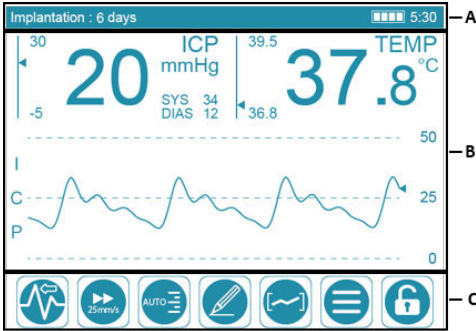
#### VORSICHTSHINWEIS

Stecker und Buchsen unbedingt vor Kontakt mit Flüssigkeit schützen.

### 5.4. BILDSCHIRME

Der Monitor-Bildschirm verfügt über drei verschiedene Anzeigebereiche: die Statuszeile (A), die physiologische Anzeige (B) und den Aktivitätsbalken (C).





### 5.4.1. Statuszeile



Die Statuszeile zeigt an:

- Die Dauer der Implantation (D) des Katheters.

#### ZUR BEACHTUNG

Der Text blinkt auf, wenn die Dauer der Implantation 6 Tage (144 Stunden) erreicht bzw. überschreitet.

- Den Alarmstatus (E), falls der Alarm deaktiviert ist.
- Den Batterieladestatus (F).
- Eine Schätzung der verbleibenden Batterie-Laufzeit (G).

Die Bedeutung des Batterielade-Symbols ist wie folgt:

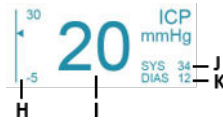
Darstellung	Beschreibung
	Die Batterie hat einen Ladestatus von 100 %.
	Die Batterie hat einen Ladestatus von 75%.
	Die Batterie hat einen Ladestatus von 50%.
	Die Batterie hat einen Ladestatus von 25%.
	Wenn der Monitor im Batteriebetrieb benutzt wird: der Monitor muss rasch an die Netzstromversorgung angeschlossen werden (verbleibende Betriebszeit: 15 Minuten).  Wenn der Monitor mit Netzstrom betrieben wird: die Batterie wird geladen, Ladestatus mindestens 25 %.
	Der Monitor muss sofort an die Netzstromversorgung angeschlossen werden (verbleibende Betriebszeit: 1 Minute). (Blinken)
	Die Batterie-Temperatur ist überhört.
	Wenn der Monitor im Batteriebetrieb benutzt wird, schaltet sich der Monitor 10 Sekunden nach der Anzeige dieses Symbols ab.  Wird der Monitor mit Netzstrom betrieben, wird das Laden der Batterie beendet.
	Die Batterie ist nicht verbunden oder muss ausgetauscht werden.

### ZUR BEACHTUNG

Mit einer vollständig geladenen Batterie kann der Monitor im Normalbetrieb zirka 6 Stunden lang betrieben werden.

### 5.4.2. Physiologische Anzeige

#### 5.4.2.1. Intrakranieller Druck (ICP)



Die ICP-Alarmschwellen (H) werden links neben dem mittleren ICP-Wert (I) angezeigt.

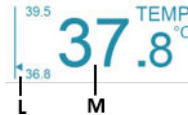
Der Monitor zeigt sowohl den mittleren ICP-Wert (I) als auch den systolischen (J) und diastolischen (K) Druck an prominenter Stelle in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) an.

1 mmHg entspricht 13,6 mmH<sub>2</sub>O und 133 Pa.

#### ZUR BEACHTUNG

Wenn es zwischen den systolischen und diastolischen Werten keinen Unterschied gibt, zeigt der Monitor vor SYS und DIAS Folgendes an: „---“.

#### 5.4.2.2. Intrakranielle Temperatur (ICT)



Die ICT-Alarmschwellen (L) werden links neben dem ICT-Wert (M) angezeigt.

Wenn der implantierte Katheter einen Temperatursensor umfasst, zeigt der Monitor den ICT-Wert (M) an.

Die gemessene intrakranielle Temperatur kann in Grad Celsius (°C) oder Grad Fahrenheit (°F) angezeigt werden.

#### 5.4.2.3. ICP-Kurve



Die ICP-Kurve (N) wird in Echtzeit aktualisiert und ihre Anzeige kann durch Drücken der Tasten und im Aktivitätsbalken angepasst werden.


Die ICP-Kurvenskala (O) wird rechts neben der ICP-Kurve angezeigt.

### 5.4.3. Aktivitätsbalken






Der Aktivitätsbalken ermöglicht den Zugang zu Anzeigeoptionen und Konfigurationsmenüs.

Nach 5-minütiger Inaktivität wird der Aktivitätsbalken automatisch gesperrt, um ein unbeabsichtigtes Zugreifen auf die Menüs durch versehentliches Berühren des Touchscreens und in der Folge eine Änderung der Parameter zu verhindern.


Ist der Aktivitätsbalken gesperrt, ist nur die Taste  zu sehen und aktiv.






Sobald ein Alarm ausgegeben wird, wird der Aktivitätsbalken automatisch entsperrt, um Zugriff auf die verschiedenen Tasten des Aktivitätsbalkens zu gewähren.

#### ZUR BEACHTUNG


Die Tasten ,  und  haben die Funktion einer Dropdown-Liste. Durch Drücken dieser Tasten werden zusätzliche Optionen angezeigt.


#### 5.4.3.1. Bildlauf-Modus für die ICP-Kurve

Zum Ändern des Bildlauf-Modus die Taste  drücken und eine der folgenden Optionen auswählen:

Darstellung	Beschreibung
	Rasches Refreshing der ICP-Kurve durch Löschen von links nach rechts.
	Rascher Bildlauf durch die ICP-Kurve von rechts nach links.
	Ausblenden der ICP-Kurve am Bildschirm.
	Langsamer Bildlauf durch die ICP-Kurve von rechts nach links.  In diesem Modus stehen die durch die Taste  verfügbaren Geschwindigkeiten für den langsamen Bildlauf bereit.  Die Anzeige einer neuen ICP-Kurve wird 10 Minuten nach dem Start des Monitorings angezeigt. Während dieser Zeit ist die Taste grau hinterlegt und nicht funktionsfähig.

#### 5.4.3.2. Bildlauf-Geschwindigkeit für die ICP-Kurve

Wenn die ICP-Kurve auf dem Bildschirm angezeigt wird, kann durch Drücken der Taste  die Bildlauf-Geschwindigkeit durch die ICP-Kurve angepasst werden.


Zum Ändern der Bildlauf-Geschwindigkeit die Taste  drücken und die Geschwindigkeit aus den verfügbaren Einstellungen auswählen.


#### ZUR BEACHTUNG

Wenn der MITTLERE Bildlauf-Modus aktiviert ist, werden andere Werte angezeigt, die einen langsameren Bildlauf nahelegen.

Die Bildlauf-Geschwindigkeiten werden in Millimeter pro Sekunde (mm/s) oder in Zentimeter pro Stunde (cm/h) ausgedrückt.

#### 5.4.3.3. Druckskala für die ICP-Kurve

Wenn die ICP-Kurve auf dem Bildschirm angezeigt wird, kann durch Drücken der Taste  die Skala für die Kurvenhöhe geändert werden.

Zum Ändern der Druck-Skala die Taste  drücken und eine Skala aus den verfügbaren Einstellungen auswählen.

Die Druck-Skala-Intervalle werden in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) ausgedrückt.

Wählen Sie die AUTO-Option, um aus den verfügbaren Einstellungsoptionen die Druck-Skala-Einstellung auszuwählen, die für die gemessenen Werte am besten geeignet ist.

#### 5.4.3.4. Ereigniseintrag

Zur Anzeige einer virtuellen Tastatur und zum Eingeben eines Ereignisses die Taste  drücken.


Jedes Ereignis kann maximal 50 Zeichen lang sein. Es ist datiert und wird der Monitoring-Historie hinzugefügt.

Die eingegebenen Ereignisse können weder geändert noch gelöscht werden.


So werden weitere Informationen zu einem bestehenden Ereignis hinzugefügt:

1. Den Historien-Modus öffnen.
2. Den Cursor in der Nähe einer bereits erstellten Ereignisses platzieren.
3. Ein neues Ereignis hinzufügen.

#### 5.4.3.5. Zugriff auf die Historie

Die Taste  drücken, um die bisherige Monitoring-Historie aufzurufen.

#### 5.4.3.6. Zugriff auf andere Konfigurationseinstellungen

Die Taste  drücken, um die folgenden Einstellungen aufzurufen:

*Sprache anzeigen*

„Sprache“ drücken, um die auf dem Bildschirm verwendete Sprache zu ändern.

*Alarme*

„Alarm“ drücken, um auf die Aktivierung/Deaktivierung von Alarmen und Alarmschwellen für ICP und ICT zuzugreifen.

## Aufzeichnungsmodi

„Aufzeichnungsmodus“ zur Handhabung der Historien-Aufzeichnungsmodi drücken.

## Grad Celsius oder Fahrenheit

„Parameter“ und dann „Temp-Einheit“ drücken, um die Einheit zur Anzeige der Temperatur zu ändern (°C oder °F).


## Zeitzone

„Parameter“ und dann „Zeitzone“ drücken, um die Zeitzone auszuwählen, in welcher der Monitor verwendet werden soll.

## Bildschirmhelligkeit

„Parameter“ und dann „Helligkeit“ drücken, um die Bildschirmhelligkeit anzupassen.

### 5.4.3.7. Sperren und Entsperren des Aktivitätsbalkens


Die Taste  drücken und gedrückt halten, um den Aktivitätsbalken zu entsperren und um auf das Menü zur Konfigurationseinstellung zuzugreifen.

Die erneute Sperrung des Aktivitätsbalkens erfolgt:

– durch Drücken der Taste .

– automatisch nach 5-minütiger Inaktivität.

### 5.4.3.8. Vorübergehende Unterdrückung akustischer Alarme

Die Taste  erscheint automatisch, wenn ein Alarm ausgelöst wird.

Diese Taste kann gedrückt werden, um akustische Alarme vorübergehend zu unterdrücken.

Nach 2 Minuten setzen die akustischen Alarme automatisch wieder ein.

Wenn akustische Alarme unterdrückt werden, wird anstelle

der Taste  folgende Taste rechts unten am Touchscreen angezeigt: 

Der akustische Alarm kann durch Änderung entweder des ICP- oder des ICT-Alarmschwellenwerts oder durch Deaktivieren und anschließendes Reaktivieren der physiologischen Alarme reinitialisiert werden.

## 5.4.4. Alarme

Die physiologischen Alarme werden ausgelöst, wenn die ICP- und/oder ICT-Werte die festgesetzten Alarmschwellen überschreiten.

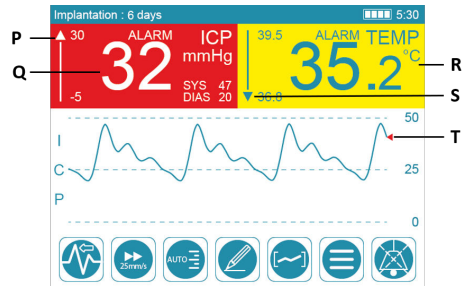
Je nach klinischer Situation können ICP- und ICT-Alarme gleichzeitig oder unabhängig voneinander ausgelöst werden.

## ZUR BEACHTUNG

Um die Alarme gut ablesen zu können, sollte der Benutzer direkt vor dem Touchscreen des Monitors stehen.

Der Monitor regelt zwei Alarmdringlichkeitsstufen, je nach Alarmausgabe der physiologischen Parameter:

- ICP: Hohe klinische Priorität - Schnelle Reaktionszeit
- ICT: Mittlere klinische Priorität - Verzögerte Reaktionszeit




Wenn der ICP-Alarmschwellenwert erreicht wird, blinkt der mittlere ICP-Wert auf rotem Hintergrund (Q) auf. Der Cursor (T) für die ICP-Kurve färbt sich ebenfalls rot ein.

Wenn der ICT-Alarmschwellenwert erreicht wird, blinkt der ICT-Wert auf gelbem Hintergrund (R) auf.

Wenn einer der physiologischen Alarme ausgelöst wird, positioniert sich der Cursor der Alarmschwelle im Anzeigefeld:

- oben im Anzeigefeld (P), wenn die Alarmschwellen nach oben überschritten wurden,
- unten im Anzeigefeld (S), wenn die Alarmschwellen nach unten überschritten wurden.

Die visuellen Alarme werden von einem akustischen Alarm begleitet, der durch Drücken der Taste  2 Minuten lang deaktiviert werden kann.

Weitere Informationen zu physiologischen Alarmen finden Sie in [Abschnitt 5.4.3.8. Vorübergehende Unterdrückung akustischer Alarme \(S. 99\)](#).

## ZUR BEACHTUNG

Wird eine Alarmschwelle kurzzeitig überschritten, kann der Alarm unter Umständen noch immer blinken, obwohl der Wert schon wieder innerhalb der festgesetzten Grenzwerte liegt. Dieser visuelle Alarm verschwindet nach 30 Sekunden.

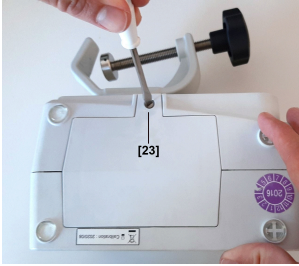
## 6. Erste Installation

### 6.1. EINBAU DER BATTERIE

Aus Sicherheitsgründen ist die Batterie noch nicht mit dem Monitor verbunden und muss vor der ersten Verwendung eingebaut werden.

Folgende Schritte befolgen, um die Batterie einzubauen:

1. Mithilfe des mitgelieferten Schraubendrehers die Schraube (23) lösen, um die Batterieabdeckung zu öffnen, die sich an der Unterseite des Monitors befindet.



- Das Band und das Label am Batterieanschluss entfernen.
- Die Batterie wie in der Abbildung dargestellt einlegen und die verbundenen Batterieanschlüsse (24) verbinden, bis ein „Klick“ zu hören ist.



- Die Batterieabdeckung wieder einsetzen und die Schraube (23) wieder festziehen.

## 6.2. KONFIGURATION DER ZEITZONE

### ZUR BEACHTUNG

Für eine genaue Datierung der Messwerte, die in der Historie aufgezeichnet werden, muss die Zeitzone konfiguriert und die Einstellung zu Sommer- oder Winterzeit festgelegt werden.

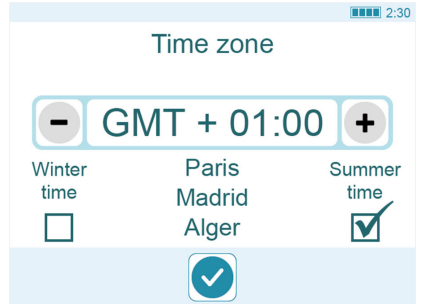
Konfigurieren der Zeitzone:

- Den Monitor mit dem Netzkabel an die Netzstromversorgung anschließen.
- Den An-/Aus-Schalter drücken.  
An der Vorderseite des Monitors leuchten die Batterieanzeige (orange) und die Netzstromanzeige (grün) gleichzeitig 4 Sekunden lang. Der Monitor gibt anschließend eine Reihe von 3 Pieptönen aus.

### WARNHINWEIS

Wenn beim Start eine der Anzeigeleuchten nicht aufleuchtet oder wenn der Monitor nicht 3 Pieptöne ausgibt, trennen Sie den Monitor und kontaktieren Sie den Sophysa Kundendienst unter [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) oder wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner vor Ort.

Die Bildschirmbeleuchtung des Touchscreen schaltet sich ein und die Optionen für die Einstellung der Zeitzone werden angezeigt:



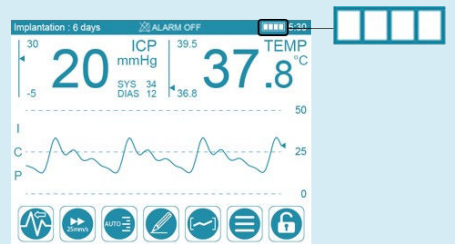
- Die Zeitzone wählen, in der das Gerät benutzt wird.
- Das Zeitsystem angeben (Sommer- oder Winterzeit), das bei Inbetriebnahme des Monitors gilt.
- Die Zeitzone durch Drücken der Taste bestätigen.

Nach Einbau der Batterie und Auswahl der Zeitzone-Optionen zeigt der Touchscreen eine blinkende Meldung an, in der Sie aufgefordert werden, den Katheter anzuschließen.

Der Monitor ist nun betriebsbereit.

### ZUR BEACHTUNG

Für eine maximale Batterie-Laufzeit sollte der Monitor zunächst für einige Stunden mit Netzstrom betrieben werden, bis in der oberen rechten Ecke des Monitor-Touchscreens die Batterieanzeige rechts neben der Statuszeile angezeigt wird:



## 7. Einrichten des Systems

### 7.1. SICHTKONTROLLE DER AUSSTATTUNG

Sicherstellen, dass der Monitor, das Zubehör und die Kabel sauber und in mechanisch einwandfreiem Zustand sind.

### WARNHINWEIS

Wenn Sie am Monitor, den Kabeln oder an Zubehörteilen Defekte feststellen wie beispielsweise Risse, ausgefranste Kabel oder beschädigte Anschlüsse, darf das

Pressio® Überwachungssystem nicht verwendet werden.

## 7.2. DAS SYSTEM POSITIONIEREN

Den Monitor horizontal positionieren und die Befestigungsklammer verwenden, um zu verhindern, dass der Monitor nach vorne kippt. Falls der Monitor auf einer Oberfläche abgestellt werden muss, ist sicherzustellen, dass die Abstellfläche eben ist.

## 8. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

### VORSICHTSHINWEIS

Den Monitor, seine Kabel oder Zubehörteile nicht verwenden, wenn sich Verschmutzungen oder sichtbare Rückstände auf der äußeren Oberfläche der Komponenten oder in den Kabeldrähten befinden.

1. Den Monitor ausschalten. Wird der Monitor mit Netzstrom betrieben, diesen zusätzlich auch ausstecken.
2. Alle Kabel und USB-Geräte vom Monitor trennen.

### HINWEIS

Jeden Kontakt mit den Buchsen an der rechten Seitenwand des Monitors vermeiden.

## 8.1. EINLEITUNG

Der Monitor und die Kabel sind bei Auslieferung sauber, jedoch nicht desinfiziert.

Vor der ersten Verwendung sowie vor jeder Verwendung bei einem neuen Patienten den Monitor und all seine Kabel reinigen, wie in diesem Dokument beschrieben. Dann das Katheterverlängerungskabel desinfizieren.

### WARNHINWEIS

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

### WARNHINWEIS

Den Monitor oder das Zubehör nicht in Flüssigkeiten eintauchen, keine Flüssigkeiten einwirken lassen und nicht autoklavieren. Die Funktionsfähigkeit (einschließlich Drift und elektrische Sicherheit) könnte dadurch beeinträchtigt werden.

### WARNHINWEIS

Die Katheter-Kits werden **steril** und **nur für den Einmalgebrauch** ausgeliefert. Den Katheter nicht erneut verwenden.

### WARNHINWEIS

Einen Katheter nach dem Öffnen der Verpackung und/oder nach der Explantation nicht resterilisieren oder wiederverwenden.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Katheters.

### VORSICHTSHINWEIS

Den Monitor während der Überwachung und während des Patiententransports mithilfe der Befestigungsklammer sichern. Auf diese Weise wird ein versehentliches Herunterfallen des Monitors sowie ein möglicher Zug auf das Katheterverlängerungskabel und den implantierten Katheter verhindert.

### HINWEIS

Keine Lösungs- oder Reinigungsmittel verwenden, die das Gehäuse oder die Kabel des Monitors beschädigen könnten, wie zum Beispiel:

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

Wenden Sie sich zu weiteren Informationen bitte an den Sophysa Kundendienst unter [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) oder kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner vor Ort.

## 8.2. VORAUSSETZUNGEN

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

## 8.3. REINIGUNGSVERFAHREN

Mit diesem Verfahren werden Verschmutzungen und sichtbare Rückstände auf den Außenflächen des Monitors, einschließlich des Touchscreens, seiner Kabel und Zubehörteile, entfernt.

### ZUR BEACHTUNG

Keinen übermäßigen Druck auf die Produktetiketten ausüben.

1. Die Komponenten zum Entfernen sämtlicher sichtbaren Rückstände mindestens 1 Minute lang mit in 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränkten Tücher reinigen.  
Die Tücher vor jeder Komponente wechseln.
  - a. Den Touchscreen vorsichtig und ohne übermäßigen Druck abwischen.
  - b. Die Außenflächen des Monitors und die Kabel gründlich abwischen.
2. Die Komponenten überprüfen.  
Bei verbleibenden Rückständen ein neues, mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränktes Tuch nehmen und die Oberflächen erneut abwischen.

### ZUR BEACHTUNG

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

Die Komponenten vor der erneuten Verwendung 1 Stunde an der Luft trocknen lassen.

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

#### 8.4. DESINFIZIERUNGSVERFAHREN

Mit diesem Verfahren werden auf den Katheterverlängerungskabel vorhandene Mikroorganismen entfernt.

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

#### 8.5. ÜBERPRÜFUNG

Die Komponenten nach jedem Reinigungs- oder Desinfiziervorgang per Sichtprüfung auf Beschädigungen überprüfen.

### 9. Informationen zum Betrieb

#### VORSICHTSHINWEIS

Der Monitor darf nur von geschultem und qualifiziertem Personal verwendet werden.

#### VORSICHTSHINWEIS

Die Katheterimplantation muss **unmittelbar** nach dem Nullabgleich des Katheters erfolgen. Es ist daher unerlässlich, vor der Verwendung des Monitors die Katheterimplantation vorzubereiten. Lesen Sie sich dazu die Gebrauchsanweisung des vorgesehenen Katheter-Kits sorgfältig durch.

#### VORSICHTSHINWEIS

Vor jedem Patienten das Gehäuse und alle Kabel des Monitors überprüfen, um sicherzustellen, dass keine dieser Komponenten beschädigt ist.

#### VORSICHTSHINWEIS

Wenn beim Starten des Monitors auf dem Touchscreen eine Meldung über einen niedrigen Batterieladestatus angezeigt wird, den Monitor an die Netzstromversorgung anschließen.

#### WARNHINWEIS

Katheter und das Katheterverlängerungskabel sind nicht gegen Defibrillation geschützt und können durch eine solche beschädigt werden.

Vor der Defibrillation:

- Das Katheterverlängerungskabel vom Katheter trennen.
- Den Katheter entfernen, falls möglich. Ist dies nicht möglich, muss der Katheter aus Sicherheitsgründen nach der Defibrillation ersetzt werden, um die Überwachung fortzusetzen.

#### Häufig genutzte Funktionen

Die visuelle Seite der Kabel vor der Verwendung überprüfen.

Das Folgende sicherstellen:

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

Die Kabel haben bei normaler Verwendung (Trennen und erneutes Anschließen zwischen jeder Überwachung) eine voraussichtliche Lebensdauer von 2 Jahren. Die Ergebnisse der vorstehend aufgeführten Sichtprüfungen haben jedoch Vorrang. Diese Sichtprüfungen werden anzeigen, ob die Kabel immer noch verwendet werden können oder nicht.

Häufig genutzte Funktionen des Monitors sind unter anderem:

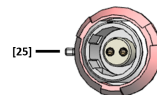
- Anzeige des mittleren ICP-Wertes und der systolischen und diastolischen (ICP)-Werte. Siehe *Abschnitt 5.4.2.1. Intrakranieller Druck (ICP)* (S. 97).
- Anzeige der ICP-Kurve. Siehe *Abschnitt 5.4.2.3. ICP-Kurve* (S. 97).
- Anzeige des ICT-Wertes. Siehe *Abschnitt 5.4.2.2. Intrakranielle Temperatur (ICT)* (S. 97).
- Darstellung und Wiedergabe von visuellen und akustischen ICP- und ICT-Alarmen sowie Unterdrückung der akustischen Alarme. Siehe *Abschnitt 5.4.4. Alarme* (S. 99).
- Anzeige der Meldungen in der vom Benutzer ausgewählten Sprache. Siehe *Abschnitt 5.4.3. Aktivitätsbalken* (S. 98).
- Anzeige des Batterieladestatus. Siehe *Abschnitt 5.4.1. Statuszeile* (S. 97).

#### 9.1. DIE KABEL ANSCHLIESSEN

Das Katheterverlängerungskabel und die Druck- und Temperaturkabel sind für ein leichteres Anschließen mit Führungsstiften ausgestattet.

Zur **Befestigung** dieser Kabel:

1. Die Pfeile an der Steckerspitze an den Markierungen [25] des Eingangs (oder Ausgangs) an der rechten Seitenwand des Monitors ausrichten.



2. Dann den Stecker in die Buchse stecken. Dies sollte ohne größere Kraftanwendung erfolgen bzw. möglich sein.

Zum **Entfernen** die Schutzlasche vom Eingang (oder Ausgang) wegschieben und den Stecker aus dem Eingang (oder Ausgang) herausziehen.

## 9.2. EINSCHALTEN DES MONITORS

### WARNHINWEIS

Der Monitor führt beim Einschalten einen Selbsttest durch. Während des Selbsttests leuchten die Batterieanzeige und die Netzstromanzeige und der Lautsprecher gibt 3 Pieptöne aus. Wenn die Anzeigeleuchten nicht leuchten oder wenn keine 3 Pieptöne ausgegeben werden, den Monitor trennen und den Sophysa Kundendienst unter [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) oder Ihren Vertriebspartner vor Ort kontaktieren.

Den Monitor einschalten:

1. Den Monitor an einem Ständer oder an einer Strebe befestigen.
2. Das Netzkabel am Netzstromeingang des Monitors anschließen.
3. Das Netzkabel in die Steckdose stecken.
4. Den An-/Aus-Schalter drücken.

An der Vorderseite des Monitors leuchten die Batterieanzeige (orange) und die Netzstromanzeige (grün) gleichzeitig 4 Sekunden lang auf. Der Monitor gibt dann eine Reihe von 3 Pieptönen aus. Auf dem Touchscreen wird eine Meldung angezeigt, die den Benutzer auffordert, den Katheter anzuschließen.

### Autokalibrierung des Bildschirms

Der Touchscreen führt beim Einschalten des Monitors eine Autokalibrierung durch. Den Bildschirm während dieser Autokalibrierung nicht berühren.

## 9.3. NULLABGLEICH DES KATHETERS

Der Nullabgleich des Katheters umfasst eine Katheterkalibrierung in Bezug auf den atmosphärischen Druck.

### WARNHINWEIS

Bei jedem Katheter muss **vor** der Implantation beim Patienten das Verfahren zum Nullabgleich durchgeführt werden.

### VORSICHTSHINWEIS

Während des gesamten Verfahrens zum Nullabgleich die Regeln zum aseptischen Arbeiten befolgen.

### HINWEIS

Den Stecker des Katheterverlängerungskabels vor Kontakt mit Flüssigkeit schützen.

### ZUR BEACHTUNG

Der intrakranielle Temperatursensor wird werkseitig kalibriert. Daher erfordert die Temperatureinstellung keinen vorherigen Nullabgleich.

Beachten Sie die im Lieferumfang des Katheter-Kits enthaltene Gebrauchsanweisung. Diese Gebrauchsanweisung enthält zusätzliche Informationen zu Sicherheitsvorkehrungen, die im Zusammenhang mit dem Einsatz des Katheters zu treffen sind.

### 9.3.1. Voraussetzungen

- Den Monitor einschalten.
  - Das Katheterverlängerungskabel an den Monitor anschließen.
- Eine Meldung am Monitor fordert Sie auf, den Katheter anzuschließen.

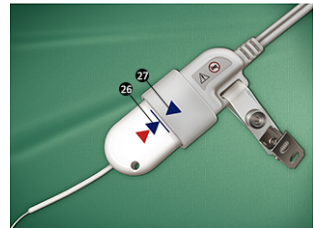
### 9.3.2. Vorgehen

1. Den (sterilen) Katheter in einem Sterilfeld auspacken.
2. Einen flachen Becher mit steriler Kochsalzlösung vorbereiten (weniger als 5 mm).

### VORSICHTSHINWEIS

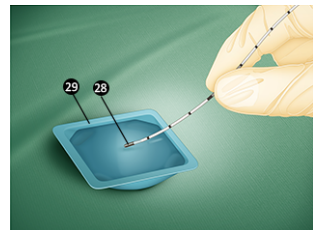
Andernfalls könnte der hydrostatische Druck den atmosphärischen Nullabgleichswert übersteigen, sodass sich ein falscher Referenz-Nullabgleichswert ergibt.

3. Unter Beachtung aseptischer Verfahren das Katheterverlängerungskabel (nicht steril) an den Katheter anschließen, indem Sie den blauen Pfeil am Katheter-Dongle [26] am blauen Pfeil des Katheterverlängerungskabels ausrichten [27].



Der Katheter-Dongle muss vollständig in den Anschluss des Katheterverlängerungskabels eingeführt werden. Ein blauer Strich am Katheter-Dongle zeigt, an welcher Position der Dongle vollständig eingeführt ist.

4. Den Sensor (Metallspitze) des Katheters [28] im Sterilfeld in den Becher mit der Kochsalzlösung [29] eintauchen, ohne den Becher zu berühren.




### VORSICHTSHINWEIS

Während des Nullabgleichs jeglichen Kontakt mit dem Sensor vermeiden. Die Kalibrierung in Relation zum atmosphärischen Druck könnte verfälscht sein.

### VORSICHTSHINWEIS

Den Sensor während des Nullabgleichs in der sterilen Kochsalzlösung lassen. Wird der Nullabgleich des Sensors unter anderen als den empfohlenen Bedingungen durchgeführt, könnte dies falsche Druckmesswerte zur Folge haben.

5. Während der Sensor eingetaucht ist, die Taste zum Nullabgleich am Touchscreen des Monitors  drücken. Der Nullabgleich des Katheters dauert ungefähr 4 Sekunden. Den Sensor während des Nullabgleichs nicht bewegen.
  - Nach erfolgreichem Nullabgleich zeigt eine Meldung am Touchscreen des Monitors an, dass der Katheter implantiert werden kann.
  - Wenn der Nullabgleich nicht erfolgreich war, bitte die auf dem Touchscreen des Monitors angezeigten Anweisungen befolgen.

### ZUR BEACHTUNG

Der Nullabgleich des Katheters kann nur ein Mal durchgeführt werden. Nach Abschluss des Nullabgleichs werden die Informationen zur Nullabgleich-Kalibrierung im Katheter-Dongle gespeichert. Auf diese Weise ist es möglich, den Katheter von einem Monitor zu trennen und an einen anderen Monitor anzuschließen, ohne die Informationen zur Nullabgleich-Kalibrierung zu verlieren.

## 9.4. IMPLANTIEREN DES KATHETERS

### Siehe Gebrauchsanweisung für das verwendete Katheter-Kit.

Nach Implantation des Katheters zeigt der Monitor den mittleren ICP-Wert in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) an.

Nach Ablauf der ersten 24 Stunden zeigt der Monitor auch die Dauer der Katheterimplantation mit der Meldung „**Implantation: X Tage**“ für die gesamte Dauer der Implantation oben links auf dem Touchscreen an.

### VORSICHTSHINWEIS

Es wird empfohlen, einen Katheter nicht länger als 6 Tage (144 Stunden) implantiert zu lassen. Wird diese Dauer überschritten, blinkt die Meldung „**Implantation: X Tage**“ oben links am Touchscreen auf und die Genauigkeit des angezeigten ICP-Wertes kann nicht mehr gewährleistet werden.





## 9.5. PHYSIOLOGISCHE ALARME AKTIVIEREN ODER DEAKTIVIEREN



Der Monitor gibt zwei Arten von visuellen/akustischen Alarmen aus:

- Physiologische Alarmer warnen das medizinische Personal, dass der mittlere ICP und/oder die mittlere ICT die festgesetzten Alarmschwellen überschritten haben.
- Technische Alarmer warnen das medizinische Personal, dass es ein Problem mit dem Monitor oder dem Katheter gibt.

Die Spezifikationen für die technischen Alarmer werden in *Abschnitt 17. Technische Spezifikationen (S. 111)* am Ende dieses Dokuments behandelt.

Physiologische Alarmer aktivieren oder deaktivieren:

1. Falls erforderlich, zunächst den Touchscreen durch Drücken und Halten der Taste  entsperren.
2. Die Taste  drücken.
3. Drücken Sie „Alarm“. Der Bildschirm für die Alarmerstellungen wird angezeigt.
4. Wählen Sie aus:
  - EIN zum Aktivieren der Alarmer.
  - AUS zum Deaktivieren des Alarms.
5. Durch Drücken der Taste  gelangen Sie zurück zum Auswählen.
6. Durch Drücken der Taste  gelangen Sie zurück zur Überwachung.



Wenn die visuellen und akustischen ICP- und ICT-Alarmer deaktiviert sind, erscheint in der Statuszeile das Symbol , gefolgt von der Bildschirmanzeige „ALARM AUS“:  **ALARM OFF**.

## 9.6. EINSTELLEN DER ALARMSCHWELLEN

### VORSICHTSHINWEIS

Die Alarmschwellen sollten nur von geschultem und qualifiziertem Personal eingestellt werden.

Einstellen der Alarmschwellen:

1. Falls erforderlich, zunächst den Touchscreen durch Drücken und Halten der Taste  entsperren.
2. Die Taste  drücken.
3. Drücken Sie „Alarm“. Der Bildschirm für die Alarmerstellungen wird angezeigt.
4. Zum Einstellen der Alarmschwellen [-] oder [+] drücken.

### ZUR BEACHTUNG

Die Spezifizierung einer Alarmschwelle in einem grau hinterlegten Bereich ist nicht möglich.

5. Durch Drücken der Taste  gelangen Sie zurück zum Auswählen.
6. Durch Drücken der Taste  gelangen Sie zurück zur Überwachung.

Die Temperatur-Alarmschwellen sind zwischen 20 °C und 45 °C (68 °F und 113 °F) in Schritten von 0,1 °C oder °F einstellbar.

Die Druck-Alarmschwellen sind zwischen -10 mmHg und 40 mmHg in Schritten von 1 mmHg einstellbar.

### VORSICHTSHINWEIS

Die ICP- und ICT- Alarmschwellen sind so einzustellen, dass physiologische Alarmer ausgelöst werden können.



## 9.7. ANSCHLIESSEN UND KALIBRIEREN DES PATIENTENMONITORS

### WARNHINWEIS

Den Monitor nur an Patientenmonitore anschließen, die der Norm IEC60601-1 entsprechen und als Typ „BF“ oder „CF“ gekennzeichnet sind oder die folgenden internationalen Symbole tragen:



Nachdem der Katheter implantiert wurde und die ersten Messwerte auf dem Monitor angezeigt wurden, können durch den Anschluss des Monitors an den Patientenmonitor die ICP- und ICT- Werte zusammen mit anderen physiologischen Parametern auf dem Patientenmonitor angezeigt werden.

### ZUR BEACHTUNG


Wenn der Patientenmonitor nicht kalibriert worden ist, sendet der Monitor eine Warnschwelle von 360 mmHg an den Patientenmonitor. Auf dem Patientenmonitor wird gegebenenfalls der Wert „360“ oder eine andere Meldung mit dem Inhalt „Druck überschreitet Bereich“ angezeigt.

1. Den Monitor mithilfe des für den Patientenmonitor geeigneten Druckkabels (PSO-MCxx) und Temperaturkabels (PSO-MCT-y) an den Patientenmonitor anschließen.

### VORSICHTSHINWEIS

Vor der Kalibrierung des Patientenmonitors sorgfältig die ordnungsgemäße Verbindung über das Druckkabel überprüfen.

Der Monitor erkennt automatisch die Verbindung zum Patientenmonitor und zeigt die folgende Meldung an: **0 mmHg Signal wird zum Patientenmonitor gesendet.**

2. Auf dem Patientenmonitor die zum ICP-Parameter gehörige „Nullabgleich“-Taste (0) drücken (siehe Dokumentation des verwendeten Patientenmonitors).
3. Prüfen, ob der Patientenmonitor 0 mmHg anzeigt; dann zum Monitor-Touchscreen zurückkehren und  drücken. Die folgende Meldung wird angezeigt: **30 mmHg Signal wird zum Patientenmonitor gesendet.**

### WARNHINWEIS

Bitte während der Sendung eines 30 mmHg-Signals zum Patientenmonitor nicht die Nullabgleich-Taste auf dem Patientenmonitor drücken.


4. Warten Sie, bis sich die Messungen auf dem Patientenmonitor stabilisiert haben (ca. 30 Sekunden) und prüfen Sie, ob der angezeigte Wert 30 mmHg beträgt.

### ZUR BEACHTUNG

Aufgrund der Berechnungsmethoden und von Rundungen kann der auf dem Patientenmonitor angezeigte Wert vom Wert, der am Monitor angezeigt wird, abweichen. Für die 30 mmHg-Kalibrierung gelten am Patientenmonitor angezeigte Werte zwischen 29-31 mmHg als akzeptabel.

Wenn die auf dem Patientenmonitor angezeigten Werte außerhalb dieses Bereichs liegen, gibt es zwei Optionen:


- Den Gain-Wert des Patientenmonitors so korrigieren, dass er den gewünschten Wert anzeigt, oder
- den Differenzbetrag ablesen und diesen Wert beim Einstellen der Alarmschwellen auf dem Patientenmonitor berücksichtigen.

5. Prüfen, ob der Patientenmonitor 29, 30 oder 31 mmHg anzeigt; dann zum Monitor-Touchscreen zurückkehren und  drücken.

Die folgende Meldung wird angezeigt: **60 mmHg Signal wird zum Patientenmonitor gesendet.**

### WARNHINWEIS

Bitte während der Sendung eines 60 mmHg-Signals zum Patientenmonitor nicht die Nullabgleich-Taste (0) auf dem Patientenmonitor drücken.

6. Warten Sie, bis sich die Messungen auf dem Patientenmonitor stabilisiert haben (ca. 30 Sekunden) und prüfen Sie, ob der angezeigte Wert 60 mmHg beträgt. Für die 60 mmHg-Kalibrierung gelten am Patientenmonitor angezeigte Werte zwischen 58-62 mmHg als akzeptabel. Liegen die Werte außerhalb dieses Bereichs, bitte einen der beiden zuvor in Schritt 4 beschriebenen Lösungsansätze befolgen.
7. Wenn der Patientenmonitor Werte zwischen 58 oder 62 mmHg anzeigt, zum Monitor-Touchscreen zurückkehren und  drücken, um die Überwachung fortzusetzen.

### 9.7.1. Die Kalibrierung des Patientenmonitors wiederholen

Sofern erforderlich, kann die Kalibrierungssequenz für den Patientenmonitor in den folgenden Fällen wiederholt werden:

- Ausschalten des Monitors oder des Patientenmonitors.
- Das Druckkabel zwischen dem Monitor und dem Patientenmonitor wurde getrennt.

### 9.7.2. Alarmschwellen

Die auf dem Monitor eingestellten Alarmschwellen wurden vom Patientenmonitor nicht übernommen. Sie müssen direkt über den Patientenmonitor eingestellt werden.

### 9.7.3. Temperatur

Die ICT-Messung wird vom Patientenmonitor erkannt, sobald das Temperaturkabel verbunden wird. Eine Kalibrierung ist nicht erforderlich.

## 9.8. WECHSELN DES MONITORS

Die Informationen zur Nullabgleich-Kalibrierung werden im Katheter-Dongle gespeichert. Nach der Implantation des Katheters kann dieser vom Monitor getrennt und wieder an

denselben oder einen anderen Monitor angeschlossen werden, ohne dass der Nullabgleich des Katheters wiederholt werden muss.

## 10. Erweiterte Funktionen

### 10.1. HISTORIE

#### ZUR BEACHTUNG

Der kumulative Speicher für die Monitoring-Historie beträgt 15 Tage. Nach 15 Tagen werden die Historien-Daten gelöscht, wobei die älteren Daten zuerst gelöscht werden (First-In, First-Out, FIFO).

Die Daten des ersten Tages werden beispielsweise durch die Daten des 16. Tages überschrieben. Die Daten des zweiten Tages werden durch die Daten des 17. Tages überschrieben und so weiter.

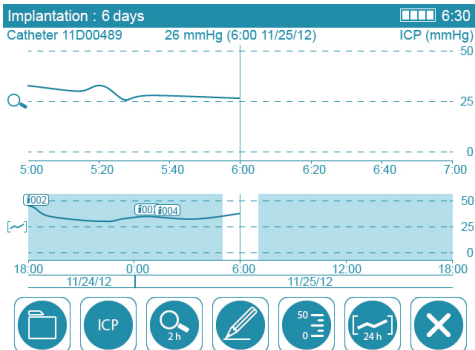
#### ZUR BEACHTUNG

Sofern möglich sollte eine Änderung der Zeiteinstellungen (z. B. von Sommer- zu Winterzeit) während der Überwachung vermieden werden. Eine solche Änderung hat zur Folge, dass neue Historien-Daten mit der neuen Zeit datiert werden; dadurch stimmen diese Daten nicht mehr mit den vor der Änderung gespeicherten Historien-Daten überein.

#### ZUR BEACHTUNG

Wird ein neuer Katheter angeschlossen, löscht der Monitor unter Umständen automatisch frühere Aufzeichnungen aus seinem internen Speicher.

Durch Drücken der Taste  wird der Historien-Bildschirm, zusammen mit der historischen physiologischen Anzeige und dem historischen Aktivitätsbalken angezeigt.






In diesem Bildschirm werden die Aufzeichnungen der gerade laufenden Überwachung angezeigt.

Zum Durchblättern dieser Aufzeichnungen die Kurve auf dem Touchscreen mit dem Finger nach links oder rechts verschieben.


#### 10.1.1. Dateiverwaltung

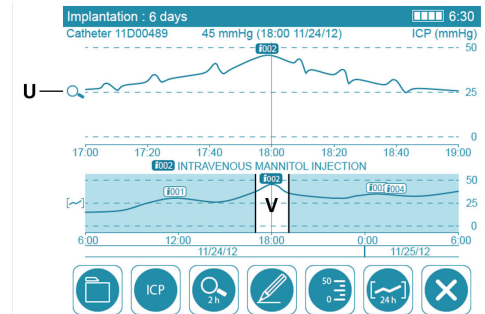
Siehe *Abschnitt 10.2. Datenübertragung (S. 107)* zu weiteren Informationen zu der Taste .

#### 10.1.2. ICP oder ICT

Die Standardtaste  und anschließend entweder die Taste  oder  drücken, um die Aufzeichnungen zu den historischen Daten auszuwählen, die angezeigt werden sollen: ICP oder ICT.

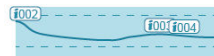
#### 10.1.3. Zoom

Die Taste  drücken, um einen anderen Zoom-Wert auszuwählen oder um die Zoom-Funktion auszuschalten.



Der vergrößerte Ausschnitt befindet sich im oberen Teil (U) der physiologischen Anzeige. Er entspricht dem Zoom-Intervall (V) der vollständigen Historien-Kurve, die sich im unteren Teil der physiologischen Anzeige befindet.


#### 10.1.4. Ereignisblasen




In der Historien-Kurve werden die Ereignisaufzeichnungen in Ereignisblasen angezeigt, dargestellt anhand von Nummern, die an die Kurve angeheftet sind (z. B. i002).

Zum Anzeigen der Inhalte einer Ereignisblase die Kurve so lange verschieben, bis der Cursor (vertikale Linie in der Mitte) die Ereignisblase berührt. Die Inhalte werden in der Mitte der physiologischen Anzeige zwischen den beiden Kurven angezeigt.


### 10.1.5. ICP-Druckskala

Zum Einstellen des Bereichs (in mmHg) der Druckskala der Kurven die Taste  drücken.

### 10.1.6. Zeitraum

Die Taste  drücken, um den anzuzeigenden Zeitraum in Minuten, Stunden oder Tagen anzupassen.

## 10.2. DATENÜBERTRAGUNG

Die Taste  drücken, um die verschiedenen Optionen zum Importieren und Exportieren von Historien-Dateien aufzurufen. Der Ablauf unterscheidet sich je nach gewünschtem Vorgang.

#### ZUR BEACHTUNG

PDF-Dateien werden vom Monitor nicht erkannt.

Exportierte .csv-Dateien hingegen sind verschlüsselt und können ausschließlich am Monitor gelesen werden.

#### ZUR BEACHTUNG


Dateien von einem USB-Stick auf den Monitor importieren bzw. auf dem Monitor einsehen:

- Keine Umbenennungen oder Änderungen des Formats oder der Historien-Dateien durchführen.
- Die Historien-Dateien müssen sich im Root-Verzeichnis des USB-Sticks befinden.

Der Monitor erkennt nur USB-Sticks im FAT32-Format.


#### ZUR BEACHTUNG


Während des Imports oder Exports von Historien-Daten ist es möglich, zum Monitoring-Bildschirm zurückzukehren. Die Taste  wird dann bis zum Abschluss des betreffenden Datenimports oder -exports durch ein Wartesymbol  ersetzt.

Während des Imports oder Exports von Historien-Daten bzw. während der Anzeige des Wartesymbols  darf der USB-Stick nicht entfernt werden.

#### 10.2.1. Export einer Historie auf einen USB-Stick

1. Einen USB-Stick an den USB-2.0-Port an der rechten Monitorseite anschließen.
2. Wählen Sie aus der Liste der Historien-Dateien die gewünschte Datei entweder aus der Liste „Interne Historische Aufzeichnungen“ oder „Katheter-Historie“ aus.
3. Die Standard-Taste  drücken und das Export-Format auswählen:
  -  : exportiert die durchschnittlichen ICP- und ICT-Werte und erstellt eine PDF-Datei.




-  : exportiert die Echtzeit-Messungen von ICP-Werten und die durchschnittlichen ICT-Werte.

4. Drücken Sie .


#### 10.2.2. Export einer Historie von einem Katheter-Dongle an einen USB-Stick

1. Einen USB-Stick an den USB-2.0-Port an der rechten Monitorseite anschließen.
2. Die Datei aus der Liste „Katheter-Historie“ auswählen.
3. Drücken Sie **[DONGLE SPEICHERN]**.

#### 10.2.3. Import einer Historie von einem USB-Stick

1. Einen USB-Stick an den USB-2.0-Port an der rechten Monitorseite anschließen.
2. Die Taste  drücken.
3. Die Datei aus der Liste „Historische USB-Stick-Daten“ auswählen.
4. Drücken Sie:
  -  zur Einsichtnahme in die Monitoring-Historie (ohne die Option, Änderungen daran vornehmen zu können).
  -  zum Importieren der Historie; auf diese Weise können die neuen Messwerte zur Historien-Datei hinzugefügt werden.

#### 10.2.4. Einsichtnahme in eine Historie vom internen Speicher des Monitors

1. Die Datei aus der Liste „Interne Historische Daten“ auswählen.
2. Drücken Sie .

## 10.3. DATENERFASSUNG

Der Mini-USB-Port ermöglicht den Empfang von Rohdaten vom Katheter in Form von ASCII-Werten, um diese mit Hilfe von Fremdsoftware (nicht von Sophysa bereitgestellt) zu analysieren.

Diese Analysen werden in der Regel für Forschungszwecke genutzt.

Die Datenfluss-Spezifikationen sind auf Anfrage erhältlich. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Sophysa unter [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com).

#### ZUR BEACHTUNG

Ein Computer, der zur Datenerfassung mit dem Monitor verbunden werden soll, muss einer der folgenden IEC-Normen entsprechen: 60601-1, 60950-1 oder 62368-1.

## 11. Umgebungsbedingungen, Lagerung und Transport

### 11.1. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Der Monitor und seine Zubehörteile sind für folgende Bedingungen ausgelegt:

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

### 11.2. LAGERUNG

Der Monitor ist mit einem Batterieladestatus von mindestens 50 % zu lagern.

#### HINWEIS

Wenn der Monitor über einen längeren Zeitraum eingelagert oder in einem Flugzeug transportiert werden soll, bitte die Batterie vom Monitor trennen.

Der Monitor und seine Zubehörteile sind für folgende Lagerbedingungen ausgelegt:

- Temperatur: zwischen -20 °C (-4 °F) und +60 °C (140 °F).
- Relative Feuchtigkeit: zwischen 5 % und 95 %.
- Höhe: zwischen -500 m und +4.600 m (entspricht einer Flughöhe von bis zu 12.000 m in einer Druckkabine).

### 11.3. TRANSPORT

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

Der Monitor und seine Zubehörteile sind für folgende Transportbedingungen ausgelegt:

- Temperatur: zwischen -20 °C (-4 °F) und +60 °C (140 °F).
- Relative Feuchtigkeit: zwischen 5 % und 95 %.
- Höhe: zwischen -500 m und +4.600 m (entspricht einer Flughöhe von bis zu 12.000 m in einer Druckkabine).

## 12. Wartung

### 12.1. VORBEUGENDE WARTUNG

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

Die Batterie sollte nicht öfter als alle 2 Monate geladen werden, um die Batterie-Lebensdauer zu erhalten.

#### VORSICHTSHINWEIS

Das Pressio® Überwachungssystem verfügt über keinerlei Komponenten, die vom Benutzer repariert werden können.

Sollte eine Komponente des Pressio® Überwachungssystems repariert werden müssen, unternehmen Sie bitte keine Reparaturversuche vor Ort.

Am Monitor vorgenommene Ergänzungen oder Änderungen können seine Funktionsfähigkeit beeinträchtigen und führen zum Erlöschen der Garantie.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Sophysa Kundendienst unter [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com)

Wenden Sie sich bitte an den Sophysa Kundendienst unter [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), um den Transport Ihres Gerätes zu organisieren.

#### ZUR BEACHTUNG

Sophysa kann keine Gewährleistung für die vorgesehene Funktionsweise übernehmen, wenn die Wartung des Monitors nicht von Sophysa oder einem von Sophysa ordnungsgemäß autorisierten Drittunternehmen durchgeführt wurde.

#### ZUR BEACHTUNG

Sophysa übernimmt keine Haftung, wenn ein Monitor über den geltenden Wartungszeitraum hinaus eingesetzt wird und/oder wenn die Wartung nicht von Sophysa oder einem von Sophysa ordnungsgemäß autorisierten Drittunternehmen durchgeführt wurde, auch wenn der Monitor mit dem korrekten Garantiezubehör verwendet wurde.

### 12.2. WARTUNG

**Monitor, Zubehörteile und Kabel sind alle 24 Monate zur Wartung, einschließlich Kalibrierungsverifizierung, an Sophysa zu schicken.**

## 13. Recycling

Der Monitor muss nach den örtlichen Bestimmungen ordnungsgemäß recycelt oder vernichtet werden.

Um jegliche Kontamination oder Infektion des Personals, der Umwelt oder anderer Geräte zu vermeiden, muss das Gerät vor der Entsorgung bzw. vor dem Recyclen ordnungsgemäß desinfiziert und dekontaminiert werden.

Der Monitor enthält:

- eine Lithium-Knopfzelle,
- eine Lithium-Ionen-Batterie.

Die elektronischen Komponenten können umweltgefährdende Stoffe, wie Kondensatoren, enthalten. Diese sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen für Elektroschrott recycelt oder vernichtet werden.

## 14. Garantie

Die Funktionsfähigkeit des Monitors wird nur gewährleistet, wenn von Sophysa entwickelte, getestete und hergestellte Katheter-Kits und Zubehörteile verwendet werden.

Sophysa gewährleistet, dass der Monitor frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Abgesehen von dieser Garantie übernimmt Sophysa keinerlei weitere explizite oder implizite Garantie. Dies erstreckt sich auch auf jegliche Garantie

bezüglich einer Vermarktung oder Anpassung für einen bestimmten Gebrauch. Sophysa kann nicht für Ereignisse, Komplikationen, Schäden oder Beeinträchtigungen haftbar gemacht werden, die sich direkt oder indirekt aus der Anwendung dieses Medizinprodukts ergeben. Sophysa gestattet es niemanden, in Sophysas Namen für Sophysas Produkte Haftung zu übernehmen.

## 15. Symbol

### 15.1. MONITOR


Symbol	Bedeutung
	Katalogreferenz
	Seriennummer
	Chargennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Siehe die Gebrauchsanweisung
	Sehen Sie in der Gebrauchsanweisung nach
	CE-Kennzeichnung
	Datum Neukalibrierung
	Der Monitor darf nur mit Sophysa Kabeln, Katheter-Kits und Zubehörteilen der Pressio® 2 Reihe benutzt werden. Der Monitor darf nicht an Patientenmonitore angeschlossen werden, die nicht die Kennzeichnung „BF“ oder „CF“ tragen.
	Nicht MR-sicher. Der Monitor darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden. Nicht während einer MRT-Untersuchung verwenden.
	Dieses Produkt ist gesondert zu entsorgen, die Entsorgung mit anderem Abfall ist untersagt.
	Sicherung


Symbol	Bedeutung
	Wechselstrom
	GERÄT DES TYPES CF: Angemessener Schutz gegen elektrischen Schlag, mit isoliertem Anwendungsteil Typ CF (Floating), geeignet für unmittelbare Anwendungen am Herzen.
	GERÄT DES TYPES BF: Angemessener Schutz gegen elektrischen Schlag, mit isoliertem Anwendungsteil Typ BF (Floating).
	Temperaturgrenzwerte
	Druckgrenzwerte
	Feuchtigkeitsgrenzwerte
	Vor Flüssigkeiten schützen
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben

### 15.2. KATHETERVERLÄNGERUNGSKABEL

Symbol	Bedeutung
	Das Katheterverlängerungskabel ist nicht gegen die Auswirkungen einer Herzdefibrillation geschützt.
	Nicht MR-sicher. Das Katheterverlängerungskabel darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden. Nicht während einer MRT-Untersuchung verwenden.

## 15.3. KATHETER


Sym-bol	Bedeutung
	Die Katheter sind nicht gegen die Auswirkungen einer Herzdefibrillation geschützt.


Sym-bol	Bedeutung
	Bedingt MR sicher. Es wurde nachgewiesen, dass die Verwendung von Kathetern in einer MRT-Umgebung keine Risiken darstellt, solange die spezifischen Einsatzbedingungen beachtet werden. Diese Einsatzbedingungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Katheter.

## 16. Fehlerbehebung

### 16.1. HILFEFUNKTION

Der Monitor verfügt über eine „Hilfe“-Funktion.

Sollten bestimmte Unregelmäßigkeiten in der Funktionsweise auftreten, wird am rechten Ende des Aktivitätsbalkens eine blinkende -Taste angezeigt.

Zum Anzeigen möglicher Lösungsansätze die Taste  drücken.

Die Anweisungen auf dem Touchscreen befolgen.

Sollte das Problem weiterhin bestehen bleiben, wenden Sie sich bitte an den Sophysa Kundendienst unter [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) oder kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner vor Ort.

### 16.2. FEHLERCODES

Sollte die „Hilfe“-Funktion nicht zur Verfügung stehen, finden Sie in der folgenden Tabelle mögliche Maßnahmen zur Fehlerbehebung:

SYMPTOME	MÖGLICHE URSACHEN	MASSNAHMEN ZUR FEHLERBEHEBUNG
Die Druck-Messwerte des Monitors und des Patientenmonitors stimmen nicht überein.	Der Patientenmonitor wurde nicht kalibriert.	Trennen Sie das Druckkabel und wiederholen Sie die Kalibrierungssequenz für den Patientenmonitor entsprechend der Beschreibung in der <i>Abschnitt 9.7. Anschließen und Kalibrieren des Patientenmonitors (S. 105)</i> .
	Druckkabel nicht geeignet.	Sicherstellen, dass das verwendete Druckkabel mit dem Patientenmonitor kompatibel ist.
Die Temperatur-Messwerte des Monitors und des Patientenmonitors stimmen nicht überein.	Der Patientenmonitor ist nicht korrekt konfiguriert.	Den Temperatureingang auf dem Patientenmonitor mit einem Thermistor der Serie YSI400 konfigurieren.
	Temperaturkabel nicht geeignet.	Sicherstellen, dass das verwendete Temperaturkabel mit dem Patientenmonitor kompatibel ist.
	Die Temperatur-Einheiten des Monitors und des Patientenmonitors stimmen nicht überein.	An beiden Geräten die Temperatur-Messeinheit °C oder °F einstellen.

SYMPTOME	MÖGLICHE URSACHEN	MASSNAHMEN ZUR FEHLERBEHEBUNG
Keine Erfassung der Implantationsdauer nach 1 Tag oder Erfassung blockiert.	Funktionsstörung der Echtzeituhr.	Gerät an den Sophysa Kundendienst schicken.
Auf dem Patientenmonitor werden keine Aufzeichnungen oder Druckwerte angezeigt; auf dem Monitor werden diese Werte jedoch angezeigt.	Das Druckkabel ist nicht ordnungsgemäß eingesteckt.	Die Druckkabelverbindungen zwischen dem Patientenmonitor und dem Monitor prüfen.
	Druckkabel defekt.	Druckkabel austauschen.
Auf dem Patientenmonitor wird kein Temperaturmesswert angezeigt; auf dem Monitor wird jedoch die Durchschnittstemperatur angezeigt.	Funktionsstörung des Patientenmonitors.	Die ordnungsgemäße Funktion des Patientenmonitors überprüfen.
	Das Temperaturkabel ist nicht ordnungsgemäß eingesteckt.	Die Temperaturkabelverbindungen zwischen dem Patientenmonitor und dem Monitor prüfen.
	Temperaturkabel defekt.	Temperaturkabel austauschen.
Der Monitor wechselt automatisch in den Standby-Modus.	Funktionsstörung des Patientenmonitors.	Die ordnungsgemäße Funktion des Patientenmonitors überprüfen.
	Der Monitor war länger als 5 Minuten im Standby-Modus (Meldung „ <b>KATHETER ANSCHLIESSEN</b> “).	Sicherstellen, dass der Katheter ordnungsgemäß angeschlossen ist.
Meldung „ <b>FEHLER BEIM KATHETER-NULLABGLEICH - KATHETER AUS-TAUSCHEN</b> “.	Fehler beim Nullabgleich des Katheters.	Den Katheter trennen und danach wieder anschließen; dann den Katheter-Nullabgleich wiederholen, wie in <i>Abschnitt 9.3. Nullabgleich des Katheters (S. 103)</i> beschrieben.
	Defekter Katheter.	Den Katheter austauschen.
Der Patientenmonitor zeigt den Wert „ <b>360</b> “ oder die Meldung „ <b>Anormal</b> “/ „ <b>Druck überschreitet Bereich</b> “ an und der Monitor zeigt einen Druckwert an.	Der Kalibrierungsvorgang des Patientenmonitors wurde nicht vollständig durchgeführt, so dass der Monitor den anomalen Wert <b>360 mmHg</b> als Benachrichtigung an den Patienten-Monitor sendet.	Wiederholen Sie den Kalibrierungsvorgang von Anfang an und stellen Sie sicher, dass die Werte 0, 30 und 60 mmHg hintereinander gemäß dem in <i>Abschnitt 9.7. Anschließen und Kalibrieren des Patientenmonitors (S. 105)</i> beschriebenen Vorgang gesendet werden.

SYMPTOME	MÖGLICHE URSACHEN	MASSNAHMEN ZUR FEHLERBEHEBUNG
Auf dem Monitor wird der Druck-Fehlercode „---“ und auf dem Patientenmonitor wird die Meldung „Anormal“/„Druck überschreitet Bereich“ oder der Wert „360 mmHg“ angezeigt.	Anormaler Druck: Druckgrenzwerte des Displays werden überschritten.	Die Katheterimplantation überprüfen. Ursache für den anormalen Druck untersuchen.
	Defektes Katheterverlängerungskabel.	Katheterverlängerungskabel austauschen.
	Defekter Katheter.	Wenn die Fehlermeldung bestehen bleibt, den Katheter austauschen.
Auf dem Monitor wird der Temperatur-Fehlercode „--“ oder „---“ und auf dem Patientenmonitor wird die Meldung „Anormal“/„Druck überschreitet Bereich“/„-?-“ angezeigt.	Temperatur anormal: Temperaturgrenzwerte des Displays werden überschritten.	Die Katheterimplantation überprüfen. Ursache für die anormale Temperatur untersuchen.
	Defektes Katheterverlängerungskabel.	Katheterverlängerungskabel austauschen.
	Defekter Katheter.	Wenn die Fehlermeldung bestehen bleibt, den Katheter austauschen.
Arzt beobachtet anormalen Druckwert im Hinblick auf den Zustand des Patienten.	Der Katheter ist nicht korrekt implantiert.	Die Katheterimplantation überprüfen. Ursache für den anormalen Druck untersuchen.
	Defektes Katheterverlängerungskabel.	Katheterverlängerungskabel austauschen.
	Defekter Katheter.	Wenn die Fehlermeldung bestehen bleibt, den Katheter austauschen.
Arzt beobachtet anormalen Temperaturwert im Hinblick auf den Zustand des Patienten.	Der Katheter ist nicht korrekt implantiert.	Die Katheterimplantation überprüfen. Ursache für die anormale Temperatur untersuchen.
	Defektes Katheterverlängerungskabel.	Katheterverlängerungskabel austauschen.
	Defekter Katheter.	Wenn die Störung anhält, den Katheter austauschen.
Die Meldung „KATHETER	Der Anschlussstecker des Katheterverlängerungskabels ist nicht vollständig in die Steckbuche des Monitors eingesteckt.	Sicherstellen, dass das Katheterverlängerungskabel ordnungsgemäß mit dem Monitor verbunden wurde.

SYMPTOME	MÖGLICHE URSACHEN	MASSNAHMEN ZUR FEHLERBEHEBUNG
<b>ANSCHLIESSEN</b> blinkt weiterhin, nachdem der Monitor mithilfe des Katheterverlängerungskabels an den Katheter angeschlossen wurde.	Der Katheter ist nicht ordnungsgemäß mit dem Katheterverlängerungskabel verbunden.	Überprüfen, ob das Katheterverlängerungskabel ordnungsgemäß an den Katheter angeschlossen wurde.
	Das Katheterverlängerungskabel ist defekt.	Katheterverlängerungskabel austauschen.
	Katheter beschädigt.	Den Katheter ersetzen.
Kein Monitoring trotz angeschlossenem Katheter oder Funktionsstörung des Monitors	Elektrostatische Entladungen	Monitor aus- und wieder einschalten. Wenn die Netztaaste nicht reagiert, das Netzkabel ausstecken, die Batterieabdeckung abnehmen und die Batterie einige Sekunden lang herausnehmen. Die Batterie wieder einlegen, die Batterieabdeckung wieder anbringen, das Netzkabel wieder einstecken und den Monitor einschalten. Wenn der Monitor weiterhin auf der Startseite einfriert, den Monitor zum Kundendienst schicken.
		Bei Anzeige der Fehlercodes „E001“, „E002“ oder „E005“: Den Katheter trennen und wieder anschließen. Falls erforderlich, den Monitor neu starten. Falls erforderlich, den Katheter austauschen.

## 17. Technische Spezifikationen

### 17.1. ALLGEMEINE HINWEISE

Das Katheterverlängerungskabel und die Katheter sind Anwendungsteile des Monitors.

Allgemeine Spezifikationen des Monitors		
Position	Daten	
Monitortyp	Monitor für dauerhafte ICP-/ICT-Überwachung	
Abmessungen	L 198 mm x H 127 mm x T 106 mm	
Gewicht	1,8 kg (4 lbs)	
Netzanschluss	Spannung	100-240 V-

Allgemeine Spezifikationen des Monitors		
Position	Daten	
	Verbrauch	12-80 VA
	Frequenz	50-60 Hz
Stromkabel	Länge	- Europa, Schweiz, Brasilien, China, Südafrika, Australien: 2,50 m - Japan: 2,30 m - USA: 3 m
Interne Batterie	Typ	Lithiumionen

Allgemeine Spezifikationen des Monitors		
Position	Daten	
	Spannung	3,65 V
	Kapazität	8,0 Ah
	Energie	29,2 Wh
	Gewicht	210 g (0,5 lbs)
	Sicherheit	IEC 62133:2017; UL 1642; UN/DOT 38.3
	Abmessungen	L 92 mm x H 70 mm x T 19 mm
Gehäuse	Material	BASF Ultradur® FRee B 4450 G5 L5 25 % Glasgefülltes PBT
Kühlung	Durch Konvektion	
Messverfahren	Drucksensor	Dehnungsmessstreifen piezoresistiver Sensor. Differentialsensor (atmosphärische Referenz)
	Temperatursensor	Thermistor der Serie YSI400
Darstellung	5,7" VGA Farb-LCD TFT	
	Auflösung	640 x 480 Pixel
	Betrachtungswinkel	80° Min
Touchscreen	Typ	Kapazitiv
	Material	Glas

Zubehör und Länge kompatibler Katheter		
Position	Länge	
<b>Zubehör</b>		
Katheterverlängerungskabel (PSO-EC30)	2 m	
Druckkabel (PSO-MCxx)	2,90 m	
Temperaturkabel (PSO-MCT-y)	2,90 m	
Mini-USB-Kabel	1,80 m	
<b>Kompatible Katheter</b>		
PSO-PB/PSO-PBT PSO-PT/PSO-PTT PSO-VT/PSO-VTT	1 m	

Betätigung im Batteriebetrieb		
Position	Daten	
Batterie-Laufzeit	> 6 h während des gültigen Wartungszeitraums	
Angezeigte Ladedauer einer neuen Batterie	10 h zum vollständigen Laden	

Umweltspezifikationen		
Position	Daten	
Temperatur	Betrieb	+10 °C bis +40 °C (50 °F bis 104 °F)
	Lagerung, Transport	-20 °C bis +60 °C (-4 °F bis 140 °F)

Umweltspezifikationen		
Position	Daten	
Luftfeuchtigkeit	Betrieb	15 % bis 95 % relative Feuchtigkeit ohne Kondensation
	Lagerung, Transport	5 % bis 95 % relative Feuchtigkeit
Höhe	Betrieb	-500 bis 3.000 m
	Lagerung, Transport	-500 bis 4.600 m

Mess- und Bildschirm-Spezifikationen		
Position	Daten	
ICP	Anzeigebereich	-40 mmHg bis +150 mmHg
	Einheit	mmHg
	Auflösung	+1 mmHg
	Genauigkeit	+/-2 % der Messwerte von 0 bis +100 mmHg oder +/-2 mmHg
	Abtastrate	100 Abtastungen/s
	Glättung	8 s
Systolische und diastolische Drücke	Aktualisierung	1 s
	Systolischer Bereich	-40 mmHg bis +200 mmHg
	Diastolischer Bereich	-50 mmHg bis +150 mmHg
ICT	Auflösung	1 mmHg (sys. und dias.)
	Einheit	Celsius (°C) oder Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C = (°F - 32) x (5/9) Entsprechung in Kelvin (K): K = °C + 273,15 K = °F x (5/9) + 255,37
	Anzeigebereich	+20,0 °C bis +45,0 °C (+68,0 °F bis +113,0 °F)
	Auflösung	0,1 °C (0,1 °F)
	Genauigkeit	Zugewiesener Ausgabebereich +/-0,2 °C von 25,0 °C bis 45,0 °C Zugewiesener erweiterter Ausgabebereich +/-0,4 °C von 20,0 °C bis 25 °C
	Aktualisierung	1 s
	Modus	Direkt
Zeitkonstante	Weniger als 10 s für parenchymale Katheter: PSO-PB, PSO-PBT, PSO-PT oder PSO-PTT Weniger als 20 s für Ventrikelkatheter Katheter: PSO-VT oder PSO-VTT	

Externalisierungsspezifikationen an einen Patientenmonitor		
Position	Daten	
ICP-Leistung an Patientenmonitor	Ausgabebereich (mmHg)	-40 mmHg bis +150 mmHg
	Anregungsspannungen	+2 bis +8 VDC oder +2 bis +8 VAC



Externalisierungsspezifikationen an einen Patientenmonitor		
Position	Daten	
	Max. Eingangsspannung	+8 VDC oder +8 VAC
	Ausgabebereich (Hz)	DC bis 5.000 Hz
	Empfindlichkeit	+5 $\mu$ V/V/mmHg
	Auflösung	+0,125 mmHg
	Genauigkeit	+/-2 % der Messwerte von 0 bis +100 mmHg oder +/-2 mmHg
	Abtastrate	100 Abtastungen/s
	Kalibrierungspunkte	0, +30 und +60 mmHg
	Alarmdruck	+360 mmHg
	Aktualisierung	10 ms
ICT-Leistung an Patientenmonitor	Ausgabebereich	+20,0 °C bis +45,0 °C (+68,0 °F bis +113,0 °F)
	Empfindlichkeit	Standard YSI 400
	Auflösung	0,1 °C (0,1 °F)
	Genauigkeit	Zugewiesener Ausgabebereich +/-0,2 °C von 25,0 °C bis 45,0 °C Zugewiesener erweiterter Ausgabebereich +/-0,4 °C von 20,0 °C bis 25,0 °C
	Max. Eingangsspannung	+5 VDC
	Aktualisierung	1 s

Externalisierungsspezifikationen an einen PC		
Position	Daten	
Medienformat	USB	USB 2.0
	RS232	115200 Bauds, 1 Startbit, 1 Stoppbit, kein Paritätsbit
	Buchse	Mini-USB-Buchse Typ B
	Max. Eingangsspannung	+5 VDC
ICP-Leistung an PC	Ausgabebereich	-40 mmHg bis +150 mmHg
	Auflösung	+0,1 mmHg
	Abtastrate	100 Abtastungen/s
	Alarmdruck	+360 mmHg
	Aktualisierung	10 ms
ICT-Leistung an PC	Ausgabebereich	+20,0 °C bis +45,0 °C +68,0 °F bis +113,0 °F
	Einheit	Celsius/Fahrenheit
	Auflösung	0,01 °C/0,01 °F
	Aktualisierung	1 s

Interne Monitoring-Historie Spezifikationen		
Position	Daten	
Historien-Format	Modus 1	24 Stunden Daten in Echtzeit + 14 Tage Durchschnittsdaten
	Modus 2	15 Tage Daten in Echtzeit
	Echtzeitdaten	Intervall von 10 ms
	Durchschnittsdaten	Intervall von 1 s (es wird der angezeigte Wert gespeichert)
Gespeicherte Daten	ICP, ICT, Ereignisse	
Ereignis	Max. Anzahl der Zeichen	50 Zeichen pro Ereignis
	Max. Anzahl der Ereignisse	200 Ereignisse pro Historie

Export- und Importhistorie Spezifikationen		
Position	Daten	
Medienformat	USB-Stick	FAT32-Format
	Max. Ausgangsspannung	+5 VDC
Exportierbares internes Monitoring-Historien-Format	PDF-Datei	
	Historie der Durchschnittswerte	Intervall von 20 s für ICP und ICT. Verschlüsselte Datei
	Historie der Echtzeitdaten	Intervall von 10 ms. Verschlüsselte Datei
Exportierte Daten	ICP, ICT, Ereignisse	
Importierbares Monitoring-Historien-Format	Historie der Durchschnittswerte	
	Historie der Echtzeitdaten	

Spezifikationen für Befestigung mit Befestigungsklammer		
Position	Daten	
Ausrichtungsmöglichkeiten	4 Positionen, in 90 Grad-Intervallen	
Befestigungsgrundlage	Vertikaler Ständer	Beispiel: Infusionständer
	Horizontale Schiene	Beispiel: Bettgitter
Durchmesser der Befestigungsgrundlage	Vertikaler Ständer: 10 mm bis 60 mm Durchmesser	
	Horizontale Schiene: 20 mm bis 60 mm Durchmesser	
Material	Aluminium	

Sicherheitspezifikationen		
Position	Daten	
Klasse	I	
Input	Typ BF	ICP/ICT

Sicherheitspezifikationen		
Position	Daten	
Schutzindex	IP41	4: Geschützt gegen feste Fremdkörper größer als 1 mm 1: Geschützt gegen Tropfwasser entsprechend 1 mm Regen pro Minute.
Betriebsmodus	Dauerbetrieb	
Importierbares Monitoring-Historien-Format	Historie der Durchschnittswerte Historie der Echtzeitdaten	
Geschützt gegen Kurzschluss	Hochleistungsfähige Überlastsicherung: LITTEL-FUSE 021502.5MXESP (215SP T2.5 A/250 V, Single-Cap-Pigtail, axial bedrahtet, 5 x 20 mm)	

Der Monitor entspricht folgenden Normen:

- IEC60601-1:2005/AMD1:2012
- IEC60601-1-8:2006/AMD1:2012
- IEC60601-1-6:2010
- IEC60601-2-49:2016
- NF EN ISO 80601-2-56:2017
- IEC 60601-1-2:2014, Edition 4 (EN 60601-1-2:2015)
- CAN\_CSA-22.2 No.60601-1:2008
- CAN\_CSA-22.2 No.601.1.2
- IEC62304:2006
- UL 60601-1\_1:2006
- IATA DGR – International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation (Internationale Luftfracht Transportvereinigung, Regulierung gefährliche Güter)

Monitoring-Neustart nach Stromausfall oder Ausschalten					
	Batterie-status	ICP- und ICT-Monitoring	Neustart ICP- und ICT-Monitoring	Neustart ICP-Monitoring auf Patientenmonitor	Neustart ICT-Monitoring auf Patientenmonitor
Stromausfall	OK	Beibehalten	Beibehalten	Beibehalten	Beibehalten
Stromausfall	Leer	Unterbrochen	Ja	Nein. Neukalibrierung erforderlich	Ja
Monitor wurde ausgeschaltet	OK oder leer	Unterbrochen	Ja	Nein. Neukalibrierung erforderlich	Ja

## 17.2. SPEZIFIKATIONEN HINSICHTLICH DER ALARME

Der Monitor gibt zwei Arten von visuellen/akustischen Alarmen aus:

- Physiologische Alarme zeigen dem Personal an, dass der durchschnittliche ICP- und/oder der durchschnittliche ICT-Wert die festgesetzten Alarmschwellen überschritten haben.
- Technische Alarme zeigen dem Personal an, dass es ein Problem mit Monitor oder dem Katheter gibt.

## 17.2.1. Physiologische Alarme

Physiologische Parameter	Klinische Priorität	Reaktionszeit	Akustische Anzeiger	Visuelle Anzeiger
ICP	Hoch	Sofort	Aus drei Pulsen bestehender Ton, Pause von 300 ms, aus zwei Pulsen bestehender Ton, Pause von 500 ms, aus drei Pulsen bestehender Ton, Pause von 300 ms, aus zwei Pulsen bestehender Ton Die Zeit zwischen den Pulsen beträgt 100 ms Sequenzwiederholungsintervall: 2,5 s Das Pulsvolumen ist auf 55 dB festgesetzt	Der ICP-Anzeigebereich blinkt mit einer Frequenz von 2 Hz rot auf. Der Cursor für die ICP-Kurve färbt sich rot ein. Ein Pfeil gibt die Richtung an, in welche die Schwelle auf der ICP-Alarmskala überschritten wurde. Das Wort „ALARM“ wird im ICP-Anzeigebereich angezeigt.
ICT	Medium	Verzögert	Aus drei Pulsen bestehender Ton Die Zeit zwischen den Pulsen beträgt 100 ms Sequenzwiederholungsintervall: 7,5 s Das Pulsvolumen ist auf 55 dB festgesetzt	Der ICT-Anzeigebereich blinkt mit einer Frequenz von 0,5 Hz gelb auf. Ein Pfeil gibt die Richtung an, in welche die Schwelle auf der ICT-Alarmskala überschritten wurde. Das Wort „ALARM“ wird im ICT-Anzeigebereich angezeigt.

## 17.2.2. Technische Alarmer

Technische Parameter	Alarmbedingung	Priorität	Reaktionszeit	Akustische Anzeiger	Visuelle Anzeiger
Drucksensor-Status	Fehler im Katheter-Drucksensor	Hoch	Sofort	Aus drei Pulsen bestehender Ton, Pause von 300 ms, aus zwei Pulsen bestehender Ton, Pause von 500 ms, aus drei Pulsen bestehender Ton, Pause von 300 ms, aus zwei Pulsen bestehender Ton Die Zeit zwischen den Pulsen beträgt 100 ms Sequenzwiederholungsintervall: 2,5 s Das Pulsvolumen ist auf 55 dB festgesetzt	Die Meldung E001 ALARM wird angezeigt. Der Anzeigenbereich blinkt mit einer Frequenz von 2 Hz rot auf.
Temperatursensor-Status	Fehler im Katheter-Temperatur-sensor	Hoch	Sofort	Aus drei Pulsen bestehender Ton, Pause von 300 ms, aus zwei Pulsen bestehender Ton, Pause von 500 ms, aus drei Pulsen bestehender Ton, Pause von 300 ms, aus zwei Pulsen bestehender Ton Die Zeit zwischen den Pulsen beträgt 100 ms Sequenzwiederholungsintervall: 2,5 s Das Pulsvolumen ist auf 55 dB festgesetzt	Die Meldung E005 ALARM wird angezeigt. Der Anzeigenbereich blinkt mit einer Frequenz von 2 Hz rot auf.

Technische Parameter	Alarmbedingung	Priorität	Reaktionszeit	Akustische Anzeiger	Visuelle Anzeiger
Kalibrierungsstatus	Fehler bei der Katheter-Kalibrierung	Hoch	Sofort	Aus drei Pulsen bestehender Ton, Pause von 300 ms, aus zwei Pulsen bestehender Ton, Pause von 500 ms, aus drei Pulsen bestehender Ton, Pause von 300 ms, aus zwei Pulsen bestehender Ton Die Zeit zwischen den Pulsen beträgt 100 ms Sequenzwiederholungsintervall: 2,5 s Das Pulsvolumen ist auf 55 dB festgesetzt	Die Meldung E002 ALARM wird angezeigt. Der Anzeigenbereich blinkt mit einer Frequenz von 2 Hz rot auf.
ICP-Messbereich	Durchschnitts-ICP außerhalb des Messbereichs	Hoch	Sofort	Aus drei Pulsen bestehender Ton, Pause von 300 ms, aus zwei Pulsen bestehender Ton, Pause von 500 ms, aus drei Pulsen bestehender Ton, Pause von 300 ms, aus zwei Pulsen bestehender Ton Die Zeit zwischen den Pulsen beträgt 100 ms Sequenzwiederholungsintervall: 2,5 s Das Pulsvolumen ist auf 55 dB festgesetzt	Die Meldung E001 ALARM wird angezeigt. Der Anzeigenbereich blinkt mit einer Frequenz von 2 Hz rot auf.

Technische Parameter	Alarmbedingung	Priorität	Reaktionszeit	Akustische Anzeiger	Visuelle Anzeiger
ICT-Messbereich	Durchschnitts-ICT außerhalb des Messbereichs	Hoch	Sofort	Aus drei Pulsen bestehender Ton, Pause von 300 ms, aus zwei Pulsen bestehender Ton, Pause von 500 ms, aus drei Pulsen bestehender Ton, Pause von 300 ms, aus zwei Pulsen bestehender Ton Die Zeit zwischen den Pulsen beträgt 100 ms Sequenzwiederholungsintervall: 2,5 s Das Pulsvolumen ist auf 55 dB festgesetzt	Die Meldung E005 ALARM wird angezeigt. Der Anzeigebereich blinkt mit einer Frequenz von 2 Hz rot auf.

#### ZUR BEACHTUNG

Der DEAKTIVIERTER ALARM-Status deaktiviert nicht die Signale (visuell bzw. akustisch) der technischen Alarme.

Die Trennung des Katheters deaktiviert die Signale (visuell bzw. akustisch) der technischen Alarme.

Position des Benutzers hinsichtlich der Lesbarkeit der Alarme: vor dem Pressio® 2 ICP-Monitor-Bildschirm.

Verzögerung Alarmbedingung							
Physiologische Parameter	ICP	ICT	Fehler im Katheter-Drucksensor	Fehler im Katheter-Temperatur-sensor	Fehler bei der Katheter-Kalibrierung	Durchschnitts-ICP außerhalb des Messbereichs	Durchschnitts-ICT außerhalb des Messbereichs
Durchschnittliche Verzögerung Alarmbedingung	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Statistische Bedingung statistische Verzögerung	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s

Verzögerung Alarmbedingung							
Physiologische Parameter	ICP	ICT	Fehler im Katheter-Druck-sensor	Fehler im Katheter-Temperatur-sensor	Fehler bei der Katheter-Kalibrierung	Durchschnitts-ICP außerhalb des Messbereichs	Durchschnitts-ICT außerhalb des Messbereichs
Durchschnittliche Verzögerung Alarmgebung	0 s	0 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Statistische Verzögerung Alarmgebung	0 s	0 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Summe der VERZÖGERUNG ALARM-SIGNALGEBUNG und durchschnittliche VERZÖGERUNG ALARM-BEDINGUNG	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Summe der VERZÖGERUNG ALARM-SIGNALGEBUNG und Verteilungsstatistik der VERZÖGERUNG ALARM-BEDINGUNG	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s

Verhalten der Alarme nach Stromausfall oder Ausschalten			
	Batteriestatus	Alarmstatus	Alarmschwellen
Stromausfall ≤ 30 s	OK	Beibehalten	Beibehalten
Stromausfall > 30 s	OK	Beibehalten	Beibehalten
Stromausfall > 30 s	Leer	Aktiviert (irrtümlich)	Beibehalten
Monitor wurde ausgeschaltet	OK oder leer	Aktiviert (irrtümlich)	Beibehalten

## 18. Elektromagnetische Verträglichkeit

### WARNHINWEIS

Der Monitor sollte nicht neben oder auf anderen Geräten betrieben werden, weil es sonst zu Funktionsstörungen kommen kann. Sollte es erforderlich sein, den Monitor neben oder auf einem anderen Gerät zu betreiben, muss die Funktion der Geräte überwacht werden, um ihren normalen Betrieb sicherzustellen.

### WARNHINWEIS

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht von Sophysa spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu Funktionsstörungen führen.

### ZUR BEACHTUNG

Aufgrund seiner Emissionseigenschaften eignet sich der Monitor für den Einsatz in der Industrie und in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A).

Bei Verwendung in Wohngebieten (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet der Monitor möglicherweise keinen ausreichenden Schutz gegenüber Hochfrequenzkommunikationsdiensten. Möglicherweise muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät an einen anderen Standort bringen oder neu ausrichten.

## 18.1. FOLGEN ELEKTROSTATISCHER ODER ELEKTROMAGNETISCHER ENTLADUNGEN

### 18.1.1. Am Monitor, den Kabeln oder dem Sensor

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

- Bei einer starken elektrostatischen Entladung am Monitor, den Kabeln oder am Sensor:
  - vorübergehende Beeinflussung des ICP- oder ICT-Mittelwerts,
  - vorübergehende Peaks mit hoher Amplitude in der ICP-Kurve.
- Wenn die elektrostatische Entladung in der Nähe des Monitors stattfindet, wird auf dem Monitor möglicherweise vorübergehend der Fehler „E001“, „E002“ oder „E005“ angezeigt.
- Bei einer elektromagnetischen Störung am Monitor, den Kabeln oder am Sensor:
  - Beeinflussung des ICP- oder ICT-Mittelwerts,
  - Störsignale in der ICP-Kurve.

### 18.1.2. An den USB-Ports

Elektrostatische Entladungen können sich auch auf die USB-Ports (USB 2.0-Port und Mini-USB-Port) auswirken.

### HINWEIS

Der USB 2.0-Port kann durch bedeutende elektrostatische Entladungen beschädigt werden. In diesem Fall den Monitor an den Kundendienst zurückschicken.

### HINWEIS

Wenn an einem der USB-Ports eine starke elektrostatische Entladung auftritt, kann das interne Netzteil beschädigt werden. Schicken Sie den Monitor an den Kundendienst zurück.

### ZUR BEACHTUNG

Wenn an einem der USB-Anschlüsse eine starke elektrostatische Entladung auftritt, wird der Monitor möglicherweise automatisch neu gestartet.

## 18.1.3. An den Ausgängen und am Eingang des Monitors

### HINWEIS

Bei Auftreten einer elektrostatischen Entladung an den ICP- oder ICT-Ausgängen oder am Eingang für das Katheterverlängerungskabel kann es zu Funktionsstörungen oder zu einem Komplettausfall dieser Ausgänge bzw. dieses Eingangs kommen. Schicken Sie den Monitor an den Kundendienst zurück.

## 18.2. TABELLEN MIT LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNGEN

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Der Monitor ist vorgesehen zur Verwendung in dem unten spezifizierten elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder Benutzer des Monitors sollte sicherstellen, dass das Gerät ein einem solchen Umfeld benutzt wird. Abweichungen im Emissions- und Störfestigkeitsumfeld für dieses Gerät können die erwartete Lebensdauer beeinträchtigen.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Monitor verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der Monitor kann in allen Einrichtungen eingesetzt werden, einschließlich in Wohnbereichen und solchen Umgebungen, die unmittelbar an das öffentliche Netz zur Gebäudeversorgung mit Niederspannungsstrom für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Monitor ist vorgesehen zur Verwendung in dem unten spezifizierten elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder Benutzer des Monitors sollte sicherstellen, dass das Gerät ein einem solchen Umfeld benutzt wird. Abweichungen im Emissions- und Störfestigkeitsumfeld für dieses Gerät können die erwartete Lebensdauer beeinträchtigen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC60601-1-2	Konformitätsgrad	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in Luft	± 8 kV bei Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Falls die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Feuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen. Auf der ICP-Kurve können transiente Phänomene auftreten.
Abgestrahlte elektromagnetische HF-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	<p><b>WARNHINWEIS</b> Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externen Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an Teilen des Monitors, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte es zu Funktionsstörungen des betreffenden Geräts kommen.</p> <p>In der Nähe von Geräten mit einem HF-Sender kann es zu Störungen kommen.</p>
Näherungsfelder von HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Band/Prüfpegel 380–390 MHz / 27 V/m 430–470 MHz / 28 V/m 704–787 MHz / 9 V/m 800–960 MHz / 28 V/m 1.700–1.990 MHz / 28 V/m 2.400–2.570 MHz / 28 V/m 5.100–5.800 MHz / 9 V/m	Band/Prüfpegel 380–390 MHz / 27 V/m 430–470 MHz / 28 V/m 704–787 MHz / 9 V/m 800–960 MHz / 28 V/m 1.700–1.990 MHz / 28 V/m 2.400–2.570 MHz / 28 V/m 5.100–5.800 MHz / 9 V/m	
Magnetfelder bei der Nennleistung IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Elektrische schnelle Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Folgefrequenz	±2 kV 100 kHz Folgefrequenz	Die Qualität der elektrischen Versorgungsnetze sollte derjenigen einer typischen Büro- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsgebundene Spannungsstöße IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	Die Qualität der elektrischen Versorgungsnetze sollte derjenigen einer typischen Büro- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leiter-Erde-Spannungsstöße IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Die Qualität der elektrischen Versorgungsnetze sollte derjenigen einer typischen Büro- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Durch HF-Felder induzierte leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % MA bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % MA bei 1 kHz	Es ist möglich, dass die ICP-Kurve Störsignale aufweist. Die Störquelle von den Monitorkabeln fernhalten.
Spannungsabfälle IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % $U_T$ ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Qualität der elektrischen Versorgungsnetze sollte derjenigen einer typischen Büro- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Monitors auch bei Stromausfällen einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, den Monitor über eine Stromquelle zu betreiben, die von Stromausfällen unabhängig ist, oder eine Batterie als Stromquelle zu nutzen.
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 Zyklen	0 % $U_T$ ; 250/300 Zyklen	
<p><b>ZUR BEACHTUNG</b> <math>U_T</math> ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung des Prüfpegels.</p>			

## 19. Referenznummern

Tabelle 1. Pressio® Katheter-Kits

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

Tabelle 4. Jahr der Anbringung der CE-Kennzeichnung

PSO-4000	2016
PSO-EC30	2016
PSO-MCxx	2005
PSO-MCT-y	2010

Änderungen der technischen Daten und Referenznummern vorbehalten.

Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren.

Tabelle 2. Pressio® Überwachungssystem

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

Tabelle 3. Pressio® Zubehör

PSO-EC30	Katheterverlängerungskabel (im Lieferumfang des PSO-4000 enthalten, auch separat erhältlich)
PSO-MCxx	Druckkabel – MC01: PHILIPS (AGILENT) – 12 Stifte – MC02: SIEMENS (SIRECUST) – 10 Stifte – MC03: SPACELABS & MINDRAY – 6 Stifte – MC04: GE DATEX-Ohmeda – 10 Stifte – MC05: GE Solar (MARQUETTE) – 11 Stifte – MC06: HELDIGE – 10 Stifte – MC07: SIEMENS – 7 Stifte – MC08: NIHON KOHDEN – 5 Stifte – MC10: DATASCOPE – 6 Stifte
PSO-MCT-y	Temperaturkabel – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) – 2 Stifte – MCT-B: SIEMENS – 7 Stifte – MCT-C: SPACELABS – 10 Stifte – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda – 11 Stifte – MCT-F: HELDIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE – JACK 6,35 mm
PSO-DR	Einmal-Bohrer
PSO-MRI	Pressio® MRT-Support Zur Positionierung des Pressio®-Katheters während einer MRT-Untersuchung

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen



## ATTENZIONE

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

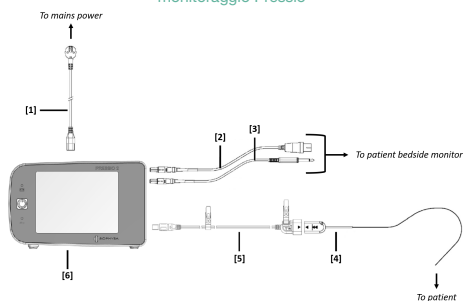
## NOTA

Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il monitor PIC Pressio® 2 (di seguito denominato Monitor). Non usare la Guida rapida prima di avere letto le presenti Istruzioni per l'uso.

Consultare le Istruzioni per l'uso dello specifico Catetere Pressio® (di seguito denominato Catetere) prima di utilizzarlo: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT o PSO-VTT.

## 1. Figura

Figura 1. Configurazione rappresentativa del Sistema di monitoraggio Pressio®



[1] Cavo di alimentazione [2] Cavo della pressione [3] Cavo della temperatura [4] Catetere Pressio® [5] Cavo di prolunga del Catetere [6] Monitor PIC Pressio® 2

## 2. Introduzione

Queste Istruzioni per l'uso descrivono in dettaglio tutte le informazioni necessarie per l'installazione, l'uso e la manutenzione del Monitor. Forniscono inoltre spiegazioni approfondite di tutte le informazioni visualizzate sullo schermo.

Dopo aver letto attentamente queste istruzioni, l'operatore sarà in grado di:

- Collegare i cavi
- Collegare il catetere
- Azzerare il catetere
- Monitorare il paziente

- Accedere alla cronologia di monitoraggio
- Effettuare la manutenzione di base

## NOTA

Non è previsto che il paziente sia l'operatore della macchina.

Per ulteriori informazioni visitare la pagina [www.sophysa.com](http://www.sophysa.com) o contattare Sophysa all'indirizzo [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) o al numero +33(0)1 69 35 35 00.

## 3. Uso previsto

Il monitor PIC di pressione intracranica Pressio® 2 è pensato per leggere e visualizzare i valori di pressione e le curve misurate dai cateteri Pressio® impiantati nei pazienti che richiedono un monitoraggio continuo della pressione intracranica.

In base al tipo di catetere utilizzato, il monitor Pressio® 2 può anche visualizzare la temperatura intracranica.

Con gli accessori Pressio® 2 adeguati, il monitor Pressio® 2 consente anche di visualizzare la curva PIC e il valore della temperatura intracranica (TIC) sul monitor paziente.

Il monitor PIC di pressione intracranica Pressio® 2 è pensato per l'uso ospedaliero, specialmente nei reparti di terapia intensiva e di neurochirurgia (sala operatoria).

I pazienti sottoposti al monitoraggio PIC e TIC devono essere soggetti a un monitoraggio preciso e continuo in modo da poter evitare eventuali complicazioni.

## NOTA

I valori di temperatura e di pressione sono forniti solo a scopo informativo dal sistema di monitoraggio Pressio® 2. Non pregiudicano lo stato di salute del paziente.

## ATTENZIONE

Il monitor Pressio® 2 deve essere utilizzato esclusivamente con i cavi Sophysa, i kit di monitoraggio e gli accessori della gamma Pressio® 2.

## ATTENZIONE

Il monitor Pressio® 2 non deve essere utilizzato oltre il periodo di validità della calibrazione, indicato sull'apposita etichetta presente sul monitor.

## 4. Avvertenze e precauzioni

### 4.1. AVVERTENZE

- Utilizzare il Monitor esclusivamente con cavi, Cateteri e accessori della gamma di prodotti Pressio® 2 forniti da Sophysa.
- Non utilizzare il Monitor se non è disponibile personale qualificato in grado di fornire una osservazione continua.
- Non lasciare il Catetere a contatto con elementi conduttori, compresa la terra.
- Il Monitor deve essere correttamente messo a terra per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore. L'affidabilità della messa a terra può essere garantita solo se il Monitor è collegato a un elettrodo di messa a terra.
- Sussiste il rischio di esplosione se utilizzato in presenza di anestetico infiammabile.

### 4.2. PRECAUZIONI

- Il paziente deve essere monitorato esclusivamente da personale preparato e qualificato.
- Spostare con attenzione il paziente per evitare di scollegare eventuali cavi o di causare eventuali spostamenti del Catetere impiantato.
- Dopo avere spostato il paziente, controllare il collegamento del Catetere al cavo di prolunga del Catetere e il collegamento di quest'ultimo al Monitor.
- Durante il monitoraggio non effettuare operazioni di manutenzione.
- Non utilizzare un Monitor danneggiato o che sia caduto. Restituirlo a Sophysa per l'analisi e la riparazione.
- Non utilizzare il Monitor oltre il periodo di validità della calibrazione, indicato sull'apposita etichetta presente sul pannello inferiore del Monitor.
- Non accedere alla batteria quando il Monitor è in uso su un paziente.
- Non collocare il Monitor e i relativi cavi in un campo magnetico per risonanza.
- Non utilizzare il Monitor e il Catetere impiantato contemporaneamente a uno strumento elettrochirurgico o a un defibrillatore. Il Catetere e/o il Monitor potrebbe essere danneggiato o interrompere il funzionamento.

- Questo Monitor è stato testato ed è conforme allo standard CEI 60601-1-2. Tuttavia, potrebbe verificarsi interferenza elettromagnetica in determinate situazioni. Se il Monitor causa interferenza elettromagnetica o è soggetto ad essa, l'utente potrebbe risolvere la situazione nel seguente modo:
  - spegnere e riaccendere il Monitor
  - riorientare o spostare il Monitor rispetto all'altro apparecchio
  - collegare il Monitor a una presa di rete che non sia collegata all'altro apparecchio
  - contattare l'Assistenza clienti Sophysa all'indirizzo [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) oppure contattare il proprio distributore locale.
- Le chiavette USB possono essere utilizzate nell'ambiente del paziente (alla portata del paziente) solo se compatibili con una delle seguenti norme: CEI 60601-1, CEI 60950-1 o CEI 62368-1.

### 4.3. PRECAUZIONI PER IL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE DURANTE IL TRASPORTO

Per monitorare il paziente durante il trasporto, scollegare i cavi tra il Monitor e il monitor paziente. Il Monitor può essere trasportato insieme al paziente per il monitoraggio continuo durante il trasporto senza un monitor paziente.

Il Monitor passa automaticamente a batteria quando viene staccato dall'alimentazione di rete.

#### AVVISO

Collegare saldamente il monitor al letto del paziente durante il trasporto per ridurre al minimo il rischio di caduta del Monitor, per evitare che i cavi si scolleghino o di causare qualsiasi movimento del Catetere impiantato.

Dopo il trasporto, ricollegare il Monitor al monitor paziente utilizzando i cavi appropriati (temperatura e pressione) e quindi ricalibrare il monitor paziente.

## 5. Descrizione

Il Monitor viene fornito in una confezione che contiene i seguenti articoli:

- Monitor PIC Pressio® 2 (PSO-4000)
- Morsetto per asta (integrato nel pannello posteriore)
- Cavo di prolunga del Catetere (PSO-EC30)
- Cavo di alimentazione
- Batteria
- Istruzioni per l'uso (NT500)
- Cacciavite per l'apertura del coperchio del vano batterie

All'apertura della confezione verificare che essa contenga tutti gli articoli di cui sopra e che nessuno di essi abbia subito danni durante la spedizione.

Per monitorare la PIC e la TIC del paziente, il Monitor deve essere collegato a un Catetere, (fornito separatamente) utilizzando la prolunga.

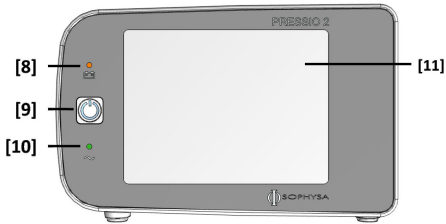
Il Monitor può essere collegato a un monitor paziente (non fornito da Sophysa), che raccoglie le misurazioni di vari dispositivi medici. Se il Monitor è collegato a un monitor paziente, le misurazioni PIC e TIC vengono trasmesse a que-

st'ultimo tramite il cavo della pressione (PSO-MCxx) e quello della temperatura (PSO-MCT-y) (forniti separatamente).

Il Monitor deve essere utilizzato esclusivamente in una struttura sanitaria professionale (reparto di terapia intensiva, sala di rianimazione, sala operatoria).

## 5.1. MONITOR

### 5.1.1. Pannello anteriore



[8] Spia della batteria (arancione) [9] Tasto di accensione  
[10] Spia di accensione (verde) [11] Touch screen

#### Spia della batteria (arancione)

Quando la spia della batteria diventa arancione, il cavo di alimentazione è disconnesso e il Monitor viene alimentato a batteria.

La spia della batteria lampeggia quando la batteria è in carica o quando è scarica. Per ricaricare la batteria collegare il Monitor alla presa di rete.

#### Tasto di accensione

Quando il Monitor è spento, premendo brevemente questo tasto (1 secondo) il Monitor si accende.

Quando il Monitor è già acceso, premendo brevemente questo tasto (1 secondo) il Monitor entra in modalità di standby.

Quando il Monitor funziona a batteria, non è possibile metterlo in standby, quindi premendo questo tasto si spegnerà completamente.

La pressione lunga e continua di questo tasto all'avvio dà accesso ai menu riservati per la manutenzione della macchina.

La pressione lunga e continua di questo tasto quando il Monitor è acceso provoca il suo spegnimento.

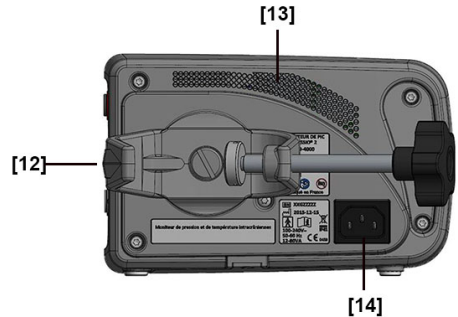
#### Spia di accensione (verde)

Quando la spia di accensione diventa verde, il Monitor funziona con l'alimentazione di rete.

#### Touch screen

Il touch screen a colori retroilluminato mostra le misurazioni PIC e TIC e contiene i tasti touch per la configurazione del monitor. I dettagli di questi tasti sono presenti nel Capitolo paragrafo 5.4. Schermate (pag. 124).

### 5.1.2. Pannello posteriore



[12] Morsetto per asta [13] Prese d'aria e altoparlante  
[14] Ingresso alimentazione

#### Morsetto per asta

Il morsetto per asta consente di appendere il Monitor a un'asta verticale o a una barra orizzontale di diametro tra 10 e 60 mm.

Può essere ruotato di 360 gradi, con incrementi di 90 gradi. Per riorientare il morsetto per asta, ruotarlo nella direzione desiderata fino a quando entra in posizione con un clic.

#### AVVERTENZA

Non smontare il morsetto per asta in quanto potrebbe compromettere la sicurezza elettrica del Monitor.

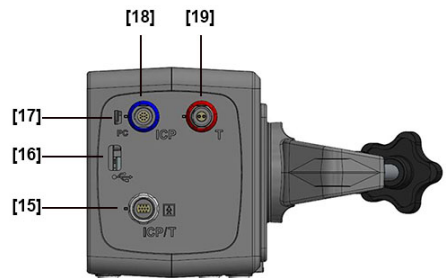
#### Ingresso alimentazione

Il Monitor deve essere collegato a una presa di corrente alternata monofase da 100-240 V, 50-60 Hz con messa a terra, utilizzando il cavo di alimentazione fornito.

#### AVVERTENZA

La corretta messa a terra può essere garantita solo se il Monitor è collegato a una presa adeguatamente messa a terra.

### 5.1.3. Pannello destro



[15] Ingresso cavo di prolunga del Catetere [16] Porta USB 2.0 [17] Porta Mini-USB [18] Uscita PIC [19] Uscita TIC

### Ingresso cavo di prolunga del Catetere

L'ingresso del cavo di prolunga del Catetere (bianco) è utilizzato per collegare il cavo di prolunga del Catetere, tramite il quale il Catetere è collegato al Monitor.

### Porta USB 2.0

La porta USB 2.0 è utilizzata per trasferire lo storico dei dati dal Monitor a una chiavetta USB.

### Porta Mini-USB

La porta mini USB è utilizzata per trasferire dati in tempo reale dal Monitor a un'interfaccia compatibile.

### Uscita PIC

Questa presa PIC (blu) è utilizzata per collegare il cavo della pressione del Monitor al monitor paziente per la trasmissione della curva PIC.

### Uscita TIC

L'uscita TIC (rossa) è utilizzata per collegare il cavo della temperatura del Monitor al monitor paziente per la trasmissione delle misurazioni TIC.

## 5.2. CAVO DI ALIMENTAZIONE

Con tutti i Monitor è fornito in dotazione un cavo di alimentazione.

È compatibile con un'alimentazione di corrente da 100 V a 240 V ed è corredato di una spina adeguata al paese di destinazione.

Il cavo di alimentazione viene inserito nel Monitor mediante l'ingresso dell'alimentazione sul pannello posteriore. Consente al Monitor di funzionare con l'alimentazione di rete.

#### AVVERTENZA

Per evitare il rischio di folgorazione, il Monitor deve essere esclusivamente collegato a una rete dotata di messa a terra di sicurezza.

#### AVVERTENZA

Evitare qualsiasi contatto dei connettori di alimentazione con sostanze liquide.

#### AVVERTENZA

Non rimuovere l'elettrodo di messa a terra dal circuito.

#### ATTENZIONE

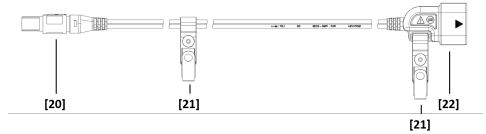
L'isolamento elettrico del Monitor si ottiene scollegando il cavo di alimentazione dall'ingresso di alimentazione sul pannello posteriore del Monitor. Non posizionare il Monitor in modo che risulti difficile scollegare il cavo di alimentazione.

## 5.3. CAVO DI PROLUNGA DEL CATETERE

Il cavo di prolunga del Catetere è utilizzato per collegare il Catetere al Monitor. Trasmette le misurazioni del Catetere al Monitor, sotto forma di segnali analogici.

È fornito con ogni Monitor ed è anche disponibile separatamente. È lungo 2 metri.

È compatibile esclusivamente con il Monitor PIC Pressio® 2.



[20] Spina [21] Clip di fissaggio [22] Ingresso del dongle

La spina (20) si collega al Monitor. Il perno guida e il codice colore (bianco) facilitano una connessione corretta.

Le clip di fissaggio (21) si attaccano alle lenzuola del letto o ai vestiti del paziente. L'uso corretto di queste clip limita la trazione sul Catetere impiantato e riduce il rischio di disconnessione del Catetere.

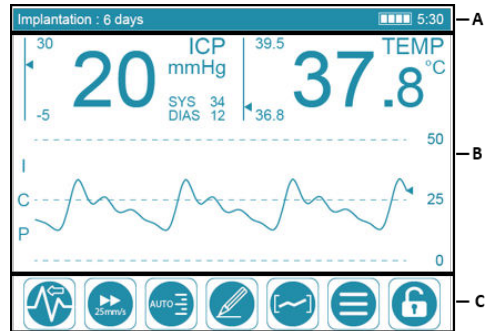
L'ingresso del dongle (22) si collega al Catetere. Il perno guida e il codice colore (freccie blu) facilitano una connessione corretta.

#### ATTENZIONE

Evitare qualsiasi contatto dei connettori con sostanze liquide.

## 5.4. SCHERMATE

Lo schermo del Monitor presenta tre distinte aree con indicazioni di dati: la barra di stato (A), il display fisiologico (B) e la barra delle azioni (C).



### 5.4.1. Barra di stato



La barra di stato mostra:

– La durata di impianto (D) del Catetere.

#### NOTA

Il testo lampeggia quando la durata dell'impianto raggiunge o supera i 6 giorni (144 ore).

– Lo stato dell'allarme (E) se l'allarme è disattivato.

– Lo stato di carica della batteria (F).

– Una stima della durata residua della batteria (G).

Il significato delle icone di carica della batteria è il seguente:

Visualizzazione	Descrizione
	La batteria è al 100% di capacità.
	La batteria è al 75% di capacità.
	La batteria è al 50% di capacità.
	La batteria è al 25% di capacità.
	Se il Monitor funziona a batteria: collegare rapidamente il Monitor alla rete elettrica (restano solo 15 minuti di funzionamento). Se il monitor funziona sulla rete elettrica: la batteria viene caricata, almeno al 25% di capacità.
	Collegare rapidamente il Monitor alla rete elettrica (resta solo 1 minuto di funzionamento). (lamppeggio)
	La temperatura della batteria è eccessiva. Se sta funzionando a batteria, il Monitor si arresta 10 secondi dopo aver mostrato questa icona. Se funziona sulla rete elettrica, la batteria interrompe la carica.
	La batteria non è collegata o deve essere sostituita.

#### NOTA

Con una batteria completamente carica, il Monitor funziona per circa 6 ore, in funzionamento normale.

### 5.4.2. Display fisiologico

#### 5.4.2.1. Pressione intracranica (PIC)



Le soglie di allarme PIC (H) sono visualizzate a sinistra del valore PIC medio (I).

Il Monitor mostra in evidenza il valore PIC medio (I) oltre alla pressione sistolica (J) e diastolica (K) in millimetri di mercurio (mmHg).

1 mmHg corrisponde a 13,6 mm H<sub>2</sub>O e a 133 Pa.

#### NOTA

Se non c'è differenza tra i valori sistolici e diastolici il Monitor mostra "--" davanti a SIS e DIAS.

#### 5.4.2.2. Temperatura intracranica (TIC)

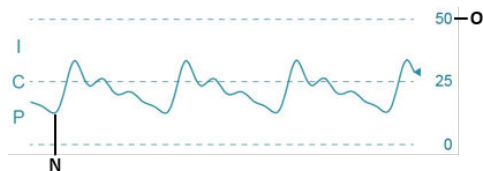


Le soglie di allarme TIC (L) sono visualizzate a sinistra del valore TIC (M).

Se il Catetere impiantato include un sensore di temperatura, il Monitor mostra il valore TIC (M).

La temperatura intracranica può essere visualizzata in gradi Celsius (°C) o gradi Fahrenheit (°F).

#### 5.4.2.3. Curva PIC



La curva PIC (N) si aggiorna in tempo reale e il display può essere regolato utilizzando i pulsanti e nella barra delle azioni.

La scala della curva PIC (O) è visualizzata a destra della curva PIC.

### 5.4.3. Barra delle azioni



La barra delle azioni dà accesso alle opzioni di visualizzazione e ai menu di configurazione.

Si blocca automaticamente dopo 5 minuti di inattività per impedire l'ingresso accidentale nei menu toccando il touch screen e cambiando i parametri. Quando la barra delle azioni

è bloccata, solo il pulsante è visibile e accessibile.

Non appena si verifica un allarme, la barra delle azioni si sblocca automaticamente per consentire l'accesso ai vari pulsanti.

#### NOTA





I pulsanti , e fungono da elenco a discesa. Premendo uno di essi vengono visualizzate ulteriori opzioni.

#### 5.4.3.1. Modalità scorrimento per la curva PIC


Per cambiare la modalità scorrimento, premere il pulsante

e selezionare un'opzione tra le seguenti:


Visualizzazione	Descrizione
	Aggiornamento rapido della curva PIC cancellando da sinistra a destra.

Visualizzazione	Descrizione
	Scorrimento rapido della curva PIC da destra a sinistra.
	Scomparsa della curva PIC dalla schermata.
	Scorrimento lento della curva PIC da destra a sinistra. In questa modalità le velocità offerte dal pulsante  sono adatte per lo scorrimento lento. La visualizzazione di una nuova curva PIC avviene 10 minuti dopo l'avvio del monitoraggio. In questa fase il pulsante è disabilitato e non operativo.

#### 5.4.3.2. Scorrimento veloce per la curva PIC

Quando la curva PIC viene visualizzata sulla schermata, il pulsante  consente di modificarne lo scorrimento veloce.

Per modificare la velocità di scorrimento, premere il pulsante


 e selezionare la velocità tra le altre impostazioni disponibili.

#### NOTA


Quando è attivata la modalità di scorrimento MEDIA, sono visualizzati altri valori che suggeriscono uno scorrimento più lento.

Le velocità di scorrimento sono espresse in millimetri per secondo (mm/s) o in centimetri all'ora (cm/h).

#### 5.4.3.3. Scala di pressione per la curva PIC

Quando viene visualizzata la curva PIC sulla schermata, il pulsante  consente di modificare la scala per l'altezza della curva.


Per modificare la scala della pressione, premere il pulsante

 e selezionare una scala tra le impostazioni disponibili.

Gli intervalli della scala della pressione sono espressi in millimetri di mercurio (mmHg).

Selezionare l'opzione AUTO per ottenere l'impostazione della scala della pressione più adatta ai valori misurati tra le impostazioni disponibili.

#### 5.4.3.4. Inserimento di eventi

Premere il pulsante  per visualizzare una tastiera virtuale e inserire un evento.

Ogni evento ha una lunghezza massima di 50 caratteri. È datato e aggiunto alla cronologia.

Gli eventi inseriti non possono essere né modificati né cancellati.


Per aggiungere ulteriori informazioni a un evento esistente:

1. Entrare nella modalità Cronologia.
2. Posizionare il cursore accanto all'evento già creato.
3. Aggiungere un nuovo evento.

#### 5.4.3.5. Accesso alla cronologia

Premere il pulsante  per consultare la cronologia del monitoraggio in corso.

#### 5.4.3.6. Accesso ad altre impostazioni di configurazione

Premere il pulsante  per accedere alle seguenti impostazioni:

##### Lingua Display

Premere "Lingua" per modificare la lingua utilizzata sulla schermata.

##### Allarmi

Premere "Allarme" per accedere all'attivazione/disattivazione degli allarmi e ai limiti di soglia degli allarmi per PIC e TIC.

##### Modalità di registrazione

Premere "Mod. registraz." per gestire la cronologia delle modalità di registrazione.

##### Gradi Celsius o Fahrenheit

Premere "Parametri" e quindi "Unità di temp." per cambiare l'unità utilizzata per la visualizzazione della temperatura (C° or F°).

##### Fuso orario

Premere "Parametri" e quindi "Fuso orario" per selezionare il fuso orario in cui il Monitor viene utilizzato.

##### Luminosità schermata

Premere "Parametri" e quindi "Luminosità" per regolare la luminosità della schermata.


#### 5.4.3.7. Blocco e sblocco della barra delle azioni

Tenere premuto il pulsante  per sbloccare la barra delle azioni e accedere al menu delle impostazioni di configurazione.

La barra delle azioni si blocca di nuovo:



- premendo il pulsante ,
- automaticamente dopo 5 minuti di inattività.

#### 5.4.3.8. Sospensione temporanea dell'allarme sonoro

Il pulsante  compare automaticamente quando viene attivato un allarme.

Premere per sospendere temporaneamente gli allarmi sonori.

Gli allarmi sonori si riattivano automaticamente dopo 2 minuti.

Quando gli allarmi sonori sono sospesi, il pulsante  è sostituito dal seguente pulsante nell'angolo in basso a destra del touch screen: 

Gli allarmi sonori possono essere reinizializzati modificando il valore di una delle soglie di allarme PIC e TIC o disattivando e riattivando gli allarmi fisiologici.

#### 5.4.4. Allarmi

Gli allarmi fisiologici si attivano quando i valori PIC e/o TIC superano le soglie di allarme impostate.

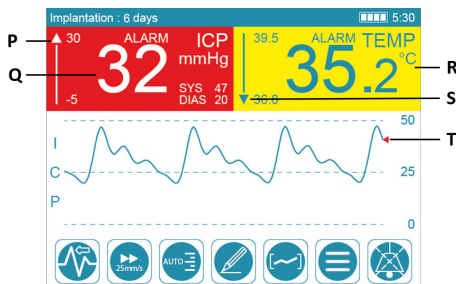
A seconda della specifica situazione clinica, gli allarmi PIC e TIC possono attivarsi in modo simultaneo o indipendente.

##### NOTA

Per leggere correttamente gli allarmi mettersi in piedi di fronte al touch screen del Monitor.

Il Monitor gestisce due livelli di priorità di allarme, in base al parametro fisiologico in allarme:

- PIC: Alta priorità clinica - Tempo di risposta rapido
- TIC: Priorità clinica moderata - Tempo di risposta ritardato



Quando la soglia di allarme PIC viene attivata, i valori PIC medi lampeggiano su uno sfondo rosso (Q). Anche il cursore della curva PIC (T) diventa rosso.

Quando la soglia di allarme TIC viene attivata, il valore TIC lampeggia su uno sfondo giallo (R).

Quando un qualsiasi allarme fisiologico viene attivato, il cursore dello strumento della soglia di allarme si mette:

- sopra lo strumento (P) se le soglie di allarme sono superate verso l'alto,
- sotto lo strumento (S) se le soglie di allarme sono superate verso il basso.

Gli allarmi visivi sono accompagnati da un allarme sonoro che può essere disattivato per 2 minuti premendo il pulsante



Per ulteriori informazioni sugli allarmi fisiologici, vedere il paragrafo 5.4.3.8. *Sospensione temporanea dell'allarme sonoro* (pag. 126).

##### NOTA

Se una soglia di allarme viene brevemente superata, è possibile che l'allarme visivo lampeggi ancora, anche se il valore è ritornato entro i limiti impostati. L'allarme visivo sparisce dopo 30 secondi.

## 6. Installazione iniziale

### 6.1. INSTALLAZIONE DELLA BATTERIA

Per maggiore sicurezza, la batteria non è pre-connessa al Monitor e deve essere installata prima dell'uso.

Seguire questi passaggi per installare la batteria:

1. Rimuovere la vite (23) utilizzando il cacciavite fornito per aprire il coperchio del vano batteria, situato nel pannello inferiore del Monitor.



2. Rimuovere la fascetta e l'etichetta dai connettori della batteria.
3. Inserire la batteria come illustrato nell'immagine e collegare i corrispondenti connettori della batteria (24) fino a udire un clic.



4. Riposizionare il coperchio del vano batteria e serrare la vite (23).

### 6.2. CONFIGURAZIONE DEL FUSO ORARIO

##### NOTA

La configurazione del fuso orario e l'impostazione dell'orario legale o standard sono necessarie per la datazione precisa delle misurazioni registrate nella cronologia.

Seguire questi passaggi per configurare il fuso orario:

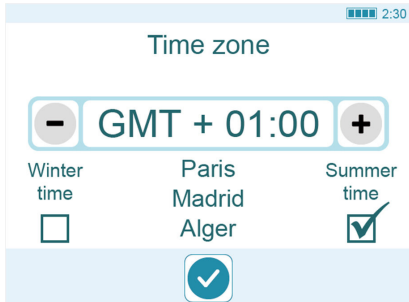
1. Collegare il Monitor alla presa di rete utilizzando il cavo di alimentazione.
2. Premere il pulsante di accensione. La spia della batteria (arancione) e la spia di accensione (verde) sul pannello anteriore del Monitor si accendono

contemporaneamente per 4 secondi. Il Monitor emette una serie 3 beep.

#### AVVERTENZA

Se una delle spie non si accende o se il Monitor non emette 3 beep all'avvio, scollegare il Monitor e contattare l'Assistenza tecnica di Sophysa all'indirizzo [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) o il distributore locale.

Il touch screen si illumina e compare l'opzione di scelta del fuso orario:



3. Selezionare il fuso orario del luogo di utilizzo del Monitor.
4. Specificare il sistema orario (estivo o invernale) in vigore quando il Monitor viene messo in servizio.

## 7. Configurazione del sistema

### 7.1. CONTROLLO VISIVO DELL'APPARECCHIATURA

Verificare che il Monitor, gli accessori e i cavi siano puliti e in perfette condizioni meccaniche.

#### AVVERTENZA

Non utilizzare il Sistema di monitoraggio Pressio® se si individuano difetti quali incrinature, cavi sfrangiati o connettori rotti, sul Monitor o i rispettivi cavi e accessori.

### 7.2. POSIZIONAMENTO DEL SISTEMA

Posizionare il Monitor orizzontalmente utilizzando il morsetto per asta per impedire eventuali inclinazioni in avanti. Se il

## 8. Procedure di pulizia e disinfezione

#### ATTENZIONE

Non utilizzare il Monitor, i suoi cavi o accessori se sono presenti sporcizia o residui visibili sulla superficie esterna dei componenti o all'interno dei fili del cavo.

1. Spegner il Monitor. Se il Monitor funziona con l'alimentazione di rete, scollegare anche quella.
2. Scollegare tutti i cavi e i dispositivi USB dal Monitor.

#### AVVISO

Evitare il contatto con i connettori sul pannello destro del monitor.

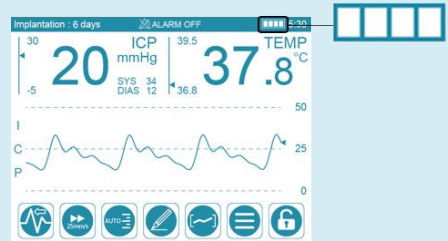
5. Confermare il fuso orario premendo il pulsante

Con la batteria installata e le opzioni di fuso orario selezionate, il touch screen visualizza un messaggio che lampeggia invitando a collegare il Catetere.

Il monitor è ora pronto per l'uso.

#### NOTA

Per una durata massima della batteria, utilizzare prima il Monitor collegato per diverse ore alla presa di rete, fino a quando compare la spia di ricarica della batteria accanto all'estremità destra della barra di stato, all'angolo in alto a destra del touch screen del Monitor.



Monitor deve essere posizionato su una superficie è fondamentale assicurarsi che questa sia piatta.

#### ATTENZIONE

Usare il morsetto per asta per immobilizzare il Monitor durante il monitoraggio e il trasporto del paziente per evitare una caduta accidentale del Monitor e possibili trazioni sul cavo di prolunga del Catetere e il Catetere impiantato.

### 8.1. INTRODUZIONE

Il Monitor e i cavi vengono consegnati puliti, ma non disinfettati.

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

#### AVVERTENZA

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



#### AVVERTENZA

Non bagnare o immergere il Monitor e i rispettivi accessori in alcun liquido e non inserirli in autoclave. Ne risulterebbero compromesse le prestazioni (includere deriva e sicurezza elettrica).

#### AVVERTENZA

I kit di cateteri sono forniti **sterili, per il monouso**. Non riutilizzare alcun catetere.

#### AVVERTENZA

Non risterilizzare o riutilizzare alcun Catetere dopo l'apertura della confezione e/o dopo l'espianto.

Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso del Catetere utilizzato.

#### AVVISO

Non utilizzare solventi o detergenti che potrebbero danneggiare il case del Monitor o i cavi, come ad es.:

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

Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza clienti Sophysa all'indirizzo [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) oppure contattare il proprio distributore locale.

### 8.2. PREREQUISITI

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

### 8.3. PROCEDURA DI PULIZIA

Lo scopo di questa procedura è quello di rimuovere lo sporco e i residui visibili sulle superfici esterne del Monitor, compreso il touchscreen, i cavi e gli accessori.

#### NOTA

Non esercitare una pressione eccessiva sulle etichette dei prodotti.

1. Pulire i componenti per almeno 1 minuto con salviette pre-impregnate con alcool isopropilico al 70% (IPA), per rimuovere eventuali residui visibili.

## 9. Informazioni sul funzionamento

#### ATTENZIONE

Il Monitor deve essere usato esclusivamente da personale preparato e qualificato.

Cambiare la salvietta tra un componente e l'altro.

- a. Pulire accuratamente il touch screen senza esercitare una pressione eccessiva.
  - b. Pulire accuratamente le superfici esterne del Monitor e dei cavi.
2. Ispezionare i componenti.

Se rimangono residui, prendere una nuova salvietta pre-impregnata con alcool isopropilico al 70% (IPA) e pulire di nuovo le superfici.

#### NOTA

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

Lasciare asciugare i componenti completamente all'aria per 1 ora prima di utilizzarli di nuovo.

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

### 8.4. PROCEDURA DI DISINFEZIONE

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

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

### 8.5. ISPEZIONE

Dopo ogni procedura di pulizia o disinfezione, ispezionare visivamente i componenti per verificare la presenza di eventuali danni.

Controllare l'aspetto visivo dei cavi prima dell'uso.

Assicurarsi che:

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

I cavi hanno una durata prevista di 2 anni in condizioni d'uso normali (scollegamento e ricollegamento tra ogni monitoraggio). Tuttavia, i risultati dei controlli visivi sopra elencati prevalgono. Questi controlli visivi indicheranno se i cavi possono essere ancora utilizzati.

#### ATTENZIONE

L'impianto del Catetere deve essere effettuato **immediatamente** dopo l'azzeramento del Catetere. È quindi fondamentale preparare l'impianto del Catetere facendo riferimento alle Istruzioni per l'uso del kit del Catetere da utilizzare, prima di utilizzare il Monitor.

## ATTENZIONE

Prima dell'uso su ogni paziente, ispezionare il case del Monitor e tutti i cavi per verificare che nessuno di questi componenti presenti danni.

## ATTENZIONE

Se all'accensione viene visualizzato un messaggio sul touch screen che indica che la batteria è in esaurimento, collegare il Monitor alla presa di rete.

## AVVERTENZA

I cateteri e il cavo di prolunga del Catetere non sono protetti dalla defibrillazione e potrebbero quindi danneggiarsi.

Prima della defibrillazione:

- Scollegare il cavo di prolunga del Catetere dal Catetere.
- Estrarre il Catetere, se possibile. Se non fosse possibile, per motivi di sicurezza sostituire il Catetere dopo la defibrillazione per continuare il monitoraggio.

## Funzioni usate di frequente

Le funzioni del Monitor usate più frequentemente sono:

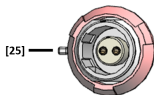
- Visualizzazione del valore PIC medio e dei valori PIC sistolici e diastolici. Vedere il *paragrafo 5.4.2.1. Pressione intracranica (PIC)* (pag. 125).
- Visualizzazione della curva PIC. Vedere il *paragrafo 5.4.2.3. Curva PIC* (pag. 125).
- Visualizzazione del valore TIC. Vedere il *paragrafo 5.4.2.2. Temperatura intracranica (TIC)* (pag. 125).
- Presentazione degli allarmi visivi e sonori PIC e TIC e sospensione degli allarmi sonori. Vedere il *paragrafo 5.4.4. Allarmi* (pag. 127).
- Visualizzazione dei messaggi nella lingua selezionata dall'utente. Vedere il *paragrafo 5.4.3. Barra delle azioni* (pag. 125).
- Visualizzazione dello stato di carica della batteria. Vedere il *paragrafo 5.4.1. Barra di stato* (pag. 124).

## 9.1. COLLEGAMENTO DEI CAVI

Il cavo di prolunga del catetere e i cavi della pressione e della temperatura sono dotati di perni guida per facilitare il collegamento corretto.

Per **collegare** uno di questi cavi:

1. Allineare le frecce sulla punta del connettore con il contrassegno [25] dell'entrata (o uscita) sul pannello di destra del monitor.



2. Spingere il connettore, dovrebbe entrare agevolmente senza forzare.

Per **scollegare**, far scivolare via l'involucro del connettore dall'entrata (o uscita) ed estrarlo da quest'ultima.

## 9.2. ACCENSIONE DEL MONITOR

### AVVERTENZA

Il Monitor effettua un auto-test all'accensione. Durante l'auto-test la spia della batteria e la spia di accensione si accendono e l'altoparlante emette 3 beep. Se una delle spie non si accende o se l'altoparlante non emette 3 beep, scollegare il Monitor e contattare l'Assistenza tecnica di Sophysa all'indirizzo [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) o il distributore locale.

Accendere il Monitor come segue:

1. Appendere il Monitor a un'asta o sbarra.
2. Collegare il cavo di alimentazione all'ingresso dell'alimentazione del Monitor.
3. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di rete.
4. Premere il pulsante di accensione.

La spia della batteria (arancione) e la spia di accensione (verde) sul pannello anteriore del Monitor si accendono contemporaneamente per 4 secondi. Il Monitor emette quindi una serie di 3 beep e il touch screen mostra un messaggio che invita l'utente a collegare il Catetere.

### Auto-calibrazione dello schermo

Il touch screen si auto-calibra quando il Monitor si accende. Non toccare lo schermo durante l'auto-calibrazione.

## 9.3. AZZERAMENTO DEL CATETERE

L'azzeramento del Catetere include la calibrazione del Catetere in relazione alla pressione atmosferica.

### AVVERTENZA

Effettuare la procedura di azzeramento su ogni nuovo Catetere **prima** di impiantarli nel paziente.

### ATTENZIONE

Osservare una tecnica asettica per l'intera durata della procedura di azzeramento.

### AVVISO

Evitare qualsiasi contatto del connettore del cavo di prolunga del Catetere con sostanze liquide.

### NOTA

Il sensore della temperatura intracranica è calibrato in fabbrica. Pertanto, l'impostazione della temperatura non ha necessità di essere azzerata.

Consultare le Istruzioni per l'uso fornite con il kit del Catetere. Queste istruzioni contengono informazioni aggiuntive sulle precauzioni da prendere con il Catetere.

### 9.3.1. Prerequisiti

- Accendere il Monitor.
- Collegare il cavo di prolunga del Catetere al Catetere. Sullo schermo del Monitor compare un messaggio che invita a collegare il Catetere.

### 9.3.2. Procedura

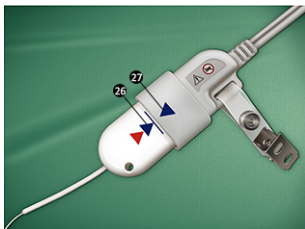
1. Estrarre il catetere (sterile) dalla confezione restando in campo sterile.

- Preparare un contenitore con poca soluzione fisiologica (meno di 5 mm).

#### ATTENZIONE

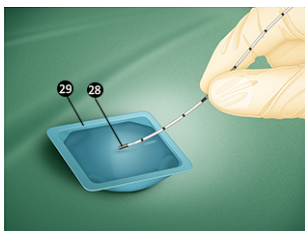
L'uso di un contenitore profondo potrebbe portare a una pressione idrostatica superiore allo zero atmosferico, che potrebbe quindi portare a uno zero di riferimento erroneo.

- Osservando una tecnica asettica, collegare il cavo di prolunga del Catetere (non sterile) al Catetere, allineando la freccia blu sul dongle del catetere [26] con la freccia blu sul connettore del cavo di prolunga del Catetere [27].



Il dongle del Catetere deve essere completamente inserito nel connettore del cavo di prolunga del Catetere. Una linea blu sul dongle del Catetere indica il punto di completo inserimento.

- In campo sterile immergere il sensore (punta di metallo) del Catetere [28] nel contenitore con soluzione fisiologica [29], senza toccare il contenitore.




#### ATTENZIONE

Evitare qualsiasi contatto con il sensore durante la procedura di azzeramento. La calibrazione in relazione alla pressione atmosferica potrebbe essere falsificata.

#### ATTENZIONE

Mantenere il sensore immerso nella soluzione fisiologica durante la procedura di azzeramento. L'azzeramento del sensore in condizioni diverse da quelle consigliate potrebbe causare letture di pressione non accurate.

- Mentre il sensore è immerso, premere il tasto Zero sul touch screen del Monitor .

L'azzeramento del Catetere richiede circa 4 secondi. Non muovere il sensore durante la procedura di azzeramento.

- Se la procedura di azzeramento ha esito positivo, il touch screen del Monitor visualizza un messaggio che indica che il Catetere è pronto per essere impiantato.
- Se la procedura di azzeramento non ha esito positivo, seguire le istruzioni visualizzate sul touch screen del Monitor.

#### NOTA

L'azzeramento del Catetere può essere effettuato solo una volta. Al termine le informazioni sulla calibrazione di azzeramento vengono memorizzate nel dongle del Catetere. Consente al Catetere di essere scollegato da un Monitor e ricollegato a qualsiasi altro Monitor, senza perdere le informazioni di calibrazione.

### 9.4. IMPIANTO DEL CATETERE

#### Consultare le Istruzioni per l'uso del kit del Catetere utilizzato.

Una volta impiantato il Catetere, il Monitor visualizza il valore PIC medio in millimetri di mercurio (mmHg).

Dopo le prime 24 ore, il Monitor mostra la durata dell'impianto del Catetere sotto forma di messaggio, "Impianto: X giorni", nell'angolo in alto a sinistra del touch screen, per l'intera durata dell'impianto.

#### ATTENZIONE

Si consiglia di lasciare impiantati i cateteri fino a 6 giorni (144 ore). Al superamento di questa durata, il messaggio "Impianto: X giorni" lampeggia nell'angolo in alto a sinistra del touch screen e la precisione del valore PIC visualizzato non è più garantita.




### 9.5. ATTIVAZIONE O DISATTIVAZIONE DEGLI ALLARMI FISIOLGICI

Il Monitor genera due tipi di allarmi visivi/sonori:



- Gli allarmi fisiologici per avvisare il personale che la PIC media e/o la TIC hanno superato le soglie di allarme impostate.
- Gli allarmi tecnici per avvisare il personale che c'è un problema con il Monitor o il Catetere.

Le specifiche per gli allarmi tecnici sono spiegate al paragrafo 17. *Specifiche tecniche* (pag. 138), alla fine del presente documento.

Per attivare o disattivare gli allarmi fisiologici:

- Se necessario, per prima cosa sbloccare il touch screen tenendo premuto il pulsante .
- Premere il pulsante .
- Premere "Allarme". Viene visualizzata la schermata con le impostazioni di allarme.
- Selezionare:
  - ON per attivare gli allarmi.
  - OFF per disattivare gli allarmi.
- Premere il pulsante  per ritornare al menu di selezione.

6. Premere il pulsante  per ritornare al monitoraggio.



Quando gli allarmi visivi e sonori PIC e TIC sono disattivati, nella barra di stato  **ALARM OFF** compare il simbolo , seguito dall'avviso ALARM OFF.

## 9.6. REGOLAZIONE DELLE SOGLIE DI ALLARME

### ATTENZIONE

Le soglie di allarme devono essere regolate esclusivamente da personale formato e qualificato.

Per regolare le soglie di allarme:

1. Se necessario, per prima cosa sbloccare il touch screen tenendo premuto il pulsante .
2. Premere il pulsante .
3. Premere "Allarme". Viene visualizzata la schermata con le impostazioni di allarme.
4. Premere [-] o [+] per regolare le soglie di allarme.

### NOTA

Specificare una soglia di allarme in un'area disabilitata non è consentito.

5. Premere il pulsante  per ritornare al menu di selezione.
6. Premere il pulsante  per ritornare al monitoraggio.

Le soglie di allarme della temperatura possono essere impostate tra 20 °C e 45 °C (68 °F e 113 °F) in incrementi di 0,1 °C/°F.

Le soglie di allarme della pressione possono essere impostate tra -10 mmHg e 40 mmHg in incrementi di 1 mmHg.

### ATTENZIONE

Le soglie di allarme PIC e TIC devono essere impostate in modo da attivare gli allarmi fisiologici.

## 9.7. COLLEGAMENTO E CALIBRAZIONE DEL MONITOR PAZIENTE

### AVVERTENZA

Collegare il Monitor ai monitor paziente conformi alla norma CEI 60601-1 e contrassegnati con "BF" o "CF" oppure riportanti i simboli internazionali:



Una volta impiantato il Catetere e visualizzate le prime misurazioni sul Monitor, il collegamento del Monitor al monitor paziente consente di visualizzare su quest'ultimo i valori PIC e TIC insieme con altri parametri fisiologici.

### NOTA


Se il monitor paziente non è stato calibrato, il Monitor invia un segnale di avviso di 360 mmHg al monitor paziente. Il monitor paziente potrebbe quindi visualizzare il valore "360" o un altro messaggio di superamento dell'intervallo di pressione.

1. Collegare il Monitor al monitor paziente utilizzando il cavo della pressione (PSO-MCxx) e il cavo della temperatura (PSO-MCT-y) specifici del monitor paziente.

### ATTENZIONE

Verificare il corretto collegamento del cavo della pressione prima della procedura di calibrazione del monitor paziente.

Il Monitor rileva automaticamente il collegamento al monitor paziente e mostra il seguente messaggio: **Invio segnale 0 mmHg al monitor paziente.**

2. Sul monitor paziente, premere il tasto Zero (0) relativo al parametro PIC (consultare la documentazione del monitor paziente utilizzato).
3. Verificare che il monitor paziente mostri 0 mmHg quindi ritornare al touch screen del Monitor e premere .

Viene visualizzato il seguente messaggio: **Invio segnale 30 mmHg al monitor paziente.**

### AVVERTENZA

Durante l'invio del segnale 30 mmHg, non premere il tasto Zero (0) sul monitor paziente.


4. Sul monitor paziente attendere che la misurazione si stabilizzi (circa 30 secondi) e verificare che il valore visualizzato sia 30 mmHg.

### NOTA

A causa dei metodi di calcolo e degli arrotondamenti, il monitor paziente può visualizzare un valore diverso dal valore visualizzato sul Monitor. Per la calibrazione di 30 mmHg, valori visualizzati tra 29-31 sul monitor paziente sono accettabili.

Se i valori visualizzati sul monitor paziente non rientrano in questo intervallo, sono possibili due soluzioni:

- regolare il guadagno del monitor paziente in modo che mostri il valore desiderato,
- leggere la differenza in valori e prenderla in considerazione quando si regolano le soglie di allarme sul monitor paziente.

5. Se il monitor paziente visualizza 29, 30 o 31 mmHg, ritornare al touch screen del monitor e premere .


Viene visualizzato il seguente messaggio: **Invio segnale 60 mmHg al monitor paziente.**

### AVVERTENZA

Durante l'invio del segnale 60 mmHg, non premere il tasto Zero (0) sul monitor paziente.

6. Sul monitor paziente attendere che la misurazione si stabilizzi (circa 30 secondi) e verificare che il valore visualizzato sia 60 mmHg.

Per la calibrazione di 60 mmHg, valori visualizzati tra 58-62 sul monitor paziente sono accettabili. Al di fuori di questi valori si applica una delle due soluzioni descritte in precedenza nella nota al passaggio 4.

7. Se il monitor paziente visualizza valori tra 58 e 62 mmHg, ritornare al touch screen del Monitor e premere  per ritornare al monitoraggio.

### 9.7.1. Ripetizione della procedura di calibrazione del monitor paziente

La procedura di calibrazione del monitor paziente deve essere ripetuta, se necessario, nelle seguenti situazioni:

- Spegnimento del Monitor o del monitor paziente.
- Scollegamento del cavo della pressione tra il Monitor e il monitor paziente.

## 10. Funzioni avanzate

### 10.1. CRONOLOGIA

#### NOTA

La memoria cumulativa per la cronologia è 15 giorni. Dopo 15 giorni i dati della cronologia saranno eliminati su base cronologica (per primi i più vecchi).


Per esempio, i dati del 16° giorno cancelleranno i dati del primo giorno. I dati del 17° giorno cancelleranno quelli del secondo giorno, ecc.

#### NOTA

Evitare di modificare le impostazioni dell'ora (da orario estivo a orario invernale) durante il monitoraggio. Questa modifica provoca una nuova datazione oraria della cronologia senza più allineamento con i dati cronologici registrati prima della modifica delle impostazioni orarie.

#### NOTA

Quando si collega un nuovo Catetere, il Monitor potrebbe cancellare automaticamente i dati precedenti dalla memoria interna.

Premendo il pulsante  si apre la schermata della cronologia insieme con la visualizzazione della cronologia fisiologica e della barra delle azioni.

### 9.7.2. Soglie di allarme

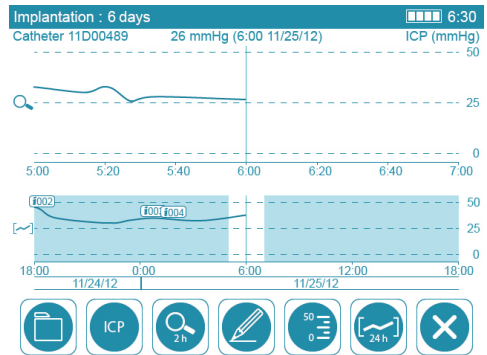
Le soglie di allarme selezionate nel Monitor non sono acquisite dal monitor paziente. Devono essere impostate direttamente sul monitor paziente.

### 9.7.3. Temperatura

La misurazione TIC viene rilevata dal monitor paziente non appena viene collegato il cavo della temperatura. Non necessita di calibrazione.

### 9.8. SOSTITUZIONE DEL MONITOR


Le informazioni sull'azzeramento del Catetere vengono memorizzate nel dongle del Catetere. Una volta impiantato il Catetere, esso può essere scollegato e ricollegato allo stesso Monitor oppure ricollegato a un Monitor diverso, senza necessità di ripetere la procedura di azzeramento del Catetere.






Questa schermata visualizza la registrazione del monitoraggio in corso.

Per scorrere il record, spostare la curva a sinistra o a destra utilizzando un dito sul touch screen.


#### 10.1.1. Gestione file

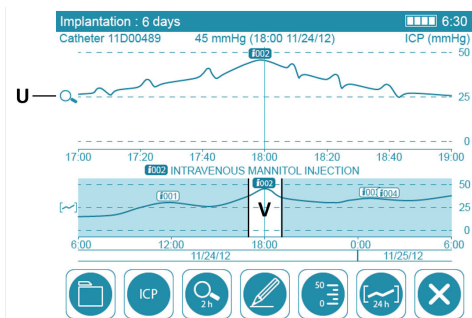
Per ulteriori informazioni sul pulsante , vedere la *paragrafo 10.2. Trasferimento dei dati (pag. 134)*.

#### 10.1.2. PIC o TIC

Premere il pulsante predefinito  e quindi premere il pulsante  o  per selezionare i dati cronologici da visualizzare: PIC o TIC.

#### 10.1.3. Zoom

Premere il pulsante  per selezionare un diverso valore di zoom o per disattivare lo zoom.



La sezione ingrandita si trova nella parte superiore (U) della visualizzazione fisiologica. Corrisponde all'intervallo di zoom (V) della curva cronologica completa, situata nella parte inferiore della visualizzazione fisiologica.

#### 10.1.4. Nuvolette di eventi



Sulla curva cronologica i record di eventi sono mostrati in nuvolette di eventi rappresentate da numeri collegati alla curva (per esempio, i002).

Per visualizzare il contenuto di una nuvoletta di evento scorrere la curva fino a quando il cursore (linea verticale al centro) non tocca la nuvoletta. Il contenuto viene visualizzato al centro della visualizzazione fisiologica, tra le due curve.

#### 10.1.5. Scala di pressione PIC

Premere il pulsante per regolare l'intervallo, in mmHg, della scala della pressione per le curve.

#### 10.1.6. Periodo

Premere il pulsante per regolare il tempo in minuti, ore o giorni, per il periodo visualizzato.

### 10.2. TRASFERIMENTO DEI DATI

Premere il pulsante per accedere alle diverse opzioni per l'importazione e l'esportazione dei file della cronologia. Le procedure variano a seconda dell'operazione da effettuare.

#### NOTA

I file PDF non possono essere letti sul Monitor.

D'altra parte, i file .csv esportati sono crittografati e possono essere letti solo sul Monitor.

#### NOTA

Per importare o consultare i file da una chiavetta USB sul Monitor:

- Non rinominare o modificare il formato dei file della cronologia.
- I file della cronologia devono essere situati nella directory principale della chiavetta USB.

Il Monitor riconosce solo le chiavette USB in formato FAT32.

#### NOTA

Durante l'importazione o l'esportazione dei dati della cronologia è possibile ritornare alla schermata di monitoraggio. Il pulsante viene quindi sostituito dal simbolo di attesa fino alla fine dell'importazione o dell'esportazione dei dati.

Durante l'importazione o l'esportazione dei dati della cronologia, non scollegare la chiavetta USB esterna quando è presente il simbolo di attesa .

#### 10.2.1. Esportazione di una cronologia in una chiavetta USB



1. Collegare una chiavetta USB alla porta USB 2.0. del pannello di destra.
2. Dall'elenco dei file di cronologia selezionare il file nell'elenco "Cronologia interna" o nell'elenco "Cronologia catetere".
3. Premere il pulsante predefinito e selezionare il formato di esportazione:
  - : esporta i valori PIC e TIC medi e crea un file PDF.
  - : esporta tutte le misurazioni in tempo reale per i valori PIC e i valori medi per TIC.
4. Premere .

#### 10.2.2. Esportazione di una cronologia dal dongle del Catetere a una chiavetta USB


1. Collegare una chiavetta USB alla porta USB 2.0. del pannello di destra.
2. Selezionare il file dall'elenco "Cronologia catetere".
3. Premere **[SALVA DONGLE]**.

#### 10.2.3. Importazione di una cronologia da una chiavetta USB

1. Collegare una chiavetta USB alla porta USB 2.0. del pannello di destra.
2. Premere il pulsante .
3. Selezionare il file dall'elenco "Cronologia chiavetta USB".
4. Premere:

-  per consultare la cronologia (senza poterla cambiare).
-  per importare la cronologia, consentendo l'aggiunta di nuove misurazioni al file della cronologia.

#### 10.2.4. Consultazione della cronologia dalla memoria interna del Monitor

1. Selezionare il file dall'elenco "Cronologia interna".
2. Premere .

### 10.3. ACQUISIZIONE DEI DATI

La porta mini USB consente di recuperare i dati grezzi dal Catetere sotto forma di valori ASCII, per analizzarli con altri software (non forniti da Sophysa).

## 11. Condizioni ambientali, conservazione e spedizione

### 11.1. CONDIZIONI AMBIENTALI

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

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

### 11.2. CONSERVAZIONE

Conservare il Monitor con la batteria carica almeno al 50%.

#### AVVISO

Scollare la batteria quando si ripone il Monitor per un periodo prolungato o quando lo si trasporta in aereo.

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

## 12. Manutenzione

### 12.1. MANUTENZIONE PREVENTIVA

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

Caricare la batteria con una frequenza non superiore a 2 mesi per preservarne la durata.

#### ATTENZIONE

Il Sistema di monitoraggio Pressio® non include componenti che possono essere riparati dall'utente.

Se una qualsiasi parte del Sistema di monitoraggio Pressio® dovesse richiedere un lavoro di riparazione, non tentare la riparazione localmente.

Eventuali aggiunte o modifiche al Monitor potrebbero comprometterne le prestazioni e invalidare la garanzia.

Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza clienti Sophysa all'indirizzo [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com)

Queste analisi sono tipicamente condotte per scopi di ricerca.

Le specifiche sul flusso dei dati sono disponibili su richiesta. Per ulteriori informazioni, contattare Sophysa all'indirizzo [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com).

#### NOTA

Se un computer è connesso al Monitor, per le acquisizioni dei dati il computer deve essere conforme a una delle seguenti norme CEI: 60601-1, 60950-1 o 62368-1.

- Temperatura: tra -20 °C (-4 °F) e +60 °C (140 °F).

- Umidità relativa: tra 5% e 95%.

- Altitudine: tra -500 m e +4.600 m (corrispondente a un'altitudine di volo fino a 12.000 m in una cabina pressurizzata).

### 11.3. SPEDIZIONE

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

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

- Temperatura: tra -20 °C (-4 °F) e +60 °C (140 °F).

- Umidità relativa: tra 5% e 95%.

- Altitudine: tra -500 m e +4.600 m (corrispondente a un'altitudine di volo fino a 12.000 m in una cabina pressurizzata).

### 12.2. MANUTENZIONE

**Restituire il monitor, i rispettivi accessori e cavi a Sophysa ogni 24 mesi per la manutenzione, inclusa una verifica della calibrazione.**

Contattare l'Assistenza clienti Sophysa all'indirizzo [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) per organizzare la spedizione dell'apparecchio.

#### NOTA

Sophysa non può garantire un corretto funzionamento del Sistema di monitoraggio Pressio se il Monitor non è stato sottoposto a manutenzione da Sophysa o da terzi autorizzati da Sophysa.

#### NOTA

Sophysa non si assume alcuna responsabilità per monitor utilizzati oltre il periodo di manutenzione valido e/o nel caso in cui la manutenzione non sia stata effettuata da Sophysa o da terzi autorizzati da Sophysa, anche se il Monitor è stato utilizzato con gli specifici accessori garantiti.

### 13. Smaltimento

Il Monitor deve essere correttamente smaltito o distrutto in conformità con le normative locali.

Per evitare possibili contaminazioni o infezioni del personale, dell'ambiente o dell'apparecchiatura, disinfettare e decontaminare correttamente il Monitor prima dello smaltimento.

Il Monitor contiene:

- una batteria a bottone al litio
- una batteria agli ioni di litio.

I componenti elettronici possono contenere pericoli per l'ambiente, come i condensatori. Devono essere smaltiti o distrutti in conformità con le normative locali relative ai rifiuti elettronici.

### 14. Garanzia

Le prestazioni del Monitor sono garantite solo con i kit di cateteri e gli accessori progettati, testati e prodotti da Sophysa.

Sophysa garantisce che il Monitor è privo di difetti del materiale o di fabbricazione. Oltre a questa garanzia, Sophysa non fornisce alcuna altra garanzia, espressa o implicita, inclusa la commercializzazione o l'adattamento per un uso

specifico. Sophysa non può essere ritenuta responsabile di alcun incidente, complicazione, danno o pregiudizio risultante direttamente o indirettamente dall'uso del dispositivo. Sophysa non autorizza alcuno ad assumersi responsabilità per proprio conto e per i propri prodotti.

### 15. Simboli



#### 15.1. MONITOR

Simbolo	Significato
	Codice di riferimento sul catalogo
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Produttore
	Data di produzione
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Consultare le Istruzioni per l'uso.
	Marchio di conformità CE
	Data di ricalibrazione
	Il Monitor deve essere utilizzato esclusivamente con i cavi Sophysa, i kit Catetere e gli accessori della gamma Pressio® 2.  Non collegare il Monitor a monitor pazienti che non riportino la dicitura "BF" o "CF".
	Pericoloso per RM. Il Monitor non deve essere utilizzato in un ambiente di risonanza magnetica. Non utilizzare durante la risonanza.



Simbolo	Significato
	È proibito gettare questo tipo di prodotto insieme con altri rifiuti.
	Fusibile
	Corrente alternata
	APPARECCHIO DI TIPO CF: In grado di offrire un livello adeguato di protezione dalla folgorazione elettrica, con sezione applicata isolata di tipo CF (flottante), pensata per applicazione cardiaca diretta.
	APPARECCHIO DI TIPO BF: In grado di offrire un livello adeguato di protezione dalla folgorazione elettrica, con sezione applicata isolata di tipo BF (flottante).
	Limiti di temperatura
	Limiti di pressione
	Limiti di umidità
	Tenere lontano dai liquidi
	Fragile, maneggiare con cura



## 15.2. CAVO DI PROLUNGA DEL CATETERE

Simbolo	Significato
	La prolunga del Catetere non è protetta dagli effetti di un defibrillatore cardiaco.
	Pericoloso per RM. Il cavo di prolunga del Catetere non è idoneo per l'uso in un ambiente di risonanza magnetica. Non utilizzare durante la risonanza.


## 15.3. CATETERI

Simbolo	Significato
	I cateteri non sono protetti dagli effetti di un defibrillatore cardiaco.
	A compatibilità RM condizionata. È stato dimostrato che l'uso dei cateteri all'interno di un ambiente RM non comporta rischi a condizione che vengano soddisfatte le condizioni d'uso specifiche. Queste condizioni d'uso sono spiegate in dettaglio nelle Istruzioni per l'uso di ciascun Catetere.

## 16. Risoluzione dei problemi

### 16.1. FUNZIONE HELP

Il Monitor include una funzione "Help".

Quando si verificano anomalie operative viene visualizzato un pulsante  che lampeggia a destra della barra delle azioni.

Per accedere a potenziali soluzioni, premere il pulsante



Seguire le indicazioni mostrate sulla schermata touch nell'ordine.

Se il problema persiste, contattare l'Assistenza clienti Sophysa all'indirizzo [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) oppure contattare il proprio distributore locale.

### 16.2. CODICI DI ERRORE

Se la funzione "Help" non è accessibile, fare riferimento alla seguente tabella di risoluzione dei problemi:

SINTOMI	POSSIBILI CAUSE	AZIONI SUGGERITE
Le letture del Monitor e del monitor paziente non corrispondono.	Monitor paziente non calibrato.	Scollegare il cavo della pressione e ripetere la procedura di calibrazione del monitor paziente, come descritta nel <a href="#">paragrafo 9.7. Collegamento e calibrazione del monitor paziente (pag. 132)</a> .
	Cavo della pressione non adatto.	Verificare che il cavo della pressione sia quello corrispondente al monitor paziente.
Le letture del Monitor e del monitor paziente non corrispondono.	Monitor paziente non configurato correttamente.	Configurare l'ingresso della temperatura del monitor paziente su un termistore della serie YSI400.
	Cavo della temperatura non adatto.	Verificare che il cavo della temperatura sia quello corrispondente al monitor paziente.
	Le unità di temperatura del Monitor e del monitor paziente sono diverse.	Impostare l'unità di misura della temperatura su °C o °F su entrambi i dispositivi.

SINTOMI	POSSIBILI CAUSE	AZIONI SUGGERITE
Nessuna misurazione della durata dell'impianto dopo 1 giorno o misurazione bloccata.	Guasto dell'orologio in tempo reale.	Restituire l'apparecchio a Sophysa.
Nessuna traccia o dato relativo alla pressione sul monitor paziente, ma questi valori sono visualizzati sul Monitor.	Cavo della pressione non correttamente inserito.	Verificare i collegamenti del cavo della pressione tra il monitor paziente e il Monitor.
	Cavo della pressione difettoso.	Sostituire il cavo della pressione.
	Errore di funzionamento del monitor paziente.	Verificare il corretto funzionamento del monitor paziente.
Nessun dato relativo alla temperatura sul monitor paziente, anche se la temperatura media è mostrata sul Monitor.	Cavo della temperatura non correttamente inserito.	Verificare i collegamenti del cavo della temperatura tra il monitor paziente e il monitor.
	Cavo della temperatura difettoso.	Sostituire il cavo della temperatura.
	Errore di funzionamento del monitor paziente.	Verificare il corretto funzionamento del monitor paziente.
Il Monitor è automaticamente in modalità standby.	Il Monitor è rimasto in modalità standby (messaggio " <b>CONNETTERE CATETERE</b> ") per oltre 5 minuti.	Verificare che il Catetere sia correttamente collegato.
Messaggio " <b>ERRORE AZZERAMENTO CATETERE-CAMBIARE CATETERE</b> ".	Fallimento della procedura di azzeramento del Catetere.	Scollegare e ricollegare il Catetere e riavviare la sequenza di azzeramento come descritta nel <a href="#">paragrafo 9.3. Azzeramento del Catetere (pag. 130)</a> .
	Catetere difettoso.	Sostituire il Catetere.
Il monitor paziente visualizza il valore " <b>360</b> " o il messaggio " <b>Anomalia</b> "/" <b>Superamento intervallo</b> " e il Monitor mostra un valore di pressione.	La procedura di calibrazione del monitor paziente non è finita, quindi il Monitor invia il valore anomalo " <b>360 mmHg</b> " come messaggio informativo al monitor paziente.	Ripetere la procedura di calibrazione dall'inizio e accertarsi che tutti i valori 0, 30 e 60 mmHg siano inviati in successione in conformità con la procedura descritta nel <a href="#">paragrafo 9.7. Collegamento e calibrazione del monitor paziente (pag. 132)</a> .

SINTOMI	POSSIBILI CAUSE	AZIONI SUGGERITE
Il codice di errore della pressione "----" viene mostrato sul Monitor e il messaggio "Anomalia"/"Superamento intervallo" o il valore "360 mmHg" viene mostrato sul monitor paziente.	Pressione anomala: sono stati superati i limiti visualizzati della pressione. Cavo di prolunga del Catetere difettoso. Catetere difettoso.	Verificare l'impianto del Catetere. Ricerare la causa della pressione anomala. Sostituire il cavo di prolunga del catetere. Sostituire il Catetere se il messaggio di errore persiste.
Il codice di errore della temperatura "--.-" o "----" viene mostrato sul Monitor e il messaggio "Anomalia"/"Superamento intervallo"/"??" viene mostrato sul monitor paziente.	Temperatura anomala: sono stati superati i limiti visualizzati della temperatura. Cavo di prolunga del Catetere difettoso. Catetere difettoso.	Verificare l'impianto del Catetere. Ricerare la causa della temperatura anomala. Sostituire il cavo di prolunga del catetere. Sostituire il Catetere se il messaggio di errore persiste.
Valore di pressione anomalo in relazione alle condizioni del paziente osservate dal medico.	Impianto errato del Catetere. Cavo di prolunga del Catetere difettoso. Catetere difettoso.	Verificare l'impianto del Catetere. Ricerare la causa della pressione anomala. Sostituire il cavo di prolunga del catetere. Sostituire il Catetere se il messaggio di errore persiste.
Valore di temperatura anomalo in relazione alle condizioni del paziente osservato dal medico.	Impianto errato del Catetere. Cavo di prolunga del Catetere difettoso. Catetere difettoso.	Verificare l'impianto del Catetere. Ricerare la causa della temperatura anomala. Sostituire il cavo di prolunga del catetere. Sostituire il Catetere se l'anomalia persiste.
Il messaggio lampeggiante "CON-	Il connettore del cavo di prolunga del Catetere non è completamente inserito nella presa del Monitor.	Verificare che il cavo di prolunga del Catetere sia collegato correttamente al Monitor.

SINTOMI	POSSIBILI CAUSE	AZIONI SUGGERITE
NETTERE CATERE" persiste dopo il collegamento del Monitor al cavo di prolunga del catetere e al Catetere.	Il Catetere non è correttamente collegato al cavo di prolunga del Catetere.	Verificare che il Catetere sia collegato correttamente al cavo di prolunga del Catetere.
	Cavo di prolunga del Catetere danneggiato.	Sostituire il cavo di prolunga del catetere.
	Catetere danneggiato.	Sostituire il Catetere.
Perdita del monitoraggio con catetere collegato, oppure malfunzionamento del Monitor	Scariche elettrostatiche	Spegnere e riaccendere il Monitor. Se il tasto di accensione non risponde, scollegare il cavo di alimentazione, rimuovere il coperchio del vano batteria e scollegare la batteria per qualche secondo. Ricollegare la batteria, riposizionare il coperchio del vano batteria, ricollegare il cavo di alimentazione e accendere il Monitor. Se il Monitor si blocca sulla schermata iniziale dovrà essere restituito all'assistenza post-vendita.
		Se compaiono i codici di errore "E001", "E002" o "E005": Scollegare e ricollegare il Catetere. Se necessario, riavviare il Monitor. Se necessario, sostituire il Catetere.

## 17. Specifiche tecniche

### 17.1. PUNTI GENERALI

Il cavo prolunga del Catetere e i cateteri sono le parti applicate del Monitor.

Specifiche generali del Monitor		
Voce	Specifica	
Tipo di monitor	Monitor PIC e TIC continuo	
Dimensioni	L 198 mm x A 127 mm x P 106 mm	
Peso	1,8 kg (4 lbs)	
Alimentazione	Tensione	100-240 V-
	Consumo	12-80 VA
	Frequenza	50-60 Hz

Specifiche generali del Monitor		
Voce	Specifica	
Cavo di alimentazione	Lunghezza	- Europa, Svizzera, Brasilia, Cina, Sudafrica, Australia: 2,50 m - Giappone: 2,30 m - USA: 3 m
		Tipo
Batteria interna	Tensione	3,65 V
	Capacità	8,0 Ah
	Energia	29,2 Wh
	Peso	210 g (0,5 lbs)
	Sicurezza	IEC 62133:2017; UL 1642; UN/DOT 38.3

Specifiche generali del Monitor		
Voce	Specifica	
	Dimensioni	L92 mm x H70 mm x P19 mm
Case	Materiale	BASF Ultradur® B 4450 G5 senza alogeno LS 25% rinforzato con fibre di vetro PBT
Raffreddamento	Per convezione	
Metodo di misurazione	Sensore di pressione	Sensore piezoresistivo estensimetro. Sensore differenziale (riferimento atmosferico)
	Sensore di temperatura	Termistore YSI400
Visualizzazione	LCD TFT a colori VGA da 5,7"	
	Risoluzione	640 x 480 pixel
	Angolo di visione	80° min
Touch screen	Tipo	Capacitivo
	Materiale	Vetro

Accessori e lunghezza dei cateteri compatibili	
Voce	Lunghezza
<b>Accessori</b>	
Cavo di Prolunga del Catetere (PSO-EC30)	2 m
Cavo della pressione (PSO-MCxx)	2,90 m
Cavo della temperatura (PSO-MCT-y)	2,90 m
Cavo Mini-USB	1,80 m
<b>Cateteri compatibili</b>	
PSO-PB/PSO-PBT PSO-PT/PSO-PTT PSO-VT/PSO-VTT	1 m

Funzionamento a batterie	
Voce	Specifica
Durata della batteria	>6 h durante il periodo di manutenzione valido
Tempo di carica indicativo per una nuova batteria	10 h per la carica completa

Specifiche ambientali		
Voce	Specifica	
Temperatura	Funzionamento	Da +10 °C (50 °F) a +40 °C (104 °F)
	Conservazione, trasporto	Da -20 °C (-4 °F) a +60 °C (140 °F)
Umidità	Funzionamento	Tra il 15% e il 95% di umidità relativa senza condensa
	Conservazione, trasporto	Tra il 5% e il 95% di umidità relativa

Specifiche ambientali		
Voce	Specifica	
Altitudine	Funzionamento	tra -500 e 3000 m
	Conservazione, trasporto	tra -500 e 4600 m

Specifiche di misurazione e visualizzazione		
Voce	Specifica	
PIC	Intervallo di visualizzazione	Da -40 mmHg a +150 mmHg
	Unità	mmHg
	Risoluzione	+1 mmHg
	Precisione	+/-2% della lettura tra 0 e +100 mmHg, o +/-2 mmHg
	Campionamento	100 campioni/s
	Velocità di smoothing	8 s
Pressioni sistolica e diastolica	Aggiornamento	1 s
	Intervallo sistolica	Da -40 mmHg a +200 mmHg
	Intervallo diastolica	Da -50 mmHg a +150 mmHg
TIC	Risoluzione	1 mmHg (sis. e dias.)
	Unità	Celsius (°C) o Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C = (°F - 32) x (5/9) Equivalenza in Kelvin (K): K = °C + 273,15 K = °F x (5/9) + 255,37
	Intervallo di visualizzazione	Da +20,0 °C a +45,0 °C (da +68,0 °F a +113,0 °F)
	Risoluzione	0,1 °C (0,1 °F)
	Precisione	Intervallo di uscita assegnato +/-0,2 °C tra 25,0 °C e 45,0 °C Intervallo di uscita esteso assegnato +/-0,4 °C tra 20,0 °C e 25 °C
	Aggiornamento	1 s
	Modalità	Diretta
	Costante di tempo	Inferiore a 10 s per i Cateteri periferici: PSO-PB, PSO-PBT, PSO-PT o PSO-PTT Inferiore a 20 s per i Cateteri venicolari: PSO-VT o PSO-VTT

Specifiche di esternalizzazione a un monitor paziente		
Voce	Specifica	
Uscita PIC a un monitor paziente	Intervallo di uscita (mmHg)	Da -40 mmHg a +150 mmHg
	Tensione di eccitazione	Da +2 a +8 Vdc o da +2 a +8 Vac
	Tensione max. in ingresso	+8 Vdc o +8 Vac

Specifiche di esternalizzazione a un monitor paziente		
Voce	Specifica	
	Intervallo di uscita (Hz)	Da DC a 5000 Hz
	Sensibilità	+5 $\mu\text{V/V/mmHg}$
	Risoluzione	+0,125 mmHg
	Precisione	+/-2% della lettura tra 0 e +100 mmHg, o +/-2 mmHg
	Campionamento	100 campioni/s
	Punti di calibrazione	0, +30 e +60 mmHg
	Pressione di allarme	+360 mmHg
	Aggiornamento	10 ms
Uscita PIC a un monitor paziente	Intervallo di uscita	Da +20,0 °C a +45,0 °C (da +68,0 °F a +113,0 °F)
	Sensibilità	Standard YSI 400
	Risoluzione	0,1 °C (0,1 °F)
	Precisione	Intervallo di uscita assegnato +/-0,2 °C tra 25,0 °C e 45,0 °C Intervallo di uscita esteso assegnato +/-0,4 °C tra 20,0 °C e 25,0 °C
	Tensione max. in ingresso	+5 Vdc
	Aggiornamento	1 s

Specifiche di esternalizzazione a un PC		
Voce	Specifica	
Formato dei supporti	USB	USB 2.0
	RS232	115200 baud, 1 bit di start, 1 bit di stop, 0 bit di parità
	Presca	Mini-USB di tipo B femmina
	Tensione max. in ingresso	+5 Vdc
Uscita PIC a un PC	Intervallo di uscita	Da -40 mmHg a +150 mmHg
	Risoluzione	+0,1 mmHg
	Campionamento	100 campioni/s
	Pressione di allarme	+360 mmHg
	Aggiornamento	10 ms
Uscita PIC a un PC	Intervallo di uscita	Da +20,0 °C a +45,0 °C Da +68,0 °F a +113,0 °F
	Unità	Celsius/Fahrenheit
	Risoluzione	0,01 °C / 0,01 °F
	Aggiornamento	1 s

Specifiche cronologia interna		
Voce	Specifica	
Formato cronologia	Modalità 1	24 h di dati in tempo reale + 14 giorni di dati medi
	Modalità 2	15 giorni di dati in tempo reale
	Dati in tempo reale	Intervallo di 10 ms
	Dati medi	Intervallo di 1 s (memorizzazione del valore visualizzato)
Dati salvati	PIC, TIC, eventi	
Evento	Numero max. di caratteri	50 caratteri per evento
	Numero max. di eventi	200 eventi per file di cronologia

Cronologia delle specifiche di esportazioni ed importazioni		
Voce	Specifica	
Formato dei supporti	Chiavetta USB	Formato FAT32
	Tensione max. in uscita	+5 Vdc
Formato cronologia interna esportabile	File PDF	
	Cronologia delle medie	Intervallo di 20 s per PIC e TIC. File crittografato
	Cronologia dei dati in tempo reale	Intervallo di 10 ms. File crittografato
Dati esportati	PIC, TIC, eventi	
Formato cronologia importabile	Cronologia delle medie	
	Cronologia dei dati in tempo reale	

Specifiche per il fissaggio del morsetto per asta		
Voce	Specifica	
Orientabilità	4 posizioni, innesto a intervalli di 90 gradi	
Supporto di fissaggio	Asta verticale	Esempio: asta per infusione
	Barra orizzontale	Esempio: barra del letto
Diametro di fissaggio	Asta verticale: diametro tra 10 e 60 mm	
	Barra orizzontale: diametro tra 20 e 60 mm	
Materiale	Alluminio	

Specifiche di sicurezza		
Voce	Specifica	
Classe	I	
Ingresso	Tipo BF	PIC/TIC
Indice di protezione	IP41	4: Protetto contro i corpi solidi di oltre 1 mm 1: Protetto contro lo sgocciolamento di acqua equivalente a 1 mm di precipitazione al minuto.
	Modalità di funzionamento	Continua

Specifiche di sicurezza	
Voce	Specifica
Formato cronologia importabile	Cronologia delle medie Cronologia dei dati in tempo reale
Protezione contro i cortocircuiti	Fusibile ad alta capacità di interruzione: LITTEL-FUSE 021502.5MXESPP (215SP T2.5A/250V, spirulina con singolo coperchio, cavo assiale, 5 x 20 mm)

Il Monitor è conforme alle seguenti norme:

- IEC60601-1:2005/AMD1:2012
- IEC60601-1-8:2006/AMD1:2012
- IEC60601-1-6:2010
- IEC60601-2-49:2016
- NF EN ISO 80601-2-56:2017
- CEI 60601-1-2:2014 4a Edizione (EN 60601-1-2:2015)
- CAN\_CSA-22.2 N. 60601-1:2008
- CAN\_CSA-22.2 N. 601.1.2
- IEC62304:2006
- UL 60601-1\_1:2006
- IATA DGR - Regolamento ENAC Trasporto Aereo delle Merci Pericolose

Riavvio del monitoraggio in seguito a un'interruzione di corrente o allo spegnimento					
	Stato batteria	Monitoraggio PIC e TIC	Riavvio monitoraggio PIC e TIC	Riavvio monitoraggio PIC sul monitor paziente	Riavvio monitoraggio TIC sul monitor paziente
Interruzione di corrente	OK	Preservato	Preservato	Preservato	Preservato
Interruzione di corrente	Piatto	Interrotto	Si	Nessuna ricalibrazione necessaria	Si
Monitor spento	OK o piatto	Interrotto	Si	Nessuna ricalibrazione necessaria	Si

## 17.2. SPECIFICHE RELATIVE AGLI ALLARMI

Il Monitor genera due tipi di allarmi visivi/sonori:

- Gli allarmi fisiologici che avvisano il personale che la PIC media e/o la TIC media hanno superato le soglie di allarme.
- Gli allarmi tecnici che avvisano il personale che c'è un problema con il Monitor o il Catetere.

### 17.2.1. Allarmi fisiologici

Parametro fisiologico	Priorità clinica	Tempo di risposta	Indicatori sonori	Indicatori visivi
PIC	Alta	Avviso	Tre impulsi sonori, pausa per 300 ms, due impulsi sonori, pausa per 500 ms, tre impulsi sonori, pausa per 300 ms, due impulsi sonori L'intervallo tra gli impulsi è 100 ms Intervallo di ripetizione della sequenza: 2,5 s Il volume degli impulsi è 55 dB	L'area di visualizzazione PIC lampeggerà di rosso a una frequenza di 2 Hz. Il cursore della curva PIC diventa rosso. Una freccia indica la direzione in cui la soglia è stata superata sulla scala degli allarmi PIC. La parola <b>ALLARME</b> viene visualizzata nell'area di visualizzazione PIC.
TIC	Media	Ritardata	Tre impulsi sonori L'intervallo tra gli impulsi è 100 ms Intervallo di ripetizione della sequenza: 7,5 s Il volume degli impulsi è 55 dB	L'area di visualizzazione TIC lampeggerà di giallo a una frequenza di 0,5 Hz. Una freccia indica la direzione in cui la soglia è stata superata sulla scala degli allarmi TIC. La parola <b>ALLARME</b> viene visualizzata nell'area di visualizzazione TIC.

### 17.2.2. Allarmi tecnici

Parametro tecnico	Condizione di allarme	Priorità	Tempo di risposta	Indicatori sonori	Indicatori visivi
Stato del sensore di pressione	Guasto nel sensore di pressione del Catetere	Alta	Avviso	Tre impulsi sonori, pausa per 300 ms, due impulsi sonori, pausa per 500 ms, tre impulsi sonori, pausa per 300 ms, due impulsi sonori L'intervallo tra gli impulsi è 100 ms Intervallo di ripetizione della sequenza: 2,5 s Il volume degli impulsi è 55 dB	Viene visualizzato il messaggio <b>ALLARME E001</b> . L'area di visualizzazione lampeggerà di rosso a una frequenza di 2 Hz.

Parametro tecnico	Condizione di allarme	Priorità	Tempo di risposta	Indicatori sonori	Indicatori visivi
Stato del sensore di temperatura	Guasto nel sensore di temperatura del Catetere	Alta	Avviso	Tre impulsi sonori, pausa per 300 ms, due impulsi sonori, pausa per 500 ms, tre impulsi sonori, pausa per 300 ms, due impulsi sonori L'intervallo tra gli impulsi è 100 ms Intervallo di ripetizione della sequenza: 2,5 s Il volume degli impulsi è 55 dB	Viene visualizzato il messaggio ALLARME E005. L'area di visualizzazione lampeggerà di rosso a una frequenza di 2 Hz.
Stato di calibrazione	Problema di calibrazione del catetere	Alta	Avviso	Tre impulsi sonori, pausa per 300 ms, due impulsi sonori, pausa per 500 ms, tre impulsi sonori, pausa per 300 ms, due impulsi sonori L'intervallo tra gli impulsi è 100 ms Intervallo di ripetizione della sequenza: 2,5 s Il volume degli impulsi è 55 dB	Viene visualizzato il messaggio ALLARME E002. L'area di visualizzazione lampeggerà di rosso a una frequenza di 2 Hz.
Intervallo di misurazione PIC	PIC media fuori dall'intervallo di misurazione	Alta	Avviso	Tre impulsi sonori, pausa per 300 ms, due impulsi sonori, pausa per 500 ms, tre impulsi sonori, pausa per 300 ms, due impulsi sonori L'intervallo tra gli impulsi è 100 ms Intervallo di ripetizione della sequenza: 2,5 s Il volume degli impulsi è 55 dB	Viene visualizzato il messaggio ALLARME E001. L'area di visualizzazione lampeggerà di rosso a una frequenza di 2 Hz.

Parametro tecnico	Condizione di allarme	Priorità	Tempo di risposta	Indicatori sonori	Indicatori visivi
Intervallo di misurazione TIC	TIC media fuori dall'intervallo di misurazione	Alta	Avviso	Tre impulsi sonori, pausa per 300 ms, due impulsi sonori, pausa per 500 ms, tre impulsi sonori, pausa per 300 ms, due impulsi sonori L'intervallo tra gli impulsi è 100 ms Intervallo di ripetizione della sequenza: 2,5 s Il volume degli impulsi è 55 dB	Viene visualizzato il messaggio ALLARME E005. L'area di visualizzazione lampeggerà di rosso a una frequenza di 2 Hz.

#### NOTA

Lo stato ALLARME DISATTIVATO non disattiva i segnali (visivi o sonori) degli allarmi tecnici.

La disconnessione del Catetere disattiva i segnali (visivi e sonori) degli allarmi tecnici.

Posizione dell'operatore in termini di leggibilità dell'allarme: di fronte allo schermo del monitor PIC Pressio® 2.

Ritardo condizione di allarme							
Parametro fisiologico	PIC	TIC	Guasto nel sensore di pressione del Catetere	Guasto nel sensore di temperatura del Catetere	Problema di calibrazione del catetere	PIC media fuori dall'intervallo di misurazione	TIC media fuori dall'intervallo di misurazione
Ritardo della condizione di allarme media	8 s	1 s	<1 s	<1 s	1 min	<1 s	<1 s
Condizione statistica ritardo statistico	8 s	1 s	<1 s	<1 s	1 min	<1 s	<1 s
Ritardo medio di generazione dell'allarme	0 s	0 s	<1 s	<1 s	1 min	<1 s	<1 s
Ritardo di generazione allarme statistico	0 s	0 s	<1 s	<1 s	1 min	<1 s	<1 s

Ritardo condizione di allarme							
Parametro fisiologico	PIC	TIC	Guasto nel sensore di pressione del Catetere	Guasto nel sensore di temperatura del Catetere	Problema di calibrazione del catetere	PIC media fuori dall'intervallo di misurazione	TIC media fuori dall'intervallo di misurazione
Somma del RITARDO DI GENERAZIONE DEL SEGNALE DI ALLARME e media del RITARDO DELLA CONDIZIONE DI ALLARME	8 s	1 s	<1 s	<1 s	1 min	<1 s	<1 s
Somma del RITARDO DI GENERAZIONE DEL SEGNALE DI ALLARME e statistiche di distribuzione del RITARDO DELLA CONDIZIONE DI ALLARME	8 s	1 s	<1 s	<1 s	1 min	<1 s	<1 s

Comportamento degli allarmi in seguito a un'interruzione di corrente o allo spegnimento			
	Stato batteria	Stato di allarme	Soglie di allarme
Interruzione di corrente $\leq 30$ s	OK	Preservato	Preservato
Interruzione di corrente $> 30$ s	OK	Preservato	Preservato
Interruzione di corrente $> 30$ s	Piatto	Attivato (per impostazione predefinita)	Preservato
Monitor spento	OK o piatto	Attivato (per impostazione predefinita)	Preservato

## 18. Compatibilità elettromagnetica

### AVVERTENZA

Il Monitor non deve essere utilizzato accanto o sovrapposto ad altre apparecchiature, perché potrebbe non funzionare correttamente. Se ciò fosse necessario, occorre osservare il Monitor e le altre apparecchiature per verificare il normale funzionamento in tale configurazione.

### AVVERTENZA

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Sophysa potrebbe determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e causare malfunzionamenti.

### NOTA

Le emissioni caratteristiche del Monitor lo rendono idoneo per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A).

Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è in genere richiesta la conformità alla norma CISPR 11 classe B), il Monitor potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure per attenuare il problema, ad esempio spostare l'apparecchiatura oppure riorientarla.

### 18.1. EFFETTI DELLE SCARICHE ELETTROSTATICHE O ELETTROMAGNETICHE

#### 18.1.1. Sul Monitor, sui cavi o sul sensore

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

- Nel caso di una forte scarica elettrostatica sul Monitor, sui cavi o sul sensore:

- il valore medio della PIC o della TIC può risultare temporaneamente alterato,
- la curva PIC può presentare picchi temporanei di grande ampiezza.
- Nel caso di una scarica elettrostatica in prossimità del Monitor, potrebbero essere visualizzati gli errori temporanei "E001", "E002" oppure "E005".
- Nel caso di un'interferenza elettromagnetica sul Monitor, sui cavi o sul sensore:
  - il valore medio della PIC o della TIC può risultare alterato,
  - la curva PIC può presentare ondulazioni anomale.

### 18.1.2. Sulle porte USB

Anche le porte USB (USB 2.0 e Mini-USB) possono essere colpite da scariche elettrostatiche.

#### AVVISO

Una forte scarica elettrostatica può danneggiare la porta USB 2.0. In questo caso, restituire il Monitor all'assistenza post-vendita.

#### AVVISO

Una forte scarica elettrostatica su una delle porte USB potrebbe danneggiare l'alimentazione interna. Restituire il Monitor all'assistenza post-vendita.

#### NOTA

Nel caso di una forte scarica elettrostatica su una delle porte USB, il Monitor potrebbe riavviarsi automaticamente.

### 18.1.3. Sulle uscite e sull'entrata del Monitor

#### AVVISO

Una scarica elettrostatica sull'uscita PIC o TIC, o sull'ingresso del cavo di prolunga del catetere, potrebbe alterare o interrompere il funzionamento degli stessi. Restituire il Monitor all'assistenza post-vendita.

## 18.2. TABELLE DELLE LINEE GUIDA E DELLE DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il Monitor è pensato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in basso. Il cliente o l'utente del Monitor deve accertarsi che questo sia utilizzato in tale ambiente. Eventuali variazioni rispetto all'ambiente nel quale sono state condotte le prove di emissione e immunità per il dispositivo possono influire sul ciclo di vita dello stesso.		
Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Monitor utilizza l'energia RF esclusivamente per le funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Monitor è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica per l'elettricità a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico.
Distorsione armonica CEI 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione e flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il Monitor è pensato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in basso. Il cliente o l'utente del Monitor deve accertarsi che questo sia utilizzato in tale ambiente. Eventuali variazioni rispetto all'ambiente nel quale sono state condotte le prove di emissione e immunità per il dispositivo possono influire sul ciclo di vita dello stesso.			
Test di immunità	Livello di prova IEC60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	±8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno al 30%. Sulla curva PIC possono verificarsi fenomeni transitori.

Campi EM a RF irradiati CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz AM 80% a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz AM 80% a 1 kHz	<b>AVVERTE NZA</b> Gli apparecchi di comunicazione RF portatili (comprese unità periferiche quali cavi antenna e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte del Monitor, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.  Possono verificarsi interferenze in
---------------------------------------	---	---	--



Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Campi in prossimità di apparecchiature di comunicazione wireless RF CEI 61000-4-3	Banda/Livello di prova 380 - 390 MHz / 27 V/m 430 - 470 MHz / 28 V/m 704 - 787 MHz / 9 V/m 800 - 960 MHz / 28 V/m 1.700 - 1.990 MHz / 28 V/m 2.400 - 2.570 MHz / 28 V/m 5.100 - 5.800 MHz / 9 V/m	Banda/Livello di prova 380 - 390 MHz / 27 V/m 430 - 470 MHz / 28 V/m 704 - 787 MHz / 9 V/m 800 - 960 MHz / 28 V/m 1.700 - 1.990 MHz / 28 V/m 2.400 - 2.570 MHz / 28 V/m 5.100 - 5.800 MHz / 9 V/m	prossimità di apparecchiature contenenti un trasmettitore RF.
Campi magnetici a frequenza di rete CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono attestarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero.
Transitori elettrici veloci / burst CEI 61000-4-4	±2 kV Frequenza di ripetizione: 100 kHz	±2 kV Frequenza di ripetizione: 100 kHz	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Impulsi linea a linea CEI 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV	±0,5 kV ±1 kV	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Impulsi linea a terra CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Disturbi condotti, indotti da campi a RF CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V per bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz AM 80% a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V per bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz AM 80% a 1 kHz	È possibile che compaiano delle ondulazioni sulla curva PIC. Mantenere la fonte del disturbo a distanza dai cavi del Monitor.
Cali di tensione CEI 61000-4-11	0% $U_T$ per 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_T$ per 1 ciclo e 70% $U_T$ per 25/30 cicli Monofase: a 0°	0% $U_T$ per 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_T$ per 1 ciclo e 70% $U_T$ per 25/30 cicli Monofase: a 0°	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del Monitor necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, è consigliabile che il Monitor sia alimentato da una fonte di energia non soggetta a interruzioni o da una batteria.
Interruzioni di tensione CEI 61000-4-11	0% $U_T$ ; per 250/300 cicli	0% $U_T$ ; per 250/300 cicli	
<p><b>NOTA</b> <math>U_T</math> è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.</p>			

## 19. Codici di riferimento

Tabella 1. Kit Catetere Pressio®

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

PSO-VTT	Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, tunnelizzazione ventricolare con funzione di drenaggio esterno del liquor cerebrospinale
---------	--

Tabella 2. Sistema di Monitoraggio Pressio®

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

Tabella 3. Accessori Pressio®

PSO-EC30	Cavo di prolunga del Catetere (incluso con PSO-4000, disponibile anche separatamente)
PSO-MCxx	Cavo della pressione – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pin – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pin – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pin – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pin – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pin – MC06: HELLIGE - 10 pin – MC07: SIEMENS - 7 pin – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pin – MC10: DATASCOPE - 6 pin
PSO-MCT-y	Cavo della temperatura – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pin – MCT-B: SIEMENS - 7 pin – MCT-C: SPACELABS - 10 pin – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pin – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm
PSO-DR	Trapano monouso
PSO-MRI	Supporto per RMI Pressio® Per il posizionamento del Catetere Pressio® durante un esame di risonanza magnetica

Tabella 4. Anno del primo marchio CE

PSO-4000	2016
PSO-EC30	2016
PSO-MCxx	2005
PSO-MCT-y	2010

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

*La disponibilità può variare a seconda del paese.*

## ATENÇÃO

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

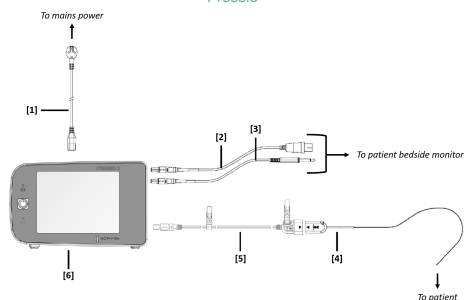
## NOTA

Leia as Instruções de Utilização atentamente antes de utilizar o Monitor da PIC Pressio® 2 (doravante designado Monitor). Não utilize o Guia de Início Rápido sem ler as atuais Instruções de Utilização.

Consulte as Instruções de Utilização do cateter Pressio® que está a ser utilizado (doravante designado Cateter): PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT ou PSO-VTT.

## 1. Figura

Figura 1. Configuração representativa do Sistema de Monitorização Pressio®



[1] Cabo de alimentação [2] Cabo de pressão [3] Cabo de temperatura [4] Cateter Pressio® [5] Cabo de extensão para cateter [6] Monitor da PIC Pressio® 2

## 2. Introdução

As presentes Instruções de Utilização contêm todas as informações necessárias para a instalação, utilização e manutenção do Monitor. Apresentam ainda explicações detalhadas de todas as informações apresentadas no ecrã.

Depois de ler atentamente estas instruções, o operador poderá:

- Ligar cabos
- Ligar Cateter
- Calibrar o zero do Cateter

- Monitorizar o paciente
- Aceder ao histórico de monitorização
- Efetuar a manutenção elementar

## NOTA

O paciente não é o operador esperado.

Para obter mais informações, vá a [www.sophysa.com](http://www.sophysa.com), ou contacte a Sophysa em [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), ou +33(0)1 69 35 35 00.

## 3. Utilização Prevista

O monitor da Pressão Intracraniana (PIC) Pressio® 2 foi concebido para ler e exibir as pressões medidas pelos cateteres Pressio® implantados em pacientes que necessitam de monitorização contínua da pressão intracraniana.

Consoante o tipo de cateter utilizado, o monitor Pressio® 2 também pode exibir a temperatura intracraniana.

Com os acessórios Pressio® 2 adequados, o monitor Pressio® 2 também permite exibir a curva representativa da PIC e a Temperatura Intracraniana (TIC) num monitor do paciente.

O monitor da Pressão Intracraniana (PIC) Pressio® 2 destina-se a ser utilizado em hospitais, nomeadamente nos serviços de cuidados intensivos neurológicos e de neurocirurgia (bloco operatório).

Os pacientes submetidos a monitorização da PIC (e da TIC) devem ser sujeitos a uma monitorização rígida e contínua, a fim de evitar o surgimento de eventuais complicações.

## NOTA

Os valores de temperatura e pressão são dados exclusivamente a título informativo pelo sistema de monitorização Pressio® 2. Não determinam previamente o estado de saúde do paciente.

## ATENÇÃO

O monitor Pressio® 2 só pode ser utilizado com cabos, kits de monitorização e acessórios Sophysa da gama Pressio® 2.

## ATENÇÃO

O monitor Pressio® 2 não deve ser utilizado para além do período de validade da calibração, indicada na etiqueta de calibração no monitor.

## 4. Avisos e Precauções

### 4.1. AVISOS

- Utilize apenas o Monitor com os cabos, Cateteres e acessórios da gama de produtos Pressio® 2 fornecidos pela Sophysa.
- Não utilize o Monitor se não houver profissionais disponíveis para efetuar uma observação contínua.
- Não deixe o Cateter em contacto com elementos condutores, incluindo a terra.
- O Monitor tem de ser corretamente ligado à terra para garantir a segurança do paciente e do operador. A fiabilidade da ligação de terra só pode ser alcançada se o Monitor estiver ligado a um eletrodo de terra.
- Há um risco de explosão se for utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.

### 4.2. PRECAUÇÕES

- O paciente só deve ser monitorizado por profissionais qualificados.
- Desloque o paciente com cuidado para evitar desligar qualquer cabo ou provocar qualquer movimento do Cateter implantado.
- Após deslocar o paciente, verifique a ligação entre o Cateter e o cabo de extensão para cateter, e entre este e o Monitor.
- Não execute intervenções de manutenção ou assistência durante a monitorização.
- Não utilize um Monitor que esteja danificado ou tenha caduço. Devolva-o à Sophysa para análise e reparação.
- Não utilize o Monitor para além do período de validade da calibração, indicada na etiqueta de calibração no painel inferior do Monitor.
- Não aceda à bateria se o Monitor estiver a ser utilizado num paciente.
- Não coloque o Monitor ou os respetivos cabos num campo de RM.
- Não utilize um Monitor e o Cateter implantado ao mesmo tempo que um instrumento eletrocirúrgico de alta frequência ou um desfibrilhador. Se o fizer podem ocorrer danos ou alterações no funcionamento do Cateter e/ou do Monitor.

- O Monitor foi testado e cumpre a norma IEC 60601-1-2. Contudo, podem ocorrer interferências eletromagnéticas em situações específicas. Se o Monitor provocar interferências eletromagnéticas ou estiver sujeito a estas, o utilizador pode conseguir resolver a situação da seguinte forma:
  - Desligue o Monitor e ligue-o de novo.
  - Reoriente ou desloque o Monitor em relação a outro equipamento.
  - Ligue o Monitor a uma tomada que não esteja ligada a outro equipamento.
  - Contacte a Assistência ao Cliente da Sophysa em [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), ou contacte o seu distribuidor local.
- A pen USB só pode ser utilizada no ambiente do paciente (ao alcance do paciente) se cumprir as disposições de uma das seguintes normas: IEC60601-1, IEC60950-1 ou IEC62368-1.

### 4.3. PRECAUÇÕES PARA MONITORIZAR O PACIENTE DURANTE O TRANSPORTE

Para monitorizar o paciente durante o transporte, desligue os cabos entre o Monitor e o monitor da cama do paciente. O Monitor pode ser transportado com o paciente para monitorização contínua durante o transporte sem um monitor da cama do paciente.

O Monitor muda automaticamente para o modo de bateria quando é desligado da tomada.

#### OBSERVAÇÃO

Fixe bem o Monitor à cama do paciente durante o transporte para minimizar o risco de queda do Monitor, para evitar que os cabos se desliguem, ou provocar qualquer movimento do Cateter implantado.

Depois do transporte, ligue de novo o Monitor ao monitor da cama do paciente usando os cabos adequados (temperatura e pressão), e calibre de novo o monitor da cama do paciente.

## 5. Descrição

O Monitor é embalado com os seguintes artigos:

- Monitor da PIC Pressio® 2 (PSO-4000)
- Grampo da coluna (integrado no painel traseiro)
- Cabo de extensão para cateter (PSO-EC30)
- Cabo de alimentação
- Bateria
- Instruções de Utilização (NT500)
- Chave de fendas para abrir a tampa da bateria

Ao desempacotar, confirme que a embalagem contém todos os elementos descritos acima e que nenhum deles ficou danificado durante o transporte.

Para monitorizar a PIC e TIC do paciente, o Monitor tem de estar ligado a um Cateter (fornecido separadamente) usando o cabo de extensão para cateter.

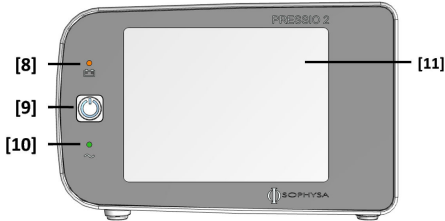
O Monitor pode estar ligado a um monitor da cama do paciente (não fornecido pela Sophysa) que centraliza as medições de vários dispositivos médicos. Se o Monitor estiver ligado a um monitor da cama do paciente, as medições da

PIC e da TIC são transmitidas ao monitor da cama do paciente através dos cabos de pressão (PSO-MCxx) e de temperatura (PSO-MCT-y) (fornecidos separadamente).

O Monitor só deve ser utilizado numa unidade de cuidados de saúde profissional (unidade de cuidados intensivos, sala de reanimação e bloco operatório).

## 5.1. MONITOR

### 5.1.1. Painel Frontal



**[8]** Luz indicadora da bateria (laranja) **[9]** Botão de corrente  
**[10]** Luz indicadora de corrente (verde) **[11]** Ecrã tátil

#### Luz Indicadora da Bateria (laranja)

Se a luz do indicador da bateria estiver laranja, o cabo de alimentação está desligado e o Monitor está a trabalhar em modo de bateria.

A luz do indicador da bateria fica intermitente quando a bateria está a carregar ou quando tem pouca carga. Para recarregar a bateria, ligue o Monitor à tomada.

#### Botão de corrente

Se o Monitor estiver desligado, pode ligá-lo premindo rapidamente este botão (1 segundo).

Se o Monitor já estiver ligado, pode colocá-lo em modo de espera pressionando rapidamente este botão (1 segundo).

Se o Monitor estiver a funcionar em modo de bateria, não é possível colocá-lo em espera, e se premir este botão desliga completamente o Monitor.

A pressão longa e continuada deste botão enquanto se liga permite aceder aos menus reservados à manutenção da máquina.

A pressão longa e continuada deste botão enquanto o Monitor está ligado faz desligar o Monitor.

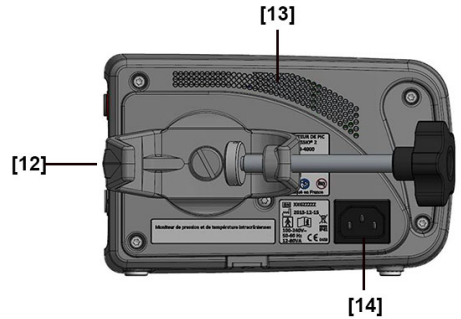
#### Luz Indicadora de Corrente (verde)

Se a luz do indicador de corrente estiver laranja, o Monitor está a trabalhar ligado à tomada.

#### Ecrã tátil

O ecrã tátil a cores retroiluminado apresenta as medições de PIC e TIC e dispõe de teclas de toque para configurar o Monitor. Os detalhes destas teclas estão na secção *Secção 5.4. Ecrãs* (p. 150).

### 5.1.2. Painel Traseiro



**[12]** Grampo de coluna **[13]** Orifícios de ventilação e alifalante **[14]** Entrada de corrente

#### Grampo de coluna

O grampo de coluna permite fixar o Monitor numa coluna vertical ou numa calha horizontal, com um diâmetro entre 10 e 60 mm.

É possível rodá-lo 360 graus em incrementos de 90 graus. Para reorientar o grampo de coluna, rode-o na direção pretendida até ouvir um estalido de posicionamento.

#### AVISO

Não desmonte o grampo de coluna dado que pode afetar a segurança elétrica do Monitor.

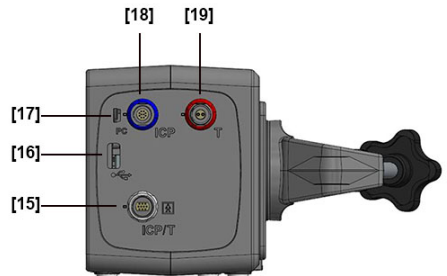
#### Entrada de corrente

O Monitor deve ser ligado a uma tomada de corrente alterna monofásica de 100-240 V, 50-60 Hz com terra, utilizando o cabo de alimentação fornecido.

#### AVISO

A correta da ligação de terra só pode ser garantida se o Monitor estiver ligado a uma tomada devidamente ligada à terra.

### 5.1.3. Painel Direito



**[15]** Entrada do cabo de extensão **[16]** Porta USB 2.0  
**[17]** Porta Mini-USB **[18]** Saída PIC **[19]** Saída TIC

### Entrada do Cabo de Extensão para Cateter

A entrada do cabo de extensão para cateter (branco) é utilizado para ligar o cabo de extensão para cateter, que liga o Cateter ao Monitor.

### Porta USB 2.0

A porta USB 2.0 é utilizada para transferir dados históricos do Monitor para uma pen USB.

### Porta Mini-USB

A saída Mini-USB é utilizada para transferir dados em tempo real do Monitor para uma interface compatível.

### Saída PIC

A saída PIC (azul) é utilizada para ligar o cabo de pressão do Monitor ao monitor da cama do paciente para a transmissão da curva de PIC.

### Saída TIC

A saída TIC (vermelha) é utilizada para ligar o cabo de temperatura do Monitor ao monitor da cama do paciente para a transmissão das medições de TIC.

## 5.2. CABO DE ALIMENTAÇÃO

Com cada Monitor é fornecido um cabo de alimentação.

É compatível com uma tomada de corrente de 100 V a 240 V e está embalado com a ficha adequada ao país a que se destina.

O cabo de alimentação é ligado no Monitor utilizando a tomada de corrente no painel traseiro. Permite ao Monitor trabalhar com corrente elétrica.

#### AVISO

Para evitar qualquer risco de choque elétrico, o Monitor tem de ser ligado a uma tomada com ligação à terra.

#### AVISO

Não deixe que os conectores de corrente entrem em contacto com líquidos.

#### AVISO

Não retire o elétrodo de terra do circuito.

#### ATENÇÃO

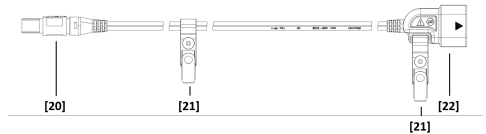
É possível conseguir o isolamento elétrico do Monitor desligando o cabo de alimentação da corrente da tomada, no painel traseiro do Monitor. Não coloque o Monitor de modo a dificultar a remoção do cabo de alimentação.

## 5.3. CABO DE EXTENSÃO PARA CATETER

O cabo de extensão para cateter é utilizado para ligar o Cateter ao Monitor. Este cabo transmite as medições do Cateter para o Monitor, sob a forma de sinais analógicos.

É fornecido com cada Monitor e também está disponível separadamente. Tem 2 metros de comprimento.

Só é compatível com o Monitor da PIC Pressio® 2.



[20] Ficha [21] Molas de fixação [22] Entrada do dongle

A ficha (20) encaixa-se no Monitor. Um pino guia e o código de cor (branco) facilitam a ligação adequada.

As molas de fixação (21) prendem-se nos lençóis da cama ou no vestuário do paciente. A correta utilização destas molas limita a tração sobre o Cateter implantado e reduz o risco do Cateter se desligar.

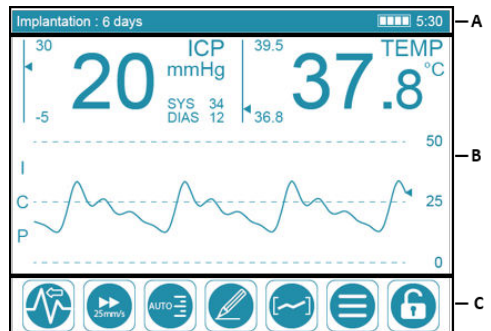
A entrada do dongle (22) é ligada ao Cateter. Um pino guia e o código de cor (setas azuis) facilitam a ligação adequada.

#### ATENÇÃO

Não deixe nenhum terminal entrar em contacto com líquidos.

## 5.4. ECRÃS

O ecrã do Monitor possui três áreas distintas de apresentação de dados: a barra de estado (A), o visor fisiológico (B) e a barra de ação (C).



### 5.4.1. Barra de Estado



A barra de estado apresenta:

– A duração da implantação (D) do Cateter.

#### NOTA

O texto fica intermitente quando a duração da implantação atinge ou ultrapassa 6 dias (144 horas).

– O estado do alarme (E) se o alarme for desativado.

– Estado de carga da bateria (F).

– Uma estimativa da duração da bateria que resta (G).

O significado dos ícones de carga da bateria é o seguinte:

Visor	Descrição
	A bateria está com 100% de capacidade.
	A bateria está com 75% de capacidade.
	A bateria está com 50% de capacidade.
	A bateria está com 25% de capacidade.
	Se o Monitor estiver a funcionar em modo de bateria: ligue rapidamente o Monitor à tomada (restam 15 minutos de funcionamento).  Se o Monitor estiver a trabalhar ligado à tomada: a bateria está a ser carregada, a pelo menos 25% de capacidade.
	Ligue imediatamente o Monitor à tomada (resta 1 minuto de funcionamento).  (intermitente)
	A temperatura da bateria é excessiva.  Se estiver a trabalhar com bateria, o Monitor para 10 segundos depois de surgir este ícone.  Se estiver a trabalhar ligado à tomada, a bateria deixa de carregar.
	A bateria não está ligada ou tem de ser mudada.

#### NOTA

Com uma bateria totalmente carregada, o Monitor pode trabalhar durante cerca de 6 horas em funcionamento normal.

### 5.4.2. Visor Fisiológico

#### 5.4.2.1. Pressão Intracraniana (PIC)



Os limiares de alarme da PIC (H) são apresentados à esquerda do valor médio da PIC (I).

O monitor apresenta em destaque o valor médio da PIC (I) bem como os valores da pressão sistólica (J) e diastólica (K) em milímetros de mercúrio (mm Hg).

1 mm Hg corresponde a 13,6 mm H<sub>2</sub>O e a 133 Pa.

#### NOTA

Se não houver qualquer diferença entre os valores sistólico e diastólico, o Monitor exhibe “---” em frente de SYS e DIAS.

#### 5.4.2.2. Temperatura Intracraniana (TIC)



Os limiares de alarme da TIC (L) são apresentados à esquerda do valor médio da TIC (M).

Se o Cateter implantado incluir um sensor de temperatura, o Monitor apresenta o valor de TIC (M).

A temperatura intracraniana pode ser apresentada em graus Celsius (°C) ou graus Fahrenheit (°F).

#### 5.4.2.3. Curva PIC



A curva PIC (N) é atualizada em tempo real, e a sua visualização pode ser ajustada usando os botões e na barra de ação.

A escala da curva PIC (O) é apresentada à direita da curva PIC.

#### 5.4.3. Barra de Ação



A barra de ação permite aceder às opções de visualização e menus de configuração.

Bloqueia automaticamente após 5 minutos de inatividade para evitar a entrada accidental nos menus tocando no ecrã tátil e alterando os parâmetros. Quando a barra de ação está bloqueada, apenas o botão está visível e acessível.

Assim que ocorre um alarme, a barra de ação desbloqueia automaticamente para permitir aceder aos diversos botões da barra de ação.





#### NOTA

Os botões , , e e funcionam como listas pendentes. Premindo qualquer um deles surgem opções adicionais.



#### 5.4.3.1. Modo de deslocamento para a curva PIC

Para alterar o modo de deslocamento, prima o botão e selecione uma opção das seguintes:

Visor	Descrição
	Rápida atualização da curva PIC, por eliminação da esquerda para a direita.

Visor	Descrição
	Deslocamento rápido da curva PIC da direita para a esquerda.
	Ocultação da curva PIC do ecrã.
	Deslocamento lento da curva PIC da direita para a esquerda. Neste modo, as velocidades disponibilizadas pelo botão  são adequadas ao deslocamento lento. A visualização de uma nova curva PIC decorre 10 minutos depois do início da monitorização. Durante este tempo, o botão fica cinzento e não está operacional.

#### 5.4.3.2. Modo de deslocamento para a curva PIC


Quando a curva PIC é apresentada no ecrã, o botão  permite alterar a velocidade de deslocamento da curva PIC. Para alterar a velocidade de deslocamento, prima o botão  e seleccione a velocidade a partir das restantes configurações disponíveis.


#### NOTA

Quando o modo de deslocamento MEAN está ativado, são apresentados outros valores que sugerem um deslocamento mais lento.

As velocidades de deslocamento exprimem-se em milímetros por segundo (mm/s) ou em centímetros por hora (cm/h).

#### 5.4.3.3. Escala de Pressão para a curva de PIC


Quando a curva de PIC é apresentada no ecrã, o botão  permite alterações à escala para a altura da curva.

Para alterar a escala de pressão, prima o botão  e seleccione uma escala a partir das configurações disponíveis.

Os intervalos da escala de pressão exprimem-se em milímetros de mercúrio (mm Hg).

Selecione a opção AUTO para obter a configuração da escala de pressão mais adequada aos valores medidos de entre as configurações disponíveis.

#### 5.4.3.4. Entrada de Eventos

Prima o botão  para visualizar um teclado virtual e para introduzir um evento.

Cada evento tem o comprimento máximo de 50 caracteres. É datado e acrescentado ao histórico.


Os eventos introduzidos não podem ser alterados ou apagados.

Para adicionar mais informações a um evento existente:


1. Entre no modo histórico.
2. Coloque o cursor perto do evento já criado.

3. Adicione um novo evento.

#### 5.4.3.5. Acesso ao Histórico

Prima o botão  para consultar o histórico da monitorização em curso.

#### 5.4.3.6. Acesso a outras configurações da configuração

Prima o botão  para aceder às seguintes configurações:

*Língua do visor*

Prima "Língua" para alterar a língua utilizada no ecrã.

*Alarmes*

Prima "Alarme" para aceder à ativação/desativação dos alarmes e aos limites dos limiares dos alarmes de PIC e TIC.

*Modos de gravação*

Prima "Modo de gravação" para gerir os modos de gravação do histórico.

*Graus Celsius ou Fahrenheit*

Prima "Parâmetros" e depois "Unidade de Temp." para alterar as unidades usadas para visualizar a temperatura (C° ou F°).

*Fuso horário*

Prima "Parâmetros" e depois "Fuso horário", para seleccionar o fuso horário onde o Monitor vai ser utilizado.

*Brilho do ecrã*

Prima "Parâmetros" e depois "Brilho" para ajustar o brilho do ecrã.


#### 5.4.3.7. Bloquear e Desbloquear a Barra de Ação

Prima continuamente o botão  para desbloquear a barra de ação e aceder ao menu de configurações de configuração.

A barra de ação bloqueia de novo:


- premindo o botão ,
- automaticamente após 5 minutos de inatividade.


#### 5.4.3.8. Suspensão Temporária do Alarme Sonoro

O botão  aparece automaticamente quando é disparado um alarme.

Prima este botão para suspender temporariamente os alarmes acústicos.

Os alarmes acústicos são reativados automaticamente após 2 minutos.

Quando os alarmes acústicos estão suspensos, o botão  é substituído pelo seguinte botão no canto inferior di-

reito do ecrã tátil: 



Os alarmes acústicos podem ser reiniciados alterando o valor de um dos limiares de alarme de PIC ou TIC, ou desativando e reativando os alarmes fisiológicos.

#### 5.4.4. Alarmes

Os alarmes fisiológicos disparam quando os valores de PIC e/ou TIC excedem os limiares de alarme definidos.

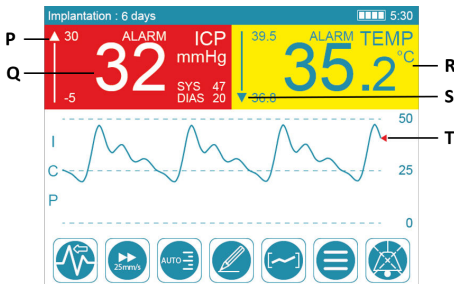
Dependendo da situação clínica específica, os alarmes de PIC e TIC podem disparar simultânea ou independentemente.

#### NOTA

Permaneça em frente do ecrã tátil do Monitor para ter uma boa legibilidade do alarme.

O Monitor gere dois níveis de prioridade do alarme, dependendo do alarme do parâmetro fisiológico:

- PIC: Prioridade clínica elevada - Tempo de resposta rápido
- TIC: Prioridade clínica moderada - Tempo de resposta retardado



Quando o limiar de alarme de PIC dispara, o valor médio de PIC fica intermitente num fundo vermelho (Q). O cursor (T) da curva ICP fica também vermelho.

Quando o limiar de alarme de TIC dispara, o valor médio de TIC fica intermitente num fundo amarelo (R).

Quando qualquer um dos alarmes fisiológicos dispara, o cursor do indicador do limiar de alarme coloca-se:

- acima do indicador (P) se os limiares do alarme forem excedidos para cima,
- abaixo do indicador (S) se os limiares do alarme forem excedidos para baixo.

Os alarmes visuais são acompanhados por um alarme acústico, que pode ser desativado durante 2 minutos premindo o



Para obter mais informações sobre alarmes fisiológicos, consulte a Secção 5.4.3.8. *Suspensão Temporária do Alarme Sonoro* (p. 152).

#### NOTA

Se um limiar de alarme for excedido por um período curto, o alarme visual pode continuar intermitente, embora o valor tenha regressado aos limites definidos. Este alarme visual desaparece decorridos 30 segundos.

## 6. Instalação Inicial

### 6.1. INSTALAR A BATERIA

Para maior segurança, a bateria não vem previamente ligada ao Monitor, tendo de ser instalada antes da utilização.

Siga estes passos para instalar a bateria:

1. Retire o parafuso (23) usando a chave-de-fendas fornecida para abrir a tampa da bateria, situada no painel inferior do Monitor.



2. Remova a ligação e a etiqueta dos conectores da bateria.
3. Introduza a bateria conforme a imagem e ligue os conectores da bateria correspondentes (24) até ouvir um estalido.



4. Recoloque a tampa da bateria e aperte o parafuso (23).

### 6.2. CONFIGURAR O FUSO HORÁRIO

#### NOTA

A configuração do fuso horário e da hora de verão (Hora de Verão) ou da hora de inverno (Hora Padrão) é necessária para datar com rigor as medições, que ficam registadas no histórico.

Siga estes passos para configurar o fuso horário:

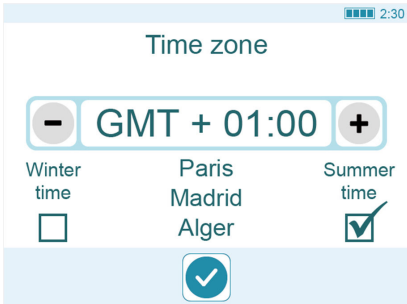
1. Ligue o Monitor à tomada utilizando o cabo de alimentação.
2. Prima o botão de corrente.  
As luzes do indicador da bateria (laranja) e do indicador de corrente (verde) no painel dianteiro do Monitor acendem.

dem-se simultaneamente durante 4 segundos. O Monitor emite então uma série de 3 bips.

#### AVISO

Se nenhum dos indicadores acender ou se o Monitor não emitir os 3 bips ao iniciar, desligue o Monitor e contacte a Assistência ao Cliente da Sophysa em [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), ou contacte o seu distribuidor local.

O ecrã tátil ilumina-se e aparecem as opções para fuso horário:



3. Selecione o fuso horário para o local de utilização.
4. Especifique que sistema horário (verão ou inverno) está em vigor quando o Monitor entra ao serviço.

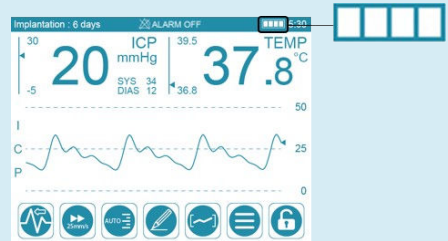
5. Confirme o fuso horário premindo o botão

Com a bateria colocada e as opções do fuso horário selecionadas, o ecrã tátil apresenta uma mensagem intermitente convidando a ligar o Cateter.

O Monitor está agora pronto para utilização.

#### NOTA

Para maximizar a durabilidade da bateria, comece por trabalhar com o Monitor ligado à tomada durante várias horas, até a luz do indicador de carga da bateria aparecer junto à extremidade direita da barra de estado, no canto superior direito do ecrã tátil do Monitor:



## 7. Configuração do Sistema

### 7.1. INSPEÇÃO VISUAL DO EQUIPAMENTO

Verifique se o Monitor, os acessórios e os cabos estão limpos e em boas condições mecânicas.

#### AVISO

Não utilize o Sistema de Monitorização Pressio® se detetar algum defeito, como fissuras, cabos desgastados ou conetores partidos, no Monitor ou nos respetivos cabos ou acessórios.

### 7.2. POSICIONAR O SISTEMA

Coloque o Monitor na horizontal, usando o grampo de coluna para evitar qualquer oscilação para a frente. Se o Monitor

tiver de ser colocado numa superfície, verifique se esta é plana.

#### ATENÇÃO

Use o grampo de coluna para imobilizar o Monitor durante a monitorização e transporte do paciente, para evitar uma queda accidental do Monitor, e possível tração sobre o cabo de extensão para cateter e o Cateter implantado.

## 8. Procedimentos de limpeza e desinfeção

#### ATENÇÃO

Não utilize o Monitor nem os respetivos cabos e acessórios caso exista alguma sujidade ou resíduos visíveis na superfície externa dos componentes ou no interior dos fios do cabo.

1. Desligue o Monitor. Se o Monitor estiver a funcionar ligado à tomada, desligue-o também.
2. Desligue todos os cabos e dispositivos USB do Monitor.

#### OBSERVAÇÃO

Evite qualquer contacto com os conetores no painel direito do Monitor.

### 8.1. INTRODUÇÃO

O Monitor e os cabos são fornecidos limpos, mas não desinfectados.

Limpe o Monitor e todos os respetivos cabos antes da primeira utilização e entre cada paciente, da forma descrita neste documento. De seguida, desinfecte o Cabo de Extensão para Cateter.

#### AVISO

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

#### AVISO

O Monitor ou os respetivos acessórios não deve ser mergulhado, colocado em autoclave ou embebido num líquido. O seu desempenho (incluindo desvio e segurança elétrica) pode ser afetado.

#### AVISO

Os kits de Cateter são fornecidos **esterilizados, para uma única utilização**. Não reutilize um Cateter.

#### AVISO

Não reesterilize nem reutilize um Cateter depois da abertura da embalagem e/ou da explantação.

Para obter mais informações, consulte as Instruções de Utilização do Cateter que estiver a ser utilizado.

#### OBSERVAÇÃO

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

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

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

### 8.2. PRÉ-REQUISITOS

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

### 8.3. PROCEDIMENTO DE LIMPEZA

A finalidade deste procedimento consiste em eliminar qualquer sujidade e resíduos visíveis nas superfícies externas do Monitor, incluindo o ecrã tátil, os respetivos cabos e acessórios.

#### NOTA

Não exerça pressão excessiva nas etiquetas dos produtos.

1. Limpe os componentes durante pelo menos 1 minuto utilizando toalhetes pré-embebidos em álcool isopropílico (IPA) a 70%, para eliminar quaisquer resíduos visíveis.

## 9. Informações de Funcionamento

#### ATENÇÃO

O Monitor só deve ser utilizado por profissionais formados e qualificados.

Troque de toalhete entre os componentes.

- a. Limpe cuidadosamente o ecrã tátil, sem exercer pressão excessiva.
  - b. Limpe minuciosamente as superfícies externas do Monitor e dos cabos.
2. Inspeccione os componentes.  
Se restarem resíduos, pegue num novo toalhete pré-embebido em álcool isopropílico (IPA) a 70% e limpe novamente as superfícies.

#### NOTA

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

Deixe os componentes secar completamente ao ar, durante 1 hora, antes de os utilizar novamente.

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

### 8.4. PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO

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

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

### 8.5. INSPEÇÃO

Depois de cada procedimento de limpeza ou desinfecção, inspeccione visualmente os componentes para verificar se apresentam danos.

Antes da utilização, verifique o aspeto visual dos cabos.

Certifique-se de que:

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

Os cabos têm uma vida útil expectável de 2 anos em condições de utilização normais (sendo desligados e novamente ligados entre cada monitorização). No entanto, prevalecem os resultados das verificações visuais indicados acima. Estas verificações visuais indicarão se os cabos podem ou não continuar a ser utilizados.

#### ATENÇÃO

A implantação do Cateter deve ser realizada **imediatamente** após a calibração do zero do Cateter. É, pois, essencial preparar a implantação do Cateter, consultando as Instruções de Utilização do kit do Cateter a utilizar, antes de utilizar o Monitor.

## ATENÇÃO

Antes de cada paciente, inspecione a caixa do Monitor e todos os cabos para assegurar que nenhum destes componentes se encontra danificado.

## ATENÇÃO

Ao ligar o Monitor, se surgir no ecrã tátil uma mensagem indicativa de bateria fraca, ligue-o à tomada.

## AVISO

Os cateteres e o cabo de extensão para cateter não têm proteção contra desfibrilhação e podem ficar danificados pela mesma.

Antes da desfibrilhação:

- Desligue do Cateter o cabo de extensão para cateter.
- Retire o Cateter, se for possível. Se isso não for possível, por questões de segurança, substitua o Cateter após a desfibrilhação para continuar a monitorização.

## Funcionalidades utilizadas frequentemente

As funcionalidades do Monitor utilizadas frequentemente incluem as seguintes:

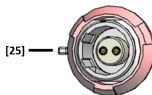
- Visualização do valor médio de PIC e dos valores sistólico e diastólico de PIC. Consulte a *Secção 5.4.2.1. Pressão Intracraniana (PIC) (p. 151)*.
- Visualização da curva PIC. Consulte a *Secção 5.4.2.3. Curva PIC (p. 151)*.
- Visualização da curva TIC. Consulte a *Secção 5.4.2.2. Temperatura Intracraniana (TIC) (p. 151)*.
- Apresentação dos alarmes visual e acústico de PIC e TIC e suspensão dos alarmes acústicos. Consulte a *Secção 5.4.4. Alarmes (p. 153)*.
- Visualização de mensagens na língua selecionada pelo utilizador. Consulte a *Secção 5.4.3. Barra de Ação (p. 151)*.
- Visualização do estado de carga da bateria. Consulte a *Secção 5.4.1. Barra de Estado (p. 150)*.

## 9.1. LIGAR CABOS

O cabo de extensão para cateter e os cabos de pressão e temperatura estão dotados de pinos-guia para facilitar as ligações adequadas.

Para **prender** qualquer um destes cabos:

1. Alinhe as setas na ponta do conector com o marcador [25] da entrada (ou saída), no painel direito do Monitor.



2. Encaixe o conector. Deve entrar facilmente, sem forçar.

Para **desligar**, retire a envolvente do conector da entrada (ou saída) e puxe o conector para fora da entrada (ou da saída).

## 9.2. LIGAR O MONITOR

### AVISO

Quando é ligado o Monitor executa um autoteste. Durante este autoteste os indicadores da bateria e de corrente acendem-se e o altifalante emite 3 bips. Se nenhuma das luzes indicadoras acender ou se o altifalante não emitir os 3 bips, desligue o Monitor e contacte a Assistência ao Cliente da Sophysa em [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), ou contacte o seu distribuidor local.

Ligue o Monitor da seguinte forma:

1. Fixe o Monitor numa coluna ou numa calha.
2. Ligue o cabo de corrente à entrada de corrente do Monitor.
3. Ligue o cabo de alimentação à tomada.
4. Prima o botão de corrente.

As luzes do indicador da bateria (laranja) e do indicador de corrente (verde) no painel dianteiro do Monitor acendem-se simultaneamente durante 4 segundos. O Monitor emite uma série de 3 bips e o ecrã tátil mostra uma mensagem informando o utilizador de que tem de ligar o Cateter.

### Autocalibração do Ecrã

O ecrã tátil autocalibra-se quando o Monitor é ligado. Não toque no ecrã tátil durante esta autocalibração.

## 9.3. CALIBRAÇÃO DO ZERO DO CATETER

Calibrar o zero do Cateter implica calibrar o cateter relativamente à pressão atmosférica.

### AVISO

O procedimento de calibração do zero para cada Cateter novo é feito **antes** da implantação no paciente.

### ATENÇÃO

Utilize uma técnica asséptica durante todo o procedimento de calibração do zero.

### OBSERVAÇÃO

Não deixe o conector do cabo de extensão para cateter entrar em contacto com líquidos.

### NOTA

O sensor de temperatura intracraniana é calibrado na fábrica. Assim, a definição de temperatura não requer a calibração prévia do zero.

Consulte as Instruções de Utilização fornecidas com o kit do Cateter. Estas instruções contêm informações adicionais sobre as precauções a adotar com o Cateter.

### 9.3.1. Pré-requisitos

- Ligue o Monitor.
- Ligue o cabo de extensão para cateter ao Monitor. Aparece uma mensagem a convidar para ligar o Cateter no ecrã do Monitor.

### 9.3.2. Procedimento

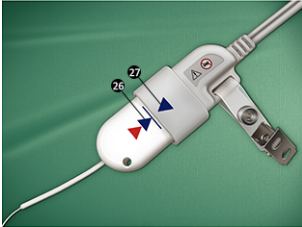
1. Abra a embalagem do Cateter (estéril) dentro do campo estéril.

2. Prepare um copo raso de soro fisiológico estéril (menos de 5 mm).

#### ATENÇÃO

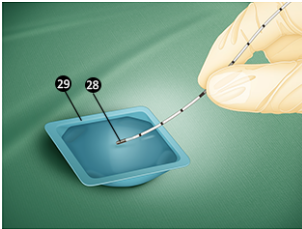
A utilização de um recipiente profundo pode provocar uma pressão hidrostática superior ao zero atmosférico, o que, por sua vez, causaria um zero de referência errôneo.

3. Utilizando uma técnica asséptica, ligue o cabo de extensão para cateter (não estéril) ao Cateter, alinhando a seta azul do dongle do Cateter [26] com a seta azul do conector do cabo de extensão para cateter [27].



O dongle do Cateter tem de ficar completamente inserido no conector do cabo de extensão para cateter. Uma linha azul no dongle do Cateter indica o ponto da inserção completa.

4. Dentro do campo estéril, mergulhe o sensor (ponta metálica) do Cateter [28] no copo de soro fisiológico estéril [29], sem tocar no copo.




#### ATENÇÃO

Evite qualquer contacto com o sensor durante o procedimento de calibração do zero. A calibração em relação à pressão atmosférica pode ser falsificada.

#### ATENÇÃO

Mantenha o sensor mergulhado no soro fisiológico estéril durante o procedimento de calibração do zero. A calibração do zero do sensor em condições diferentes das recomendadas pode causar leituras de pressão erradas.

5. Com o sensor mergulhado, pressione o botão Zero no ecrã tátil do Monitor .

A calibração do zero do Cateter demora cerca de 4 segundos. Não mova o sensor durante o procedimento de calibração do zero.

- Se o procedimento de calibração do zero for bem-sucedido, o ecrã tátil do Monitor mostra uma mensagem a indicar que o Cateter está pronto para implantação.
- Se o procedimento de calibração do zero não for bem-sucedido, siga as instruções apresentadas no ecrã tátil do Monitor.

#### NOTA

Só é possível calibrar o zero de um Cateter uma vez. Depois de terminada, a informação de calibração do zero é armazenada no dongle do Cateter. Permite desligar o Cateter de um Monitor e voltar a ligá-lo a qualquer Monitor, sem perder a informação da calibração do zero.

## 9.4. IMPLANTAÇÃO DO CATETER

Consulte as Instruções de Utilização do kit do Cateter que está a utilizar.

Após a implantação do Cateter, o Monitor indica o valor médio de PIC em milímetros de mercúrio (mm Hg).

Após as primeiras 24 horas, o Monitor apresenta também a duração da implantação do Cateter sob a forma da mensagem **“Implantação: X dias”**, no canto superior esquerdo do ecrã tátil, indicando toda a duração da implantação.

#### ATENÇÃO

A implantação de Cateteres é recomendada até 6 dias (144 horas). Se esta duração for ultrapassada, surge a mensagem **“Implantação: X dias”** intermitente no canto superior esquerdo do ecrã tátil e a precisão do valor PIC exibido deixa de ser garantida.





## 9.5. ATIVAR OU DESATIVAR OS ALARMES FISIOLÓGICOS



O Monitor gera dois tipos de alarmes visuais/acústicos:

- Alarmes fisiológicos, para avisar o pessoal de que a PIC média e/ou a TIC média terem excedido os limiares de alarme.
- Alarmes técnicos, para avisar o pessoal de que há um problema com o Monitor ou o Cateter.

As especificações de os alarmes técnicos são explicadas na *Secção 17. Especificações Técnicas (p. 164)*, no final do presente documento.

Para ativar ou desativar os alarmes fisiológicos:

1. Se necessário, comece por desbloquear o ecrã tátil premindo e mantendo o botão .
2. Prima o botão .
3. Prima “Alarme”. Aparece o ecrã de definições dos alarmes.
4. Seleccione:
  - ON para ativar os alarmes.
  - OFF para desativar os alarmes.
5. Prima o botão  para regressar ao menu de seleção.
6. Prima o botão  para regressar à monitorização.



Se os alarmes acústicos e visuais de PIC e TIC estiverem desativados, este símbolo , seguido pela nota "ALARME DESLIGADO" aparece na barra de estado:  ALARM OFF.

## 9.6. AJUSTAR LIMIARES DOS ALARMES

### ATENÇÃO



Os limiares dos alarmes só devem ser ajustados por pessoal formado e qualificado.

Para ajustar os limiares dos alarmes:

1. Se necessário, comece por desbloquear o ecrã tátil premeindo e mantendo o botão .
2. Prima o botão .
3. Prima "Alarme". Aparece o ecrã de definições dos alarmes.
4. Prima [-] ou [+] para ajustar os limiares dos alarmes.

### NOTA

Não é possível especificar um limiar de alarme numa área a cinzento.

5. Prima o botão  para regressar ao menu de seleção.
6. Prima o botão  para regressar à monitorização.

Os limiares dos alarmes de temperatura podem ser regulados entre 20°C e 45°C (68°F e 113°F), em incrementos de 0,1°C ou °F.

Os limiares dos alarmes de pressão podem ser regulados entre -10 mm Hg e 40 mm Hg, em incrementos de 1 mm Hg.

### ATENÇÃO

Os limiares de alarme de PIC e TIC têm de ser definidos para que os alarmes fisiológicos possam ser disparados.

## 9.7. LIGAR E CALIBRAR O MONITOR DA CAMA DO PACIENTE

### AVISO

O Monitor só deve ser ligado a um monitor da cama do paciente que seja compatível com IEC 60601-1 e com marcação "BF" ou "CF" ou exibindo os símbolos internacionais:



Assim que o Cateter estiver implantado, e as primeiras medições tiverem sido visualizadas no Monitor, a ligação do Monitor ao monitor da cama do paciente permite que os valores de PIC e TIC sejam visualizados em conjunto com outros parâmetros fisiológicos no monitor da cama do paciente.

### NOTA


Se o monitor da cama do paciente não tiver sido calibrado, o Monitor envia um valor de aviso de 360 mm Hg para o monitor da cama do paciente. O monitor da cama do paciente pode então exibir o valor "360" ou outra mensagem de pressão fora do intervalo.

1. Ligue o Monitor ao monitor da cama do paciente usando os cabos de pressão (PSO-MCxx) e de temperatura (PSO-MCT-y) específicos do monitor da cama do paciente.

### ATENÇÃO

Verifique atentamente a ligação do cabo de pressão antes de executar o procedimento de calibração do monitor da cama do paciente.

O Monitor deteta automaticamente a ligação ao monitor da cama do paciente e mostra a seguinte mensagem: **A enviar o sinal de 0 mm Hg para o monitor do paciente.**

2. No monitor da cama do paciente, prima a tecla zero (0) relativa ao parâmetro de PIC (consulte a documentação relativa ao monitor da cama do paciente em utilização).
3. Verifique se o monitor da cama do paciente mostra 0 mm Hg, e depois regresso ao ecrã tátil do Monitor e premir . Aparece a seguinte mensagem: **A enviar o sinal de 30 mm Hg para o monitor do paciente.**

### AVISO

Durante o envio do sinal de 30 mm Hg, não prima a tecla zero (0) no monitor da cama do paciente.


4. No monitor da cama do paciente, aguarde até a medição estabilizar (cerca de 30 segundos) e verifique se o valor apresentado é 30 mm Hg.

### NOTA

Devido aos métodos de cálculo e arredondamento, o monitor da cama do paciente pode apresentar um valor diferente do que surge no Monitor. Para a calibração de 30 mm Hg, são aceitáveis valores apresentados no monitor da cama do paciente entre 29-31.

Se os valores apresentados no monitor da cama do paciente estiverem fora deste intervalo, são possíveis duas soluções:


- ajustar o ganho do monitor da cama do paciente de forma que este apresente o valor pretendido,
- ler a diferença entre os valores e levá-la em conta ao ajustar os limiares dos alarmes no monitor da cama do paciente.

5. Se o monitor da cama do paciente mostrar 29, 30 ou 31 mm Hg, regresso ao ecrã tátil do Monitor e prima .

Aparece a seguinte mensagem: **A enviar o sinal de 60 mm Hg para o monitor do paciente.**

### AVISO

Durante o envio do sinal de 60 mm Hg, não prima a tecla zero (0) no monitor da cama do paciente.

6. No monitor da cama do paciente, aguarde até a medição estabilizar (cerca de 30 segundos) e verifique se o valor apresentado é 60 mm Hg.  
Para a calibração de 60 mm Hg, são aceitáveis valores apresentados no monitor do paciente entre 58-62. Fora destes valores, aplique uma das duas soluções descritas anteriormente na Nota do passo 4.
7. Se o monitor da cama do paciente mostrar valores entre 58 e 62 mm Hg, regresse ao ecrã tátil do Monitor e prima  para regressar à monitorização.

### 9.7.1. Repetição do Procedimento de Calibração do monitor da cama do paciente

O procedimento de calibração do monitor da cama do paciente pode ser repetido, se necessário, nas seguintes situações:

- Desligar o Monitor ou o monitor da cama do paciente.

- Desligar o cabo de pressão entre o Monitor e o monitor da cama do paciente.

### 9.7.2. Limiares de Alarme

Os limiares de alarme selecionados para o Monitor não são adquiridos pelo monitor da cama do paciente. Têm de ser definidos diretamente no monitor da cama do paciente.

### 9.7.3. Temperatura

A medição de TIC é detetada pelo monitor da cama do paciente assim que se liga o cabo de temperatura. Não necessita de calibração.

## 9.8. MUDANÇA DO MONITOR

A informação de calibração do zero do Cateter é armazenada no dongle do Cateter. Assim que o Cateter estiver implantado, é possível desligá-lo e voltar a ligá-lo ao mesmo Monitor, ou ligá-lo de novo a outro Monitor, não sendo necessário repetir o processo de calibração do zero do cateter.

## 10. Funções Avançadas

### 10.1. HISTÓRICO

#### NOTA

A memória acumulada para o histórico é de 15 dias. Para além de 15 dias, o histórico de dados será apagado numa base de os primeiros a entrar são os primeiros a sair (FIFO).


A título de exemplo, os dados do 16º dia apagam os dados do 1º dia. Os dados do 17º dia apagam os dados do 2º dia e assim por diante.

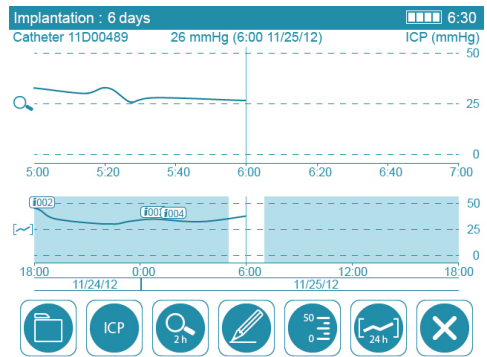
#### NOTA

Evite alterar as configurações da hora (hora de verão para hora de inverno) durante a monitorização. Esta alteração dá origem a novos dados históricos que são datados com a nova hora e deixam de estar alinhados com os dados históricos gravados antes da alteração da configuração da hora.

#### NOTA

Quando se liga um novo Cateter, o Monitor pode apagar automaticamente registos anteriores da sua memória interna.


Premindo o botão  abre o ecrã do histórico, bem como o visor do histórico fisiológico e a barra de ação do histórico.






Este ecrã mostra o registo da monitorização em curso.

A deslocação através deste registo faz-se deslizando a curva para a esquerda ou para a direita passando com o dedo no ecrã tátil.


#### 10.1.1. Gestão de ficheiros

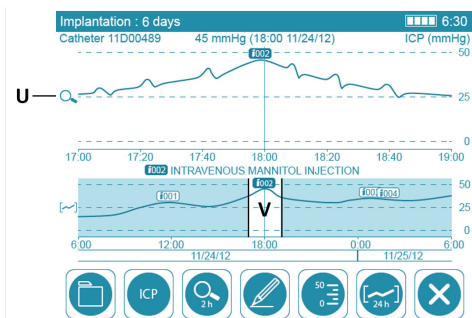
Consulte a Secção 10.2. *Transferência de Dados* (p. 160) para obter mais informações sobre o botão .

#### 10.1.2. PIC ou TIC

Prima o botão de predefinição  e prima o botão  ou  para seleccionar o registo de dados históricos que pretende visualizar: PIC ou TIC.

#### 10.1.3. Zoom

Prima o botão  para seleccionar um valor de zoom diferente ou para desativar o zoom.



A secção aumentada encontra-se na parte superior (U) do visor fisiológico. Corresponde ao intervalo de zoom (V) da curva completa do histórico, situada na parte inferior do visor fisiológico.


#### 10.1.4. Bolhas de Eventos




Na curva do histórico os registos de eventos são apresentados em bolhas de eventos, representados por números ligados à curva (por exemplo: i002).

Para visualizar o conteúdo da bolha de um evento, desloque a curva até o cursor (linha vertical no centro) tocar a bolha do evento. O conteúdo surge no meio do visor fisiológico, entre as duas curvas.


#### 10.1.5. Escala de Pressão de PIC

Prima o botão  para ajustar o intervalo, em mm Hg, da escala da pressão para as curvas.

#### 10.1.6. Período

Prima o botão  para ajustar a hora, em minutos, horas ou dia, para o período apresentado.

### 10.2. TRANSFERÊNCIA DE DADOS

Prima o botão  para aceder às várias opções para importar e exportar ficheiros do histórico. Os procedimentos variam consoante a operação pretendida.

#### NOTA

Os ficheiros PDF não podem ser lidos no Monitor.

Por outro lado, os ficheiros .csv exportados são encriptados e só podem ser lidos no Monitor.


#### NOTA


Para importar ou consultar ficheiros a partir de uma pen USB no Monitor:


- Não altere o nome ou o formato dos ficheiros do histórico.
- Os ficheiros do histórico têm de estar localizados no diretório principal da pen USB.

O Monitor só reconhece pens USB no formato FAT32.





#### NOTA

Durante a importação ou exportação dos dados do histórico, é possível regressar ao ecrã de monitorização. O botão  é substituído por um símbolo de espera

 até terminar a importação ou exportação dos dados.

Durante a importação ou exportação de dados históricos, a pen USB externa não pode ser desligada enquanto símbolo de espera  estiver visível.




#### 10.2.1. Exportar um Histórico para uma Pen USB

1. Ligue uma pen USB à porta USB 2.0, no painel à direita.
2. Da lista de ficheiros do histórico, selecione o ficheiro de uma das listas “Histórico interno” ou “Histórico do cateter”.
3. Prima o botão predefinido  e selecione o formato de exportação:
  -  : exporta os valores médios de PIC e TIC e cria um ficheiro PDF.
  -  : exporta todas as medições em tempo real de valores de PIC e os valores médios de TIC.
4. Prima .

#### 10.2.2. Exportar um Histórico de um Dongle de Cateter para uma Pen USB


1. Ligue uma pen USB à porta USB 2.0, no painel à direita.
2. Selecione o ficheiro da lista “Histórico do cateter”.
3. Prima **[GUARDAR DONGLE]**.

#### 10.2.3. Importar um Histórico de uma Pen USB

1. Ligue uma pen USB à porta USB 2.0, no painel à direita.
2. Prima o botão .
3. Selecione o ficheiro da lista “Histórico da pen USB”.
4. Prima:
  -  para consultar o histórico (sem possibilidade de o alterar).
  -  para importar o histórico, o que permite adicionar as novas medições ao ficheiro do histórico.



#### 10.2.4. Consultar um Histórico da Memória Interna do Monitor

1. Seleccione o ficheiro da lista “Histórico interno”.
2. Prima .

#### 10.3. AQUISIÇÃO DE DADOS

A porta Mini-USB possibilita a obtenção de dados não tratados do Cateter sob a forma de valores ASCII, para análise dos mesmos com um software de terceiros (não fornecido pela Sophysa).

Estas análises são habitualmente feitas para efeitos de investigação.

As especificações do fluxo de dados estão disponíveis a pedido. Para obter mais informações, contacte a Sophysa em [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com).

#### NOTA

Se houver um computador ligado ao Monitor para aquisição de dados, esse computador tem de ser compatível com uma das seguintes normas IEC: 60601-1, 60950-1 ou 62368-1.

### 11. Condições Ambientais, Armazenamento e Transporte

#### 11.1. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

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

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

- Temperatura: -20 °C (-4 °F) e +60 °C (140 °F).
- Humidade relativa: entre 5% e 95%.
- Altitude: entre -500 m e +4 600 m (correspondente a uma altitude de voo máxima de 12 000 m numa cabina pressurizada).

#### 11.2. ARMAZENAMENTO

Guarde o Monitor com a respetiva carregada a pelo menos 50%.

#### OBSERVAÇÃO

Desligue a bateria se tiver de guardar o Monitor durante um período longo, ou de o transportar por avião.

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

#### 11.3. TRANSPORTE

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

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

- Temperatura: -20 °C (-4 °F) e +60 °C (140 °F).
- Humidade relativa: entre 5% e 95%.
- Altitude: entre -500 m e +4 600 m (correspondente a uma altitude de voo máxima de 12 000 m numa cabina pressurizada).

### 12. Manutenção

#### 12.1. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

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

Carregue a bateria com uma periodicidade não inferior a 2 meses, para preservar a durabilidade da bateria.

#### ATENÇÃO

O Sistema de Monitorização Pressio® não possui componentes que possam ser reparados pelo utilizador.

Se uma peça de um Sistema de Monitorização Pressio® necessitar de ser reparada, não tente fazê-lo localmente.

Quaisquer adições ou modificações feitas ao Monitor podem comprometer o seu desempenho e anular a garantia.

Para obter mais informações, contacte a Assistência ao Cliente da Sophysa em [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com)

Contacte a Assistência ao Cliente da Sophysa em [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) para organizar a expedição do seu equipamento.

#### NOTA

A Sophysa não pode garantir que o Sistema de Monitorização Pressio funcione como pretendido se a manutenção dos monitores não for feita pela Sophysa ou por terceiros devidamente autorizados pela Sophysa.

#### NOTA

A Sophysa não aceita qualquer responsabilidade se um Monitor for utilizado para além do prazo de validade da manutenção e/ou se a manutenção não for feita pela Sophysa, ou por terceiros devidamente autorizados pela Sophysa, ainda que o Monitor tenha sido utilizado com os acessórios adequados.

#### 12.2. MANUTENÇÃO

**Devolva o Monitor, os respetivos acessórios e cabos à Sophysa cada 24 meses para manutenção, incluindo verificação de calibração.**

## 13. Reciclagem

O Monitor tem de ser devidamente reciclado ou destruído em conformidade com as regulamentações locais.

Para evitar qualquer contaminação, ou infeção de pessoal, do ambiente ou do equipamento, desinfete e descontamine devidamente o Monitor antes de o deitar fora ou reciclar.

O Monitor contém:

- um pilha de lítio tipo botão,
- uma bateria de iões de lítio.

Os componentes eletrónicos podem conter perigos ambientais como os condensadores. Estes devem ser reciclados ou destruídos em conformidade com as regulamentações locais relativas a resíduos eletrónicos.

## 14. Garantia

O desempenho do Monitor só é garantido com os kits de Cateteres e os acessórios concebidos, testados e fabricados pela Sophysa.

A Sophysa garante que o Monitor não possui defeitos de material nem de fabrico. Para além desta garantia, a Sophysa não fornece qualquer outra garantia, expressa ou implícita,

incluindo a comercialização ou a adaptação para um fim específico. A Sophysa não pode ser considerada responsável por nenhum acidente, complicação, dano ou prejuízo resultantes direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A Sophysa não autoriza ninguém a assumir em seu nome responsabilidade pelos seus produtos.



## 15. Símbolos

### 15.1. MONITOR



Símbolo	Significado
	Referência do catálogo
	Número de série
	Número do lote
	Fabricante
	Data de fabrico
	Consulte as Instruções de Utilização
	Consulte as Instruções de Utilização
	Marcação de Conformidade CE
	Data da recalibração
	O Monitor só pode ser utilizado com cabos, kits de Cateter e acessórios da gama Pressio® 2 da Sophysa. Não ligue o Monitor a monitores da cama do paciente que não tenham etiqueta "BF" ou "CF".
	Inseguro para RM. O Monitor não é adequado para utilização num ambiente RM. Não utilizar durante uma RM.

Símbolo	Significado
	É proibido eliminar este tipo de produto com outro lixo.
	Fusível
	Corrente alternada
	EQUIPAMENTO TIPO CF: Confere um grau de proteção adequado contra o choque elétrico, possui uma secção aplicada isolada do Tipo CF (flutuante), concebido para aplicação cardíaca direta.
	EQUIPAMENTO TIPO BF: Confere um grau de proteção adequado contra o choque elétrico, possui uma secção aplicada isolada do Tipo BF (flutuante).
	Limites de temperatura
	Limites de pressão
	Limites de humidade
	Manter afastado de líquidos
	Frágil, manusear com cuidado

## 15.2. CABO DE EXTENSÃO PARA CATETER

Símbolo	Significado
	O cabo de extensão para cateter não está protegido contra os efeitos de um desfibrilhador cardíaco.
	Inseguro para RM. O cabo de extensão para cateter não é adequado para utilização num ambiente RM. Não utilizar durante uma RM.


## 15.3. CATETERES


Símbolo	Significado
	Os Cateteres não estão protegidos contra os efeitos de um desfibrilhador cardíaco.
	Compatível com RM. Foi demonstrado que a utilização dos Cateteres num contexto de RM não apresenta qualquer risco desde que se cumpram as condições específicas para a sua utilização. Estas condições de utilização estão indicadas nas Instruções de Utilização de cada Cateter.

## 16. Detecção e Resolução de Problemas

### 16.1. FUNÇÃO DE AJUDA

O Monitor possui uma função de “Ajuda”.

Quando ocorrem certas anomalias de funcionamento, aparece um botão intermitente  na extremidade direita da barra de ação.

Para aceder a potenciais soluções, prima o botão .

Siga as instruções apresentadas no ecrã tátil pela ordem.

Se o problema persistir, contacte a Assistência ao Cliente da Sophysa em [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), ou contacte o seu distribuidor local.

### 16.2. CÓDIGOS DE ERRO

Se a função de “Ajuda” não estiver disponível, consulte o quadro seguinte de deteção e resolução de problemas:

SINTOMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	AÇÕES SUGERIDAS
As leituras de pressão do Monitor e do monitor da cama do paciente não correspondem.	Monitor da cama do paciente não calibrado.	Desligue o cabo de pressão e repita a sequência de calibração do monitor da cama do paciente da forma descrita na Secção 9.7. <i>Ligar e Calibrar o monitor da cama do paciente (p. 158)</i> .
	Cabo de pressão inadequado.	Verifique se o cabo de pressão corresponde ao do monitor da cama do paciente.
As leituras de temperatura do Monitor e do monitor da cama do paciente não correspondem.	Monitor da cama do paciente mal configurado.	Configure a entrada de temperatura do monitor da cama do paciente para um termistor de série YSI400.
	Cabo da temperatura inadequado.	Verifique se o cabo da temperatura corresponde ao do monitor da cama do paciente.
	Unidades de temperatura do Monitor e do monitor da cama do paciente são diferentes.	Defina a temperatura para °C ou °F nos dois dispositivos.

SINTOMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	AÇÕES SUGERIDAS
Nenhuma medição da duração da implantação após 1 dia ou medição bloqueada.	Falha do relógio de tempo real.	Envie o equipamento à Sophysa.
Nenhum valor residual ou de pressão no monitor da cama do paciente, mas estes valores são apresentados no Monitor.	O cabo da pressão não está devidamente encaixado.	Verifique as ligações do cabo da pressão entre o monitor da cama do paciente e o Monitor.
	Cabo da pressão defeituoso.	Substitua o cabo da pressão.
	Erro de funcionamento do monitor da cama do paciente.	Verifique se o monitor da cama do paciente funciona corretamente.
Nenhum valor de temperatura no monitor da cama do paciente, mas a temperatura média é apresentada no Monitor.	O cabo da temperatura não está devidamente encaixado.	Verifique as ligações do cabo da temperatura entre o monitor da cama do paciente e o Monitor.
	Cabo de temperatura defeituoso.	Substitua o cabo de temperatura.
	Erro de funcionamento do monitor da cama do paciente.	Verifique se o monitor da cama do paciente funciona corretamente.
O Monitor está automaticamente no modo de espera.	O Monitor permaneceu no modo de espera (mensagem “LIGAR CATETER”) durante mais de 5 minutos.	Verifique se o Cateter está devidamente conectado.
Mensagem “ <b>FALHA DO ZERO DO CATETER-MUDAR O CATETER</b> ”.	Erro no processo de calibração do zero do Cateter.	Desligue e volte a ligar o Cateter e reinicie a sequência de calibração do zero do Cateter, conforme descrito na Secção 9.3. <i>Calibração do zero do Cateter (p. 156)</i> .
	Cateter defeituoso.	Mude o Cateter.

SINTOMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	AÇÕES SUGERIDAS
O monitor do paciente exibe o valor "360" ou a mensagem "Anormal"/"Fora do intervalo" e o Monitor apresenta um valor de pressão.	O procedimento de calibração do monitor do paciente não foi concluído pelo que o Monitor envia o valor anormal "360 mm Hg" como uma mensagem informativa para o monitor da cama do paciente.	Repita o procedimento de calibração a partir do início e certifique-se de que os valores 0, 30 e 60 mm Hg são enviados sucessivamente, de acordo com o procedimento descrito na Seção 9.7. <i>Ligar e Calibrar o monitor da cama do paciente (p. 158).</i>
O código de erro da pressão "----" é apresentado no Monitor e surge uma mensagem "Anormal"/"Fora do intervalo" ou o valor "360 mm Hg" no monitor da cama do paciente.	Pressão anormal: foram excedidos os limites da pressão.	Verifique a implantação do Cateter. Investigue a causa da pressão anômala.
	Cabo de extensão para cateter defeituoso.	Substitua o cabo de extensão para cateter.
	Cateter defeituoso.	Substitua o Cateter se o erro persistir.
O código de erro da temperatura "--,-" ou "----" é apresentado no Monitor e surge uma mensagem "Anormal"/"Fora do intervalo"/"-?-" no monitor da cama do paciente.	Temperatura anormal: foram excedidos os limites da temperatura.	Verifique a implantação do Cateter. Investigue a causa da temperatura anormal.
	Cabo de extensão para cateter defeituoso.	Substitua o cabo de extensão para cateter.
	Cateter defeituoso.	Substitua o Cateter se o erro persistir.
Valor anômalo da pressão em relação ao estado do paciente observado pelo médico.	O cateter não está corretamente implantado.	Verifique a implantação do Cateter. Investigue a causa da pressão anômala.
	Cabo de extensão para cateter defeituoso.	Substitua o cabo de extensão para cateter.
	Cateter defeituoso.	Substitua o Cateter se o erro persistir.
Valor anômalo da temperatura em relação ao estado do paciente observado pelo médico.	O cateter não está corretamente implantado.	Verifique a implantação do Cateter. Investigue a causa da temperatura anormal.
	Cabo de extensão para cateter defeituoso.	Substitua o cabo de extensão para cateter.

SINTOMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	AÇÕES SUGERIDAS
	Cateter defeituoso.	Substitua o Cateter se a anomalia persistir.
A mensagem intermitente "LIGAR CATETER" persiste depois de ligar o Monitor com o cabo de extensão para cateter e o Cateter.	O conector do cabo de extensão para cateter não está completamente inserido na ficha do Monitor.	Verifique se o cabo de extensão para cateter está corretamente ligado ao Monitor.
	O Cateter não está devidamente conectado ao cabo de extensão do cateter.	Verifique se o cabo de extensão para cateter está corretamente ligado ao Cateter.
	O cabo de extensão para cateter está danificado.	Substitua o cabo de extensão para cateter.
Perda de monitorização com o cateter ligado ou avaria do Monitor	Descargas eletrostáticas	Desligue e volte a ligar o Monitor. Se o botão de Corrente não responder, desligue o cabo de alimentação, retire a tampa da bateria e desligue a bateria por alguns segundos. Volte a ligar a bateria e a colocar a tampa da bateria, volte a ligar o cabo de alimentação e ligue o Monitor. Se o Monitor ainda bloquear na página Inicial, devolva o Monitor ao serviço pós-venda.
		Se aparecerem os códigos de erro "E001", "E002" ou "E005": Desligue e volte a ligar o cateter. Se necessário, reinicie o Monitor. Se necessário, mude o cateter.

## 17. Especificações Técnicas

### 17.1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

O cabo de extensão para cateter e os Cateteres são as peças aplicadas do Monitor.

Especificações gerais do Monitor		
Item	Especificação	
Tipo de monitor	Monitor PIC/TIC contínuo	
Dimensões	C 198 mm x A 127 mm x P 106 mm	
Peso	1,8 kg (4 lb)	
Alimentação	Tensão	100-240 V-

Especificações gerais do Monitor		
Item	Especificação	
	Consumo	12-80 VA
	Frequência	50-60 Hz
Cabo de alimentação	Comprimento	- Europa, Suíça, Brasil, China, África do Sul, Austrália: 2,50 m
		- Japão: 2,30 m
		- EUA: 3 m
Bateria interna	Tipo	Iões de lítio
	Tensão	3,65 V

Especificações gerais do Monitor		
Item	Especificação	
	Capacidade	8,0 Ah
	Energia	29,2 Wh
	Peso	210 g (0,5 lb)
	Segurança	IEC 62133:2017; UL 1642; UN/DOT 38.3
	Dimensões	C 92 mm x A 70 mm x P 19 mm
Caixa	Material	BASF Ultradur® FRee B 4450 G5 LS 25% Glass Filled PBT
Arrefecimento	Por convecção	
Método de medição	Sensor de pressão	Sensor piezoresistivo medidor de tensão. Sensor diferencial (referência atmosférica)
	Sensor de temperatura	Termistor YSI400
Visor	TFT LCD de 5,7" a cores VGA	
	Resolução	640 x 480 pixels
	Ângulo de visualização	80° min
Ecrã tátil	Tipo	Capacitivo
	Material	Vidro

Acessórios e comprimento dos cateteres compatíveis	
Item	Comprimento
<b>Acessórios</b>	
Cabo de Extensão para Cateter (PSO-EC30)	2 m
Cabo de pressão (PSO-MCxx)	2,90 m
Cabo de temperatura (PSO-MCT-y)	2,90 m
Cabo Mini-USB	1,80 m
<b>Cateteres Compatíveis</b>	
PSO-PB/PSO-PBT PSO-PT/PSO-PTT PSO-VT/PSO-VTT	1 m

Funcionamento com baterias	
Item	Especificação
Duração da bateria	>6 h durante o período válido da manutenção
Tempo de carga estimado de uma bateria nova	10 h para carregamento completo

Especificações ambientais		
Item	Especificação	
Temperatura	Funcionamento	+10 °C (50 °F) a +40 °C (104 °F)
	Armazenamento, transporte	-20 °C (-4 °F) a +60 °C (140 °F)

Especificações ambientais		
Item	Especificação	
Humidade	Funcionamento	15% a 95% de humidade relativa sem condensação
	Armazenamento, transporte	5% a 95% de humidade relativa
Altitude	Funcionamento	-500 a 3000 m
	Armazenamento, transporte	-500 a 4600 m

Especificações de medição e visualização		
Item	Especificação	
PIC	Intervalo de apresentação	-40 mm Hg a +150 mm Hg
	Unidade	mm Hg
	Resolução	+1 mm Hg
	Precisão	+/-2% da leitura de 0 a +100 mm Hg ou +/-2 mm Hg
	Amostragem	100 amostras/s
	Taxa de suavização	8 s
	Atualização	1 s
Pressões sistólica e diastólica	Intervalo sistólico	-40 mm Hg a +200 mm Hg
	Intervalo diastólico	-50 mm Hg a +150 mm Hg
	Resolução	1 mm Hg (sis. e dias.)
TIC	Unidade	Celsius (°C) ou Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C = (°F - 32) x (5/9) Equivalência em Kelvin (K): K = °C + 273,15 K = °F x (5/9) + 255,37
	Intervalo de apresentação	+20,0 °C a +45,0 °C (+68,0 °F a +113,0 °F)
	Resolução	0,1 °C (0,1 °F)
	Precisão	Intervalo de saída atribuído +/- 0,2 °C de 25,0 °C a 45,0 °C Intervalo de saída alargada atribuído +/- 0,4 °C de 20,0 °C a 25 °C
	Atualização	1 s
	Modo	Direto
	Constante de tempo	Menos de 10 s para Cateteres parenquimáticos: PSO-PB, PSO-PBT, PSO-PT ou PSO-PTT Inferior a 20 s para Cateteres ventriculares: PSO-VT ou PSO-VTT

Especificações de externalização para um monitor do paciente		
Item	Especificação	
Saída PIC para um monitor da	Intervalo de saída (mm Hg)	-40 mm Hg a +150 mm Hg

Especificações de externalização para um monitor do paciente		
Item	Especificação	
cama do paciente	Tensões de excitação	+2 a +8 VCC ou +2 a +8 VCA
	Tensão de entrada máx.	+8 VCC ou +8 VCA
	Intervalo de saída (Hz)	CC a 5000 Hz
	Sensibilidade	+5 $\mu$ V/mm Hg
	Resolução	+0,125 mm Hg
	Precisão	+/- 2% da leitura de 0 a +100 mm Hg ou +/-2 mm Hg
	Amostragem	100 amostras/s
	Pontos de calibração	0, +30 e +60 mm Hg
	Pressão de alerta	+360 mm Hg
	Atualização	10 ms
Saída TIC para um monitor da cama do paciente	Intervalo de saída	+20,0 °C a +45,0 °C (+68,0 °F a +113,0 °F)
	Sensibilidade	YSI 400 padrão
	Resolução	0,1 °C (0,1 °F)
	Precisão	Intervalo de saída atribuído +/- 0,2 °C de 25,0 °C a 45,0 °C Intervalo de saída alargada atribuído +/- 0,4 °C de 20,0 °C a 25,0 °C
	Tensão de entrada máx.	+5 VCC
	Atualização	1 s

Especificações de externalização para um PC		
Item	Especificação	
Formato do Meio	USB	USB 2.0
	RS232	115200 bauds, 1 bit de início, 1 bit de paragem, sem bit de paridade
	Tomada	Mini-USB tipo B fêmea
	Tensão de entrada máx.	+ 5 VCC
Saída PIC para um PC	Intervalo de saída	-40 mm Hg a +150 mm Hg
	Resolução	+0,1 mm Hg
	Amostragem	100 amostras/s
	Pressão de alerta	+360 mm Hg
Saída TIC para um PC	Atualização	10 ms
	Intervalo de saída	+20,0 °C a +45,0 °C +68,0 °F a +113,0 °F
	Unidade	Celsius/Fahrenheit
	Resolução	0,01 °C/0,01 °F
	Atualização	1 s

Especificações de histórico interno		
Item	Especificação	
Formato do histórico	Modo 1	24 h de dados em tempo real + 14 dias de dados de médias
	Modo 2	15 dias de dados em tempo real
	Dados em tempo real	Intervalo de 10 ms
	Dados de médias	Intervalo de 1 s (Armazenamento do valor apresentado)
Dados guardados	PIC, TIC, eventos	
Evento	Número máx. de caracteres	50 caracteres por evento
	Número máx. de eventos	200 eventos por histórico

Histórico de especificações de exportações e importações		
Item	Especificação	
Formato do Meio	Pen USB	Formato FAT32
	Tensão de saída máx.	+5 VCC
Formato do histórico interno exportável	Ficheiro PDF	
	Histórico de médias	Intervalo de 20 s para a PIC e TIC. Ficheiro encriptado
	Histórico de dados em tempo real	Intervalo de 10 ms. Ficheiro encriptado
Dados exportados	PIC, TIC, eventos	
Formato do histórico importável	Histórico de médias	
	Histórico de dados em tempo real	

Especificações para fixação do grampo de coluna		
Item	Especificação	
Orientabilidade	4 posições, fixando-se a intervalos de 90 graus	
Suporte de Fixação	Coluna vertical	Exemplo: coluna IV
	Calha horizontal	Exemplo: calha da cama
Diâmetro de fixação	Coluna vertical: diâmetro de 10 mm a 60 mm	
	Calha horizontal: diâmetro de 20 mm a 60 mm	
Material	Alumínio	

Especificações de segurança		
Item	Especificação	
Classe	I	
Entrada	Tipo BF	PIC/TIC
Índice de proteção	IP41	4. Protegido contra corpos sólidos superiores a 1 mm 1. Protegido contra gotas de água equivalentes à pluviosidade de 1 mm/minuto.
	Modo de funcionamento	Contínuo

Especificações de segurança	
Item	Especificação
Formato do histórico importável	Histórico de médias Histórico de dados em tempo real
Proteção contra curto-circuitos	Fusível de elevada capacidade de corte: LIT-TELFUSE 021502.5MXESP (215SP T2.5A/250V, fibra de acoplamento de casquilho único, com terminal axial, 5 x 20 mm)

O Monitor cumpre as seguintes normas:

- IEC60601-1:2005/AMD1:2012
- IEC60601-1-8:2006/AMD1:2012
- IEC60601-1-6:2010
- IEC60601-2-49:2016
- NF EN ISO 80601-2-56:2017
- IEC 60601-1-2:2014 4.ª Edição (EN 60601-1-2:2015)
- CAN\_CSA-22.2 No.60601-1:2008
- CAN\_CSA-22.2 No.601.1.2
- IEC62304:2006
- UL 60601-1\_1:2006
- IATA DGR – Associação Internacional do Transporte Aéreo Regulamento de Mercadorias Perigosas

Reiniciar a monitorização após corte de energia ou período desligado					
	Estado da bateria	Monitorização de PIC e TIC	Reinício da monitorização de PIC e TIC	Reinício da monitorização de PIC no monitor do paciente	Reinício da monitorização de TIC no monitor do paciente
Corte de corrente	OK	Mantido	Mantido	Mantido	Mantido
Corte de corrente	Descarregada	Parado	Sim	Não. Recalibração necessária	Sim
Monitor desligado	OK ou descarregada	Parado	Sim	Não. Recalibração necessária	Sim

## 17.2. ESPECIFICAÇÕES RELATIVAS A ALARMES

O Monitor gera dois tipos de alarmes visuais/acústicos:

- Alarmes fisiológicos que alertam o pessoal para o facto de a PIC média e/ou a TIC média ter excedido os limiares de alarme.
- Alarmes técnicos que avisam o pessoal de que há um problema com o próprio Monitor ou o Cateter.

### 17.2.1. Alarmes fisiológicos

Parâmetro fisiológico	Prioridade clínica	Tempo de resposta	Indicadores acústicos	Indicadores visuais
PIC	Elevada	Imediato	Três toques, pausa de 300 ms, dois toques, pausa de 500 ms, três toques, pausa de 300 ms, dois toques Os toques estão separados por 100 ms Intervalo de repetição da sequência: 2,5 s O volume do toque é de 55 dB	A área de visualização da PIC pisca em vermelho com uma frequência de 2 Hz. O cursor da curva de PIC passa a vermelho. Uma seta indica a direção em que o limiar é ultrapassado na escala de alarme de PIC. A palavra <b>ALARME</b> surge na área de visualização da PIC.
TIC	Média	Retardado	Três toques Os toques estão separados por 100 ms Intervalo de repetição da sequência: 7,5 s O volume do toque é de 55 dB	A área de visualização da TIC pisca em amarelo com uma frequência de 0,5 Hz. Uma seta indica a direção em que o limiar é ultrapassado na escala de alarme de TIC. A palavra <b>ALARME</b> surge na área de visualização da TIC.

### 17.2.2. Alarmes técnicos

Parâmetro técnico	Condição de alarme	Prioridade	Tempo de resposta	Indicadores acústicos	Indicadores visuais
Estado do sensor de pressão	Avaria no sensor de pressão do Cateter	Elevada	Imediato	Três toques, pausa de 300 ms, dois toques, pausa de 500 ms, três toques, pausa de 300 ms, dois toques Os toques estão separados por 100 ms Intervalo de repetição da sequência: 2,5 s O volume do toque é de 55 dB	Surge a mensagem ALARME E001. A área de visualização da TIC pisca em vermelho com uma frequência de 2 Hz.

Parâmetro técnico	Condição de alarme	Prioridade	Tempo de resposta	Indicadores acústicos	Indicadores visuais
Estado do sensor de temperatura	Avaria no sensor de temperatura do Cateter	Elevada	Imediato	Três toques, pausa de 300 ms, dois toques, pausa de 500 ms, três toques, pausa de 300 ms, dois toques Os toques estão separados por 100 ms Intervalo de repetição da sequência: 2,5 s O volume do toque é de 55 dB	Surge a mensagem ALARME E005. A área de visualização da TIC pisca em vermelho com uma frequência de 2 Hz.
Estado de calibração	Avaria na calibração do cateter	Elevada	Imediato	Três toques, pausa de 300 ms, dois toques, pausa de 500 ms, três toques, pausa de 300 ms, dois toques Os toques estão separados por 100 ms Intervalo de repetição da sequência: 2,5 s O volume do toque é de 55 dB	Surge a mensagem ALARME E002. A área de visualização da TIC pisca em vermelho com uma frequência de 2 Hz.
Intervalo de medição da PIC	PIC média fora do intervalo de medição	Elevada	Imediato	Três toques, pausa de 300 ms, dois toques, pausa de 500 ms, três toques, pausa de 300 ms, dois toques Os toques estão separados por 100 ms Intervalo de repetição da sequência: 2,5 s O volume do toque é de 55 dB	Surge a mensagem ALARME E001. A área de visualização da TIC pisca em vermelho com uma frequência de 2 Hz.

Parâmetro técnico	Condição de alarme	Prioridade	Tempo de resposta	Indicadores acústicos	Indicadores visuais
Intervalo de medição da TIC	TIC média fora do intervalo de medição	Elevada	Imediato	Três toques, pausa de 300 ms, dois toques, pausa de 500 ms, três toques, pausa de 300 ms, dois toques Os toques estão separados por 100 ms Intervalo de repetição da sequência: 2,5 s O volume do toque é de 55 dB	Surge a mensagem ALARME E005. A área de visualização da TIC pisca em vermelho com uma frequência de 2 Hz.

#### NOTA

O estado de ALARME DESATIVADO não desativa os sinais (visual e acústico) dos alarmes técnicos.

Se o Cateter for desligado desativam-se os sinais (visual e acústico) dos alarmes técnicos.

Posição do operador em termos de legibilidade do alarme: em frente do ecrã do Monitor de PIC Pressio® 2.

Atraso da condição de alarme							
Parâmetro fisiológico	PIC	TIC	Avaria no sensor de pressão do Cateter	Avaria no sensor de temperatura do Cateter	Avaria na calibração do cateter	PIC média fora do intervalo de medição	TIC média fora do intervalo de medição
Atraso médio da condição de alarme	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Atraso estatístico da condição estatística	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Atraso médio da geração de alarme	0 s	0 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Atraso estatístico da geração de alarme	0 s	0 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s



Atraso da condição de alarme							
Parâmetro fisiológico	PIC	TIC	Avaria no sensor de pressão do Cateter	Avaria no sensor de temperatura do Cateter	Avaria na calibração do cateter	PIC média fora do intervalo de medição	TIC média fora do intervalo de medição
Soma do ATRASO DA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME e da média do ATRASO DA CONDIÇÃO DE ALARME	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Soma do ATRASO DA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME e da estatística de distribuição do ATRASO DA CONDIÇÃO DE ALARME	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s

Comportamento dos alarmes após corte de energia ou período desligado			
	Estado da bateria	Estado do alarme	Limiares de alarme
Corte de corrente $\leq$ 30 s	OK	Mantido	Mantido
Corte de corrente $>$ 30 s	OK	Mantido	Mantido
Corte de corrente $>$ 30 s	Descarregada	Ativado (predefinição)	Mantido
Monitor desligado	OK ou descarregada	Ativado (predefinição)	Mantido

## 18. Compatibilidade Eletromagnética

### AVISO

A utilização do Monitor nas proximidades de outros equipamentos ou sobre outros equipamentos deve ser evitada porque pode provocar um funcionamento incorreto. Se for necessário utilizá-lo dessa forma, o Monitor e o outro equipamento devem ser observados para assegurar que funcionam normalmente.

### AVISO

A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pela Sophysa pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, traduzindo-se num funcionamento incorreto.

### NOTA

As características em termos de emissões do Monitor tornam-no adequado para utilização em zonas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A).

Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessária a norma CISPR 11 classe B), o Monitor pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas corretivas, como mudar a localização ou a orientação do equipamento.

### 18.1. CONSEQUÊNCIAS DAS DESCARGAS ELETROSTÁTICAS OU ELETROMAGNÉTICAS

#### 18.1.1. No Monitor, nos cabos ou no sensor

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

- Se ocorrer uma descarga eletrostática forte no Monitor, nos cabos ou no sensor:
  - o valor médio de PIC ou TIC pode ser temporariamente afetado,
  - a curva de PIC pode apresentar picos temporários de amplitude elevada.

- Se ocorrer uma descarga eletrostática nas proximidades do Monitor, o erro temporário “E001”, “E002” ou “E005” pode ser apresentado no Monitor.
- Se ocorrer uma perturbação eletromagnética no Monitor, nos cabos ou no sensor:
  - o valor médio de PIC ou TIC pode ser afetado,
  - a curva de PIC pode apresentar oscilações anormais.

### 18.1.2. Nas portas USB

As portas USB (porta USB 2.0 e porta Mini-USB) podem também sofrer o impacto de descargas eletrostáticas.

#### OBSERVAÇÃO

A porta USB 2.0 pode ser danificada por descargas eletrostáticas significativas. Nesse caso, devolva o Monitor ao serviço pós-venda.

#### OBSERVAÇÃO

Caso ocorra uma descarga eletrostática forte numa das portas USB, a alimentação interna pode ficar danificada. Devolva o Monitor ao serviço pós-venda.

#### NOTA

Caso ocorra uma descarga eletrostática forte numa das portas USB, o Monitor pode reiniciar automaticamente.

### 18.1.3. Nas saídas e entrada do Monitor

#### OBSERVAÇÃO

Caso ocorra uma descarga eletrostática as saídas PIC ou TIC ou na entrada do cabo de extensão para cateter, o seu funcionamento pode ser danificado ou podem deixar de funcionar. Devolva o Monitor ao serviço pós-venda.

## 18.2. TABELAS DE ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O Monitor destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo indicado. Ao cliente ou utilizador do Monitor cabe verificar se este é utilizado em tal ambiente. Os desvios face ao ambiente desde dispositivo em termos de emissões e imunidade pode afetar a sua vida útil expectável.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Monitor utiliza energia RF apenas para as suas funções internas. Em consequência, as suas emissões RF são muito baixas e não é provável que provoquem qualquer interferência com equipamento eletrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O Monitor é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos que não sejam estabelecimentos domésticos e ainda os que estiverem diretamente ligados à rede pública de abastecimento para eletricidade de baixa tensão que alimente edifícios destinados a uso doméstico.
Distorção harmónica IEC 61000-3-2	Classe A	

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
Flutuações e oscilações de tensão IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O Monitor destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo indicado. Ao cliente ou utilizador do Monitor cabe verificar se este é utilizado em tal ambiente. Os desvios face ao ambiente desde dispositivo em termos de emissões e imunidade pode afetar a sua vida útil expectável.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV no contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	±8 kV no contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejos cerâmicos. Se os pavimentos estiverem cobertos com materiais sintéticos, a humidade relativa não deve ser inferior a 30%. Podem ocorrer fenómenos temporários na curva de PIC.
RF irradiada Campos EM IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	<b>AVISO</b> Os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer componente do Monitor, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.  Pode ocorrer interferência nas imediações de equipamento que contenha um transmissor de RF.
Campos de proximidade com equipamento de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	Banda/Nível de teste 380 - 390 MHz / 27 V/m 430 - 470 MHz / 28 V/m 704 - 787 MHz / 9 V/m 800 - 960 MHz / 28 V/m 1.700 - 1.990 MHz / 28 V/m 2.400 - 2.570 MHz / 28 V/m 5.100 - 5.800 MHz / 9 V/m	Banda/Nível de teste 380 - 390 MHz / 27 V/m 430 - 470 MHz / 28 V/m 704 - 787 MHz / 9 V/m 800 - 960 MHz / 28 V/m 1.700 - 1.990 MHz / 28 V/m 2.400 - 2.570 MHz / 28 V/m 5.100 - 5.800 MHz / 9 V/m	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Campos magnéticos de frequência de potência NOMINAL IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar aos níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Transientes elétricos rápidos/disparos IEC 61000-4-4	±2 kV Frequência de repetição de 100 kHz	±2 kV Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um habitual ambiente comercial ou hospitalar.
Picos de corrente linha-a-linha IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um habitual ambiente comercial ou hospitalar.
Picos de corrente linha-a-terra IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um habitual ambiente comercial ou hospitalar.
Interferências por condução induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% MA a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% MA a 1 kHz	É possível que surjam oscilações na curva de PIC. Mantenha a fonte de interferência afastada dos cabos do Monitor.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% $U_T$ ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um habitual ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Monitor necessitar que este funcione continuamente durante cortes de energia, é recomendável que o Monitor seja alimentado por uma fonte de energia não sujeita a cortes, ou alimentado por uma bateria.
	0% $U_T$ ; 1 ciclo e 70% $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0% $U_T$ ; 1 ciclo e 70% $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 ciclos	0% $U_T$ ; 250/300 ciclos	
<p><b>NOTA</b> <math>U_T</math> é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.</p>			

## 19. Referências

Quadro 1. Kits de Cateter Pressio®

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

Quadro 2. Sistema de Monitorização Pressio®

PSO-4000	Monitor da PIC Pressio® 2 Cabo de alimentação e cabo de extensão para cateter (PSO-EC30) incluídos
----------	---

Quadro 3. Acessórios Pressio®

PSO-EC30	Cabo de extensão para cateter (incluído com PSO-4000, também disponível separadamente)
PSO-MCxx	Cabo de pressão – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pernos – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pernos – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pernos – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pernos – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pernos – MC06: HELLLIGE - 10 pernos – MC07: SIEMENS - 7 pernos – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pernos – MC10: DATASCOPE - 6 pernos
PSO-MCT-y	Cabo de temperatura – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pernos – MCT-B: SIEMENS - 7 pernos – MCT-C: SPACELABS - 10 pernos – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pernos – MCT-F: HELLLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm
PSO-DR	Berbequim descartável para utilização única
PSO-MRI	Suporte para RM Pressio® Para posicionamento do Cateter Pressio® durante um exame de RM

Quadro 4. Ano da primeira marcação CE

PSO-4000	2016
PSO-EC30	2016
PSO-MCxx	2005

PSO-MCT-y	2010
-----------	------

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

*A disponibilidade pode variar consoante o país.*

Página intencionalmente deixada em branco



**■ 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  
B-1435 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.