



MONITOR CIŚNIENIA ŚRÓDCZASZKOWEGO PRESSIO® 2 — PSO-4000

Instrukcja obsługi

Strona celowo pozostawiona pusta

Spis treści

1. Rysunek	5
2. Wstęp	5
3. Przeznaczenie	5
4. Ostrzeżenia i Środki Ostrożności	6
4.1. Ostrzeżenia	6
4.2. Środki ostrożności	6
4.3. Środki Ostrożności Dotyczące Monitorowania Pacjenta Podczas Transportu	6
5. Opis	6
5.1. Monitor	7
5.2. Przewód Zasilający	8
5.3. Przewód Przedłużający Cewnika	8
5.4. Ekrany	8
6. Montaż Wstępny	11
6.1. Montaż Akumulatora	11
6.2. Konfiguracja Strefy Czasowej	12
7. Konfiguracja Systemu	12
7.1. Sprawdzenie Wzrokowe Urządzeń	12
7.2. Ustawianie Systemu	13
8. Procedury czyszczenia i dezynfekcji	13
8.1. Wstęp	13
8.2. Wymagania Wstępne	13
8.3. Procedura czyszczenia	13
8.4. Procedura dezynfekcji	14
8.5. Kontrola	14
9. Informacje Dotyczące Obsługi	14
9.1. Podłączanie Przewodów	14
9.2. Włączanie zasilania Monitora	15
9.3. Zerowanie Cewnika	15
9.4. Implantacja Cewnika	16
9.5. Włączanie lub Wyłączanie Alarmów Fizjologicznych	16
9.6. Ustawianie progów alarmowych	16
9.7. Podłączanie i Kalibracja Monitora Łóżkowego Pacjenta	16
9.8. Zmiana Monitora	17
10. Funkcje Zaawansowane	18
10.1. Historia	18
10.2. Przesyłanie Danych	18
10.3. Pobieranie Danych	19
11. Warunki Otoczenia, Przechowywanie i Transport	19
11.1. Warunki otoczenia	19
11.2. Przechowywanie	19
11.3. Transport	20
12. Konserwacja	20
12.1. Konserwacja Zapobiegawcza	20
12.2. Konserwacja	20
13. Recykling	20
14. Gwarancja	20
15. Symbole	21
15.1. Monitor	21
15.2. Przewód Przedłużający Cewnika	21
15.3. Cewniki	21
16. Rozwiązywanie problemów	21
16.1. Funkcja Pomocy	21
16.2. Kody Błędów	22

17. Dane Techniczne	23
17.1. Parametry Ogólne	23
17.2. Specyfikacje dotyczące alarmów	26
18. Kompatybilność Elektromagnetyczna	28
18.1. Konsekwencje wyładowań elektrostatycznych lub elektromagnetycznych	29
18.2. Wytyczne i tabele deklaracji producenta	29
19. Oznaczenia	30

OSTROŻNIE

Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż tego urządzenia jest ograniczona do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.

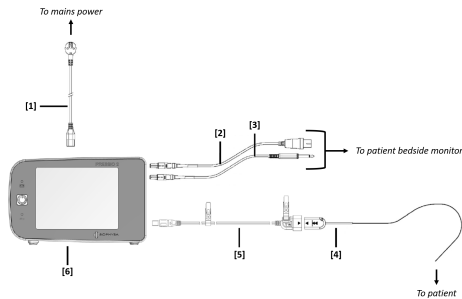
UWAGA

Przed rozpoczęciem korzystania z Monitora ciśnienia śródczaszkowego Pressio® 2 (zwanego dalej Monitorem) należy uważnie przeczytać Instrukcję Użytkownika. Nie korzystaj z Instrukcji Szybkiego Uruchamiania bez uprzedniego przeczytania niniejszej Instrukcji Użytkownika.

Należy również zapoznać się z Instrukcją Użytkownika używanego Cewnika Pressio® (zwanego dalej Cewnikiem): PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT lub PSO-VTT.

1. Rysunek

Rysunek 1. Reprezentatywna konfiguracja Systemu Monitorowania Pressio®



[1] Przewód zasilający [2] Przewód ciśnienia [3] Przewód temperatury [4] Cewnik Pressio® [5] Przewód Przedłużający Cewnika [6] Monitor ciśnienia śródczaszkowego Pressio® 2

2. Wstęp

Niniejsza Instrukcja Użytkownika zawiera wszystkie szczegółowe informacje dotyczące instalacji, obsługi i konserwacji Monitora. Podaje ona również objaśnienia wszystkich informacji wyświetlanych na ekranie.

Po uważnym przeczytaniu instrukcji operator będzie umiał:

- Podłączyć przewody,
- Podłączyć cewnik,
- Wyzerować Cewnik,
- Monitorować pacjenta,

- Uzyskiwać dostęp do historii monitorowania,
- Wykonywać podstawową konserwację.

UWAGA

Od pacjenta nie oczekuje się obsługi urządzenia.

Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej www.sophysa.com, lub skontaktować się z firmą Sophysa pod adresem contact@sophysa.com lub numerem telefonu +33(0)1 69 35 35 00.

3. Przeznaczenie

Monitor Ciśnienia Śródczaszkowego (ICP) Pressio® 2 służy do odczytywania i wyświetlania wartości i wykresów ciśnienia mierzonego przez cewniki Pressio® wszczepione pacjentom wymagającym ciągłego monitorowania ciśnienia śródczaszkowego.

W zależności od typu używanego cewnika monitor Pressio® 2 może również wyświetlać temperaturę śródczaszkową.

Po wyposażeniu monitora Pressio® 2 w odpowiednie akcesoria monitor Pressio® 2 umożliwia również wyświetlanie wykresu Ciśnienia Śródczaszkowego (ICP) oraz wartości Temperatury Śródczaszkowej (ICT) na monitorze pacjenta.

Monitor Ciśnienia Śródczaszkowego (ICP) Pressio® 2 jest przeznaczony do użytku w szpitalach, szczególnie na od-

działach intensywnej opieki neurologicznej i oddziałach neurochirurgicznych (w salach operacyjnych).

Pacjenci poddani monitorowaniu ciśnienia śródczaszkowego (ICP) i temperatury śródczaszkowej (ICT) powinni przebywać pod ścisłym, stałym nadzorem w celu uniknięcia ewentualnych powikłań.

UWAGA

Wartości temperatury i ciśnienia są podawane przez system monitorowania Pressio® 2 jedynie informacyjnie. Nie świadczą one o stanie zdrowia pacjenta.

OSTROŻNIE

Monitora Pressio® 2 należy używać wyłącznie z przewodami Sophysa, zestawami do monitorowania oraz akcesoriami z serii Pressio® 2.

OSTROŻNIE

Monitora Pressio® 2 nie wolno używać po upływie terminu ważności kalibracji, który jest podany na etykiecie kalibracji na monitorze.

4. Ostrzeżenia i Środki Ostrożności

4.1. OSTRZEŻENIA

- Monitora należy używać wyłącznie z dostarczonymi przewodami Sophysa, Cewnikami oraz akcesoriami z serii Pressio® 2.
- Nie używać Monitora, jeżeli nie jest dostępny przeszkolony personel, który zapewni ciągłą obserwację.
- Nie dopuszczać do styku Cewnika z elementami przewodzącymi prąd, w tym uziemieniem.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i operatora, monitor musi być prawidłowo uziemiony. Niezawodność uziemienia można uzyskać wyłącznie poprzez podłączenie Monitora do elektrody uziemienia.
- W przypadku używania w obecności łatwopalnych środków znieczulających istnieje ryzyko wybuchu.

4.2. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Pacjent powinien być monitorowany wyłącznie przez osoby przeszkolone i wykwalifikowane.
- Zachowywać ostrożność podczas postępowania z pacjentem, aby uniknąć odłączenia przewodu lub wszelkich ruchów wprowadzonego Cewnika.
- Po przemieszczeniu pacjenta sprawdzać podłączenie Cewnika do przewodu przedłużającego cewnika i przewodu przedłużającego cewnika do Monitora.
- Nie wykonywać konserwacji ani serwisu podczas monitorowania.
- Nie używać Monitora, który uległ uszkodzeniu lub upadł. Należy go odesłać do firmy Sophysa w celu sprawdzenia.
- Nie używać Monitora po upływie terminu ważności kalibracji, który jest podany na etykiecie kalibracji na dolnym panelu Monitora.
- Jeżeli Monitor jest podłączony do pacjenta i używany, dostęp do akumulatora jest zabroniony.
- Nie umieszczać Monitora ani jego przewodów w polu magnetycznym generowanym przez MRI.
- Nie używać Monitora ani wszczepionego Cewnika równocześnie z elektrycznymi urządzeniami chirurgicznymi generującymi wysokie częstotliwości lub defibrylatorami. Może to spowodować uszkodzenie lub przerwanie działania Cewnika i/lub Monitora.

- Monitor został przetestowany i stwierdzono jego zgodność z normą IEC 60601-1-2. Jednak w pewnych sytuacjach mogą wystąpić zakłócenia elektromagnetyczne. Jeżeli Monitor powoduje zakłócenia elektromagnetyczne lub im podlega, użytkownik może rozwiązać problem w następujący sposób:
 - Wyłączyć, a następnie ponownie włączyć zasilanie Monitora.
 - Zmienić kierunek lub miejsce ustawienia Monitora względem innych urządzeń.
 - Podłączyć Monitor do obwodu zasilania sieciowego, do którego nie są podłączone inne urządzenia.
 - Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Sophysa pod adresem contact@sophysa.com lub z lokalnym dystrybutorem.
- Pamięci USB można używać w otoczeniu pacjenta (w zasięgu pacjenta), jeżeli jest zachowana zgodność z jedną z następujących norm: IEC60601-1, IEC60950-1 lub IEC62368-1.

4.3. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE MONITOROWANIA PACJENTA PODCZAS TRANSPORTU

Aby monitorować pacjenta podczas transportu, należy odłączyć przewody łączące Monitor z monitorem łóżkowym pacjenta. Aby zapewnić ciągłe monitorowanie pacjenta podczas transportu, Monitor można przewozić z pacjentem bez monitora łóżkowego pacjenta.

Po odłączeniu zasilania sieciowego Monitor automatycznie przełącza się na zasilanie z akumulatora.

INFORMACJA

Aby zminimalizować ryzyko upadku Monitora, należy uniknąć odłączenia przewodów lub spowodowania jakichkolwiek przemieszczeń wszczepionego Cewnika, a czas transportu Monitor należy pewnie zamocować do łóżka pacjenta.

Po przewiezieniu pacjenta podłączyć Monitor do monitora łóżkowego pacjenta za pomocą odpowiednich przewodów (temperatury i ciśnienia), a następnie przeprowadzić ponowną kalibrację monitora łóżkowego pacjenta.

5. Opis

Monitor jest zapakowany razem z następującymi elementami:

- Monitor Ciśnienia Śródczaszkowego Pressio® 2 (PSO-4000)
- Obejma zaciskowa (wbudowana w panel tylny)
- Przewód przedłużający cewnika (PSO-EC30)
- Przewód zasilający
- Akumulator
- Instrukcja Użytkowania (NT500)
- Wkrętak do otwierania pokrywy akumulatora

Podczas rozpakowywania należy sprawdzić, czy wszystkie powyższe elementy znajdują się w opakowaniu oraz czy żaden z nich nie uległ uszkodzeniu podczas transportu.

Aby monitorować ciśnienie śródczaszkowe i temperaturę śródczaszkową u pacjenta, Monitor należy podłączyć do Cewnika (dostarczanego oddzielnie) za pomocą przewodu przedłużającego cewnika.

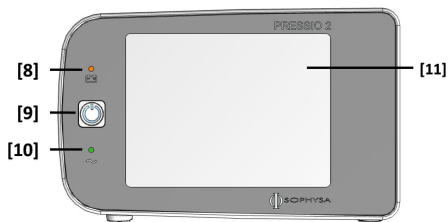
Monitor można podłączać do monitora łóżkowego pacjenta (nie dostarczanego przez firmę Sophysa), który grupuje wyni-

ki pomiarów z różnych urządzeń medycznych. Jeżeli Monitor jest podłączony do monitora łóżkowego pacjenta, wyniki pomiarów ciśnienia śródczaszkowego i temperatury śródczaszkowej są przesyłane do monitora łóżkowego pacjenta przez przewód ciśnienia (PSO-MCxx) i przewód temperatury (PSO-MCT-y) (dostarczane oddzielnie).

Monitora należy używać wyłącznie w profesjonalnym zakładzie opieki zdrowotnej (oddział intensywnej opieki, sala reanimacji i sala operacyjna).

5.1. MONITOR

5.1.1. Panel Przedni



[8] Lampka sygnalizacyjna akumulatora (pomarańczowa)
[9] Włacznik zasilania [10] Lampka sygnalizacyjna zasilania (zielona) [11] Ekran dotykowy

Lampka sygnalizacyjna akumulatora (pomarańczowa)

Świecąca lampka sygnalizacyjna akumulatora oznacza, że przewód zasilania sieciowego jest odłączony i Monitor jest zasilany z akumulatora.

Kiedy akumulator jest ładowany lub jego poziom naładowania jest niski, lampka sygnalizacyjna akumulatora miga. Aby naładować akumulator, należy podłączyć Monitor do zasilania sieciowego.

Włacznik zasilania

Krótkie naciśnięcie (na 1 sekundę) tego przycisku przy wyłączonym Monitorze powoduje włączenie Monitora.

Kolejne naciśnięcie (na 1 sekundę) tego przycisku przy włączonym Monitorze powoduje przełączenie Monitora w tryb czuwania.

Kiedy Monitor jest zasilany z akumulatora, nie można go przełączyć w tryb czuwania i naciśnięcie przycisku powoduje całkowite wyłączenie Monitora.

Długie naciśnięcie przycisku podczas włączania zasilania umożliwia dostęp do menu zarezerwowanych na potrzeby konserwacji urządzenia.

Długie naciśnięcie przycisku przy włączonym Monitorze powoduje jego wyłączenie.

Lampka Sygnalizacyjna Zasilania (zielona)

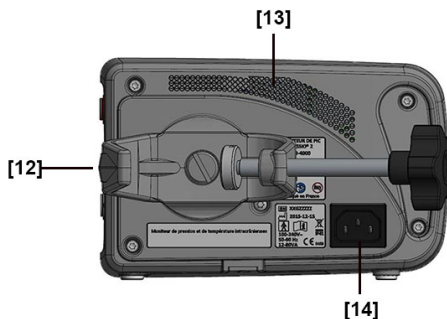
Świecąca lampka sygnalizacyjna zasilania oznacza, że Monitor jest zasilany z sieci.

Ekran dotykowy

Na podświetlanym kolorowym ekranie dotykowym wyświetlane są wyniki pomiarów ciśnienia śródczaszkowego i temperatury śródczaszkowej. Ekran zawiera również przyciski doty-

kowe do konfiguracji monitora. Szczegóły tych przycisków opisano w rozdziale *Sekcja 5.4. Ekran* (s. 8).

5.1.2. Panel Tylny



[12] Obejma zaciskowa [13] Otwory wentylacyjne i głośnik
[14] Gniazdo zasilania

Obejma zaciskowa

Obejma umożliwia mocowanie monitora do pionowych słupków lub poziomych drążków o średnicy od 10 do 60 mm.

Obejmę można obracać o 360 stopni skokami co 90 stopni. Aby zmienić ustawienie obejmy zaciskowej, należy ją obrócić w żądanym kierunku aż do zatrzaśnięcia.

OSTRZEŻENIE

Obejmy zaciskowej nie należy demontować, ponieważ może to osłabić bezpieczeństwo elektryczne Monitora.

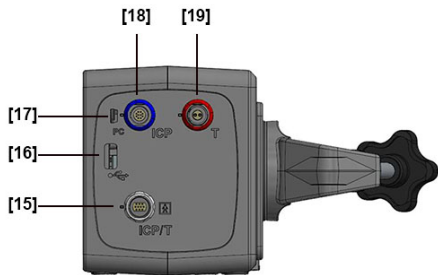
Wejście zasilania

Monitor należy podłączać do ściennego gniazda jednofazowego prądu przemiennego o napięciu od 100 do 240 V i częstotliwości od 50 do 60 Hz z uziemieniem. Należy w tym celu używać przewodu zasilania z zestawu.

OSTRZEŻENIE

Prawidłowe uziemienie może być zapewnione jedynie w przypadku podłączenia Monitora do prawidłowo uziemionego gniazda.

5.1.3. Panel Prawy



[15] Gniazdo przewodu przedłużającego cewnika [16] Złącze USB 2.0 [17] Gniazdo Mini-USB [18] Wyjście Dla Pomiaru Ciśnienia Śródczaszkowego [19] Wyjście Dla Pomiaru Temperatury Śródczaszkowej (ICT)

Gniazdo Przewodu Przedłużającego Cewnika

Gniazdo przewodu przedłużającego cewnika (białe) służy do podłączania przewodu przedłużającego cewnika z podłączonym cewnikiem do Monitora.

Gniazdo USB 2.0

Gniazdo USB 2.0 służy do przesyłania danych historycznych z monitora do pamięci USB.

Gniazdo Mini-USB

Gniazdo Mini-USB służy do przesyłania danych z Monitora do kompatybilnego interfejsu w czasie rzeczywistym.

Wyjście Dla Pomiaru Ciśnienia Śródczaszkowego

Wyjście dla pomiaru ciśnienia śródczaszkowego (niebieskie) służy do podłączania przewodu ciśnienia Monitora do monitora łóżkowego pacjenta w celu przesyłania krzywej ciśnienia śródczaszkowego.

Wyjście dla pomiaru temperatury śródczaszkowej (ICT)

Wyjście dla pomiaru temperatury śródczaszkowej (czerwone) służy do podłączania przewodu ciśnienia Monitora do monitora łóżkowego pacjenta w celu przesyłania pomiarów temperatury śródczaszkowej.

5.2. PRZEWÓD ZASILAJĄCY

Przewód zasilający jest dostarczany z każdym Monitorem.

Jest on kompatybilny z zasilaniem sieciowym od 100 V do 240 V i jest wyposażony we wtyczkę zgodną ze standardami kraju przeznaczenia.

Przewód zasilania sieciowego podłącza się do Monitora za pomocą gniazda zasilania na panelu tylnym. Umożliwia on działanie Monitora na zasilaniu z sieci elektrycznej.

OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć wszelkiego ryzyka porażenia elektrycznego, Monitor musi być podłączony do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

OSTRZEŻENIE

Nie dopuszczaj do zetknięcia się złączy zasilania z cieczami.

OSTRZEŻENIE

Nie usuwać styku uziemienia z obwodu.

OSTROŻNIE

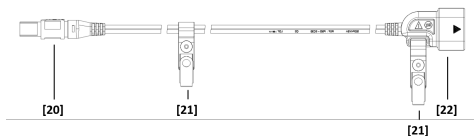
Odcięcie zasilania elektrycznego od Monitora odbywa się poprzez odłączenie przewodu zasilania z gniazda na panelu tylnym Monitora. Nie ustawiać Monitora w taki sposób, aby odłączanie przewodu zasilania było utrudnione.

5.3. PRZEWÓD PRZEDŁUŻAJĄCY CEWNIKA

Przewód przedłużający cewnika służy do łączenia Cewnika z Monitorem. Przesyła on sygnały pomiarowe Cewnika do Monitora w formie analogowej.

Jest on dostarczany z każdym Monitorem i jest również dostępny oddzielnie. Jego długość wynosi 2 metry.

Jest on kompatybilny wyłącznie z Monitorem Pressio® 2 ICP.



[20] Wtyczka [21] Zapinki mocujące [22] Gniazdo Dongle (klucza sprzętowego)

Wtyczka (20) jest podłączana do Monitora. Bolec prowadzący i oznaczenie kolorowe (białe) ułatwiają prawidłowe podłączenie.

Zapinki mocujące (21) należy przypinać do pościeli lub ubrania pacjenta. Prawidłowe użycie tych zapinek ogranicza pociąganie za wszczepiony Cewnik i zmniejsza ryzyko jego odłączenia.

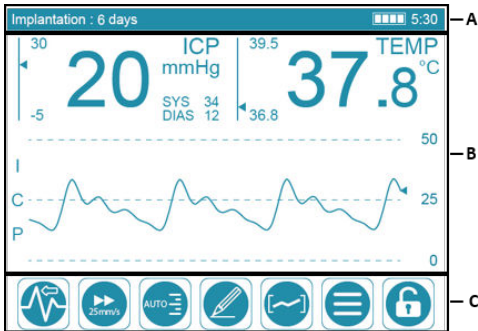
Gniazdo Dongle (klucza sprzętowego) (22) jest podłączane do Cewnika. Bolec prowadzący i oznaczenie kolorowe (niebieskie strzałki) ułatwiają prawidłowe podłączenie.

OSTROŻNIE

Nie dopuszczaj do zetknięcia się jakichkolwiek złączy z cieczami.

5.4. EKRANY

Ekran Monitora jest podzielony na trzy oddzielne strefy prezentacji danych: pasek stanu (A), wyświetlacz danych fizjologicznych (B) i pasek działań (C).



5.4.1. Pasek Stanu



Na pasku stanu wyświetlane są:

- Czas od implantacji (D) Cewnika.

UWAGA

Kiedy czas od implantacji osiągnął lub przekroczył 6 dni (144 godziny), tekst miga.

- Stan alarmowy (E) w przypadku wyłączenia alarmu.
- Stan naładowania akumulatora (F).
- Szacowany pozostały czas działania na zasilaniu z akumulatora (G).

Znaczenie ikon sygnalizujących stan naładowania akumulatora jest następujące:

Wskazanie	Opis
	Akumulator naładowany w 100%.
	Akumulator naładowany w 75%.
	Akumulator naładowany w 50%.
	Akumulator naładowany w 25%.
	Jeżeli Monitor jest zasilany z akumulatora, należy szybko podłączyć go do sieci (pozostały czas pracy wynosi 15 minut). Jeżeli Monitor jest zasilany z sieci, akumulator jest ładowany do poziomu co najmniej 25%.
	Natychmiast podłączyć Monitor do sieci (pozostały czas pracy wynosi 1 minutę). (miga)
	Zbyt wysoka temperatura akumulatora. Jeżeli Monitor jest zasilany z akumulatora, wyłącza się on po 10 sekundach od pojawienia się tej ikony. W przypadku działania na zasilaniu sieciowym wstrzymano jest ładowanie akumulatora.

Wskazanie	Opis
	Akumulator nie jest podłączony lub musi zostać wymieniony.

UWAGA

Przy całkowicie naładowanym akumulatorze Monitor może działać w normalny sposób przez około 6 godzin.

5.4.2. Wyświetlacz Danych Fizjologicznych

5.4.2.1. Ciśnienie Śródczaszkowe (ICP)



Po lewej stronie średniej wartości ICP (I) wyświetlane są progi alarmowe ICP (H).

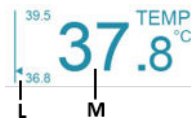
Monitor wyraźnie wyświetla średnią wartość ICP (I), a także ciśnienie skurczowe (J) i rozkurczowe (K) w milimetrach słupa rtęci (mmHg).

1 mmHg odpowiada 13,6 mmH₂O i 133 Pa.

UWAGA

Jeżeli ciśnienie skurczowe i rozkurczowe są sobie równe, Monitor przed wskazaniem SYS i DIAS wyświetla symbol „----”.

5.4.2.2. Temperatura Śródczaszkowa (ICT)

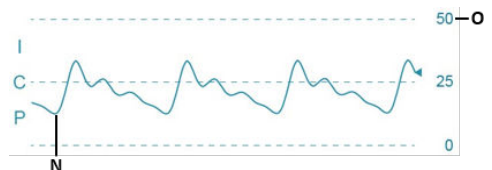


Po lewej stronie średniej wartości ICT (M) wyświetlane są progi alarmowe ICT (L).

Jeżeli wszczepiony Cewnik jest wyposażony w czujnik temperatury, Monitor wyświetla wartość ICT (M).

Temperatura śródczaszkowa może być wyświetlana w stopniach Celsjusza (°C) lub Fahrenheita (°F).

5.4.2.3. Wykres ICP



Wykres ICP (N) jest aktualizowany w czasie rzeczywistym, a jego wyświetlanie można regulować za pomocą przycisków


 i  na pasku działań.

Po prawej stronie wykresu ICP wyświetlana jest skala wykresu ICP (O).

5.4.3. Pasek działań



Pasek działań umożliwia dostęp do opcji wyświetlania i menu konfiguracji.

Blokuje się on automatycznie po 5 minutach bezczynności, aby zapobiec przypadkowemu wejściu do menu i zmianie parametrów poprzez dotknięcie ekranu dotykowego. Kiedy pasek jest zablokowany, widoczny i dostępny jest jedynie przycisk .


Pasek działań odblokowuje się automatycznie natychmiast po wystąpieniu alarmu i umożliwia dostęp do różnych przycisków na pasku działań.






UWAGA

Przyciski  i  działają jak listy rozwijane.


Naciśnięcie dowolnego z tych przycisków powoduje wyświetlenie dodatkowych opcji.


5.4.3.1. Tryb przesuwania wykresu ICP

Aby zmienić tryb przesuwania, nacisnąć przycisk  i wybrać jedną z poniższych opcji:

Wskazanie	Opis
	Szybkie odświeżanie wykresu ICP poprzez kasowanie go od lewej do prawej.
	Szybkie przesuwanie wykresu ICP od prawej do lewej.
	Ukrycie wykresu ICP na ekranie.
	Powolne przesuwanie wykresu ICP od prawej do lewej. W tym trybie szybkości dostępne za pomocą przycisku  są odpowiednie dla przesuwania powolnego. Wyświetlenie nowego wykresu ICP ma miejsce po 10 minutach od rozpoczęcia monitorowania. W tym czasie przycisk jest wyszarzony i nie działa.

5.4.3.2. Szybkość przesuwania wykresu ICP

Kiedy wykres ICP jest wyświetlany na ekranie, przycisk  umożliwia zmianę szybkości przesuwania wykresu ICP.


Aby zmienić szybkość przesuwania, nacisnąć przycisk  i wybrać inną dostępną szybkość.


UWAGA

W przypadku włączenia trybu „MEAN” (Średnie) wyświetlane są inne wartości sugerujące wolniejsze przesuwanie.

Prędkości przesuwania są wyrażone w milimetrach na sekundę (mm/s) lub w centymetrach na godzinę (cm/h).

5.4.3.3. Skala ciśnienia dla wykresu ICP


Kiedy na ekranie wyświetlany jest wykres ICP, przycisk  umożliwia zmianę skali dla wysokości wykresu.

Aby zmienić skalę ciśnienia, nacisnąć przycisk  i wybrać jedną z dostępnych skal.

Podane przedziały ciśnienia są wyrażone w milimetrach słupa rtęci (mmHg).

Aby uzyskać najbardziej odpowiednie dla mierzonych wartości ustawienie skali ciśnienia, należy wybrać opcję „AUTO”.

5.4.3.4. Wprowadzanie zdarzeń

Aby wyświetlić wirtualną klawiaturę i wprowadzić zdarzenie, nacisnąć przycisk .


Długość opisu każdego zdarzenia wynosi maksymalnie 50 znaków. Zdarzenie jest datowane i dodawane do historii.

Wprowadzonych zdarzeń nie można zmieniać ani kasować.

Aby dodać więcej informacji na temat istniejącego zdarzenia:

1. Przejść w tryb historii.
2. Ustawić kursor w pobliżu już utworzonego zdarzenia.
3. Dodać nowe zdarzenie.

5.4.3.5. Dostęp do Historii

Aby sprawdzić historię trwającego monitorowania, nacisnąć przycisk .

5.4.3.6. Dostęp do ustawień konfiguracji

Naciśnięcie przycisku  umożliwia dostęp do następujących ustawień:

Język wyświetlacza

Nacisnąć przycisk „Language” (Język) aby zmienić język używany na ekranie.

Alarmy

Nacisnąć przycisk „Alarm”, aby przejść do włączania/wyłączania alarmów i wartości progowych alarmów dla ICP i ICT.

Tryby rejestracji

Nacisnąć przycisk „Recording mode” (Tryb rejestracji), aby zarządzać trybami zapisywania historii.

Stopnie Celsjusza lub Fahrenheita

Nacisnąć przycisk „Parameters” (Parametry), a następnie „Temperature unit” (Jednostka temperatury), aby zmieniać jednostkę wyświetlania temperatury (°C lub °F).


Strefa czasowa

Nacisnąć przycisk „Parameters” (Parametry), a następnie „Time Zone” (Strefa czasowa), aby wybrać strefę czasową miejsca użytkowania Monitora.


Jasność ekranu

Nacisnąć przycisk „Parameters” (Parametry), a następnie „Brightness” (Jasność ekranu), aby dostosować jasność ekranu.

5.4.3.7. Blokowanie i Odblokowanie Paska Działai


Aby odblokować pasek działań i przejść do menu ustawień konfiguracji, nacisnąć i przytrzymać przycisk .

Pasek działań blokuje się:

- po naciśnięciu przycisku ,



- automatycznie po 5 minutach bezczynności.

5.4.3.8. Tymczasowe Zawieszenie Alarmu Dźwiękowego

Przycisk  pojawia się automatycznie po wyzwoleniu alarmu.

Naciśnięcie tego przycisku powoduje chwilowe zawieszenie alarmów dźwiękowych.

Alarmy dźwiękowe wznawiają się automatycznie po 2 minutach.

Kiedy alarmy dźwiękowe są zawieszane, przycisk  jest zastępowany w prawym dolnym rogu ekranu dotykowego przez następujący przycisk: .

Alarmy dźwiękowe można zresetować poprzez zmianę jednej z wartości progowych dla ICP lub ICT albo poprzez wyłączenie i ponowne włączenie alarmów fizjologicznych.

5.4.4. Alarmy

Alarmy fizjologiczne wyzwalają się, kiedy wartości ciśnienia śródczaszkowego (ICP) i/lub temperatury śródczaszkowej (ICT) przekraczają ustawione alarmowe wartości progowe.

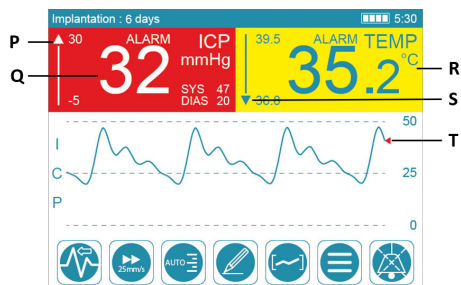
W zależności od sytuacji klinicznej alarmy ICP i ICT mogą się wyzwalac równocześnie lub niezależnie.

UWAGA

Aby zapewnić prawidłową czytelność alarmów, należy stać dokładnie przed ekranem dotykowym Monitora.

Monitor zarządza dwoma poziomami priorytetów alarmów w zależności od parametru fizjologicznego, który wywołał alarm:

- ICP: Wysoki priorytet kliniczny — szybki czas reakcji
- ICT: Umiarkowany priorytet kliniczny — opóźniony czas reakcji




Po wystąpieniu alarmu ICP średnia wartość ICP miga na czerwonym tle (Q). Kursor ICP (T) również zmienia kolor na czerwony.

Po wystąpieniu alarmu ICT wartość ICT miga na żółtym tle (R).

W przypadku wystąpienia innego alarmu fizjologicznego kursor wartości progowej alarmu ustawia się samoczynnie:

- nad wskaźnikiem (P), jeżeli progi alarmowe są przekroczone w górę,
- pod wskaźnikiem (S), jeżeli progi alarmowe są przekroczone w dół.

Alarmom wizualnym towarzyszą alarmy dźwiękowe, które można wyłączać na 2 minuty, naciskając przycisk .

Więcej informacji na temat alarmów fizjologicznych podano w Sekcja 5.4.3.8. Tymczasowe Zawieszenie Alarmu Dźwiękowego (s. 11).

UWAGA

Jeżeli próg alarmowy zostanie przekroczony na krótko, alarm wizualny może występować nadal (miganie) mimo powrotu wartości do prawidłowego poziomu. Alarm wizualny zniknie po 30 sekundach.

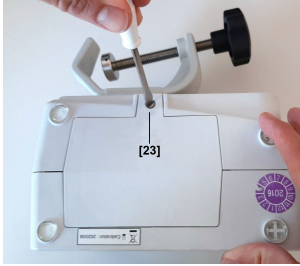
6. Montaż Wstępny

6.1. MONTAŻ AKUMULATORA

Dla zwiększenia bezpieczeństwa akumulator nie jest podłączony do Monitora. Przed rozpoczęciem użytkowania należy go zamontować.

Aby zamontować akumulator, należy wykonać następujące czynności:

1. Za pomocą wkrętaka (z zestawu) wykręcić wkręt (23) i otworzyć pokrywę akumulatora w panelu dolnym Monitora.



2. Zdjąć opaskę i etykietę ze złącza akumulatora.
3. Włożyć akumulator w sposób pokazany na rysunku i podłączyć pasujące do siebie złącza akumulatora (24). Prawidłowe podłączenie zasygnalizuje słyszalne kliknięcie.



4. Założyć pokrywę akumulatora i wkręcić wkręt (23).

6.2. KONFIGURACJA STREFY CZASOWEJ

UWAGA

Konfiguracja strefy czasowej i ustawienia czasu letniego lub zimowego są konieczne do dokładnego datowania pomiarów rejestrowanych historii.

Aby skonfigurować strefę czasową, należy wykonać następujące czynności:

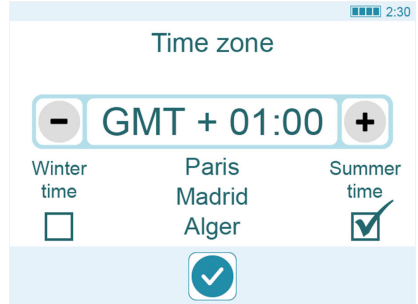
1. Za pomocą przewodu zasilającego podłączyć Monitor do zasilania sieciowego.
2. Nacisnąć włącznik zasilania.

Lampka sygnalizacyjna akumulatora (pomarańczowa) i lampka sygnalizacyjna zasilania (zielona) na przednim panelu Monitora świecą się równocześnie przez 4 sekundy. Monitor emituje serię 3 sygnałów dźwiękowych.

OSTRZEŻENIE

Jeżeli podczas uruchamiania któregośkolwiek z lampek nie świeci się lub jeżeli Monitor nie emituje 3 sygnałów dźwiękowych, należy odłączyć Monitor i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Sophysa pod adresem contact@sophysa.com lub lokalnym dystrybutorem.

Włącza się ekran dotykowy i pojawiają się opcje stref czasowych:

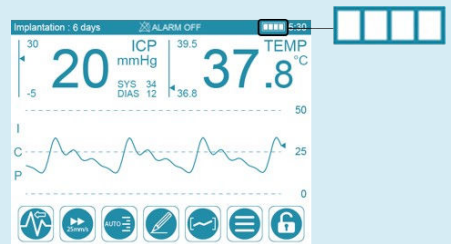


3. Wybrać strefę czasową właściwą dla miejsca użytkownika.
4. Określić czas (letni czy zimowy) obowiązujący podczas włączania Monitora.
5. Potwierdzić strefę czasową, naciskając przycisk

Po zamontowaniu akumulatora i wyborze opcji strefy czasowej na ekranie dotykowym pojawia się migający komunikat zachęcający do podłączenia Cewnika. Monitor jest gotowy do użytku.

UWAGA

Aby zapewnić maksymalną żywotność akumulatora, należy najpierw używać Monitora na zasilaniu sieciowym przez kilka godzin do momentu, aż w pobliżu prawego końca paska stanu w prawym górnym rogu u góry ekranu dotykowego Monitora pojawi się wskaźnik naładowania akumulatora:



7. Konfiguracja Systemu

7.1. SPRAWDZENIE WZROKOWE URZĄDZEŃ

Upewnić się, że Monitor, akcesoria i przewody są czyste i w prawidłowym stanie mechanicznym.

OSTRZEŻENIE

Nie używać Systemu Monitorowania Pressio® w przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń, takich jak pęknięcia, wystżępienie przewody lub uszkodzone złącza w Monitorze, jego przewodach lub akcesoriach.

7.2. USTAWIANIE SYSTEMU

Ustawić Monitor poziomo, zabezpieczając go przed pochyle-
niem się do przodu za pomocą obejm zakiskowej. Jeżeli
Monitor ma zostać ustawiony na jakiegokolwiek powierzchni,
należy upewnić się, że jest ona płaska.

8. Procedury czyszczenia i dezynfekcji

OSTROŻNIE

Nie należy używać Monitora, przewodów ani akcesori-
ów, jeżeli na zewnętrznej powierzchni elementów lub
wewnątrz przewodu znajdują się jakiegokolwiek zanieczy-
szczenia lub widoczne pozostałości.

1. Wyłączyć zasilanie Monitora. Jeżeli Monitor jest zasilany
z sieci, należy również odłączyć wtyczkę z gniazda.
2. Odłączyć wszystkie przewody i urządzenia USB od Moni-
tora.

INFORMACJA

Unikać wszelkiego kontaktu ze złączami na prawym pa-
nelu Monitora.

8.1. WSTĘP

Monitor oraz przewody są dostarczane w stanie czystym, ale
nie są odkażone.

Przed pierwszym użyciem oraz pomiędzy kolejnymi pacjenta-
mi należy oczyścić Monitor i wszystkie jego przewody, zgodnie
z opisem w niniejszym dokumencie. Następnie należy zde-
zynfekować przewód przedłużający Cewnika.

OSTRZEŻENIE

Nie czyścić Monitora ani Cewnika ani nie dezynfekować
przewodów podczas monitorowania pacjenta.

OSTRZEŻENIE

Nie zanurzać, nie czyścić w autoklawie ani nie moczyć
Monitora i jego akcesoriów. Ich wydajność (odchyłka,
bezpieczeństwo elektryczne, itp.) może ulec pogorsze-
niu.

OSTRZEŻENIE

Zestawy Cewników są dostarczane w stanie **sterylnym**,
wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie używać
Cewników ponownie.

OSTRZEŻENIE

Nie należy poddawać Cewnika ponownej sterylizacji ani
ponownie go używać po otwarciu opakowania i/lub usunię-
ciu z ciała pacjenta.

Więcej informacji można znaleźć w Instrukcji Użytkowa-
nia używanego Cewnika.

OSTROŻNIE

Monitor należy unieruchamiać za pomocą obejm zacis-
kowej podczas monitorowania i transportu pacjenta,
aby zapobiec przypadkowemu upadkowi Monitora i
ewentualnemu pociągnięciu za wszczepiony Cewnik.

INFORMACJA

Nie stosować rozpuszczalników ani środków
czyszczących, które mogą uszkodzić obudowę Monitora
i przewody. Chodzi o środki takie jak:

- środki czyszczące/dezynfekcyjne na bazie fenoli,
- czyszczenie/dezynfekowanie przez gotowanie,
- czyszczenie/dezynfekowanie gorącym powietrzem/
parą,
- aceton, amoniak, benzen, wybielacz, chlor, woda
chlorowa, woda o temperaturze powyżej 60°, roz-
puszczalniki do farb, trichloroetylen.

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktować się z dzia-
łem obsługi klienta firmy Sophysa pod adresem con-
tact@sophysa.com lub z lokalnym dystrybutorem.

8.2. WYMAGANIA WSTĘPNE

1. Założyć rękawice i nosić je przez cały czas wykonywania
procedury.
2. Przygotować chusteczki nasączone 70% alkoholem izo-
propylovym (IPA).

8.3. PROCEDURA CZYSZCZENIA

Celem tej procedury jest usunięcie wszelkich zanieczyszczeń
i widocznych pozostałości z zewnętrznych powierzchni Moni-
tora, w tym z ekranu dotykowego, przewodów oraz akcesori-
ów.

UWAGA

Nie należy wywierać nadmiernego nacisku na etykiety
produktów.

1. Elementy należy czyścić co najmniej 1 minutę, używając
chusteczek nasączonych 70% alkoholem izopropylowy-
m (IPA), aby usunąć wszelkie widoczne pozostałości.
Pomiędzy kolejnymi elementami należy wymieniać chus-
teczki.
 - a. Starannie przetrzeć ekran dotykowy, nie wywierać
nadmiernego nacisku.
 - b. Dokładnie przetrzeć zewnętrzne powierzchnie Moni-
tora oraz przewodów.
2. Sprawdzić elementy.
Jeżeli nadal są na nich pozostałości, ponownie przetrzeć
powierzchnie, używając nowej chusteczki nasączonej
70% alkoholem izopropylowym (IPA).

UWAGA

Powtarzać ten etap do momentu usunięcia widocz-
nych pozostałości ze wszystkich elementów.

3. Pozostawić elementy do całkowitego wyschnięcia na
powietrzu na 1 godzinę przed ponownym użyciem.
3. Zdezynfekować przewód przedłużający Cewnika zgodnie
z opisem w dalszej części.

8.4. PROCEDURA DEZYNFEKCJI

Celem tej procedury jest usunięcie wszelkich drobnoustrojów z przewodu przedłużającego Cewnika.

1. Dokładnie przetrzeć przewód przedłużający Cewnika. Musi on pozostawać widocznie wilgotny przez co najmniej 2 minuty.
W razie potrzeby użyć dodatkowych chusteczek, aby zapewnić ciągłe 2 minuty czasu kontaktu w stanie zwilżenia.
2. Pozostawić przewód przedłużający Cewnika do całkowitego wyschnięcia na powietrzu na 1 godzinę przed ponownym użyciem.

8.5. KONTROLA

Po każdej procedurze czyszczenia lub dezynfekcji należy wzrokowo skontrolować elementy pod kątem uszkodzeń.

9. Informacje Dotyczące Obsługi

OSTROŻNIE

Monitor powinien być używany wyłącznie przez osoby przeszkolone i wykwalifikowane.

OSTROŻNIE

Implantację Cewnika należy wykonać **natychmiast** po jego wyzerowaniu. Dlatego zasadnicze znaczenie ma przygotowanie implantacji Cewnika zgodnie z Instrukcją Użytkownika zestawu Cewników przed rozpoczęciem używania Monitora.

OSTROŻNIE

Przed użyciem przez pacjenta należy sprawdzić obudowę Monitora i wszystkie przewody pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

OSTROŻNIE

Jeżeli podczas włączania zasilania na ekranie dotykowym pojawia się komunikat sygnalizujący niski poziom naładowania akumulatora, Monitor należy podłączyć do zasilania sieciowego.

OSTRZEŻENIE

Cewniki i przewody przedłużające cewników nie są zabezpieczone przed defibrylacją i w jej wyniku mogą ulec uszkodzeniu.

Przed defibrylacją:

- Odłączyć przewód przedłużający cewnika od Cewnika.
- Jeżeli to możliwe, usunąć Cewnik. Jeżeli nie jest to możliwe, w celu kontynuowania monitorowania po defibrylacji, ze względów bezpieczeństwa należy wymienić Cewnik.

Najczęściej używane funkcje

Najczęściej używane funkcje Monitora obejmują następujące:

- Wyświetlanie średniej wartości ciśnienia śródczaszkowego (ICP) oraz wartości ICP skurczowego i rozkurczowego. Patrz *Sekcja 5.4.2.1. Ciśnienie Śródczaszkowe (ICP)* (s. 9).
- Wyświetlanie wykresu ciśnienia śródczaszkowego (ICP). Patrz *Sekcja 5.4.2.3. Wykres ICP* (s. 9).

Przed użyciem należy sprawdzić wygląd przewodów.

Należy się upewnić, że:

- nie ma żadnego ciała obcego we wtyczce przewodu,
- połączenia elektryczne we wtyczce nie są skręcone,
- na przewodzie nie ma widocznych pęknięć,
- oznaczenia na przewodzie są nadal widoczne.

Oczekiwany czas eksploatacji przewodów wynosi 2 lata przy normalnym użytkowaniu (odłączanie i ponowne podłączanie przy kolejnym monitorowaniu). Jednak wyższy priorytet mają wyniki kontroli wzrokowych podanych powyżej. Te kontrole wzrokowe wskazują, czy przewody nadają się jeszcze do użytku.

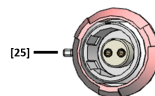
- Wyświetlanie wartości temperatury śródczaszkowej (ICT). Patrz *Sekcja 5.4.2.2. Temperatura Śródczaszkowa (ICT)* (s. 9).
- Prezentacja alarmów wizualnych oraz dźwiękowych dla ICP i ICT oraz zawieszanie alarmów dźwiękowych. Patrz *Sekcja 5.4.4. Alarmy* (s. 11).
- Wyświetlanie komunikatów w języku użytkownika. Patrz *Sekcja 5.4.3. Pasek działań* (s. 10).
- Wyświetlanie stanu naładowania akumulatora. Patrz *Sekcja 5.4.1. Pasek Stanu* (s. 9).

9.1. PODŁĄCZANIE PRZEWODÓW

Przewód przedłużający cewnika oraz przewody ciśnienia i temperatury są wyposażone w bolce prowadzące ułatwiające prawidłowe podłączenie.

Aby **podłączyć** dowolny z tych przewodów:

1. Zrównać strzałki na końcówce złącza ze znacznikiem [25] na gnieździe wejściowym (lub wyjściowym) prawego panelu Monitora.



2. Wcisnąć złącze. Powinno ono wsuwać się łatwo bez używania siły.

Aby **odłączyć**, odsunąć obudowę złącza od gniazda wejściowego (lub wyjściowego) i wyciągnąć złącze z gniazda.

9.2. WŁĄCZANIE ZASILANIA MONITORA

OSTRZEŻENIE

Podczas włączania zasilania Monitor wykonuje autotest. Podczas autotestu świeci się lampka sygnalizacyjna akumulatora i lampka sygnalizacyjna zasilania, a głośnik emituje 3 sygnały dźwiękowe. Jeżeli którakolwiek z lampek nie świeci się lub jeżeli Monitor nie emituje 3 sygnałów dźwiękowych, należy odłączyć Monitor i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Sophysa pod adresem contact@sophysa.com lub lokalnym dystrybutorem.

Włączyć zasilanie Monitora w następujący sposób:

1. Zamocować Monitor do słupka lub drążka.
2. Podłączyć przewód zasilania do gniazda zasilania Monitora.
3. Podłączyć przewód zasilania do zasilania sieciowego.
4. Nacisnąć włącznik zasilania.

Lampka sygnalizacyjna akumulatora (pomarańczowa) i lampka sygnalizacyjna zasilania (zielona) na przednim panelu Monitora świecą się równocześnie przez 4 sekundy. Następnie Monitor emituje serię 3 sygnałów dźwiękowych, a na ekranie dotykowym pojawia się komunikat zachęcający użytkownika do podłączenia Cewnika.

Automatyczna Kalibracja Ekranu

Ekran dotykowy kalibruje się automatycznie podczas włączania zasilania monitora. Nie dotykać ekranu podczas automatycznej kalibracji.

9.3. ZEROWANIE CEWNIKA

Zerowanie Cewnika polega na skalibrowaniu cewnika względem ciśnienia atmosferycznego.

OSTRZEŻENIE

Procedurę zerowania należy wykonywać dla każdego nowego Cewnika **przed** wszczęciem go pacjentowi.

OSTROŻNIE

Podczas całej procedury zerowania należy przestrzegać technik aseptycznych.

INFORMACJA

Nie dopuszczać do zetknięcia się złącza przewodu przedłużającego cewnika z cieczami.

UWAGA

Czujnik temperatury śródczaszkowej jest skalibrowany fabrycznie. Dlatego ustawienia temperatury nie wymagają wcześniejszego zerowania.

Należy się zapoznać z Instrukcją Użytkownika dostarczoną z zestawem Cewników. Zawiera ona dodatkowe informacje dotyczące środków ostrożności wymaganych podczas używania Cewnika.

9.3.1. Wymagania Wstępne

- Włączyć zasilanie Monitora.
- Podłączyć przewód przedłużający cewnika do Monitora. Na ekranie Monitora wyświetla się komunikat zachęcający do podłączenia Cewnika.

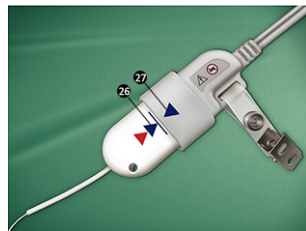
9.3.2. Procedura

1. Rozpakować Cewnik (sterylny) w polu sterylnym.
2. Przygotować płytkie naczynie ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej (głębokość poniżej 5 mm).

OSTROŻNIE

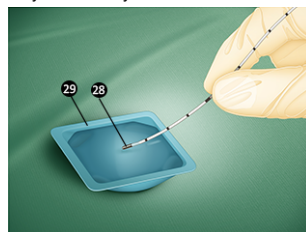
Użycie głębokiego pojemnika może spowodować powstanie ciśnienia hydrostatycznego wyższego niż zero atmosferyczne, co może doprowadzić do błędnej wartości zera odniesienia.

3. Przestrzegając technik aseptycznych, podłączyć przewód przedłużający cewnika (niesterylny) do Cewnika, zrównując niebieską strzałkę na Dongle (kluczu sprzętowym) [26] Cewnika z niebieską strzałką na złączu [27] przewodu przedłużającego cewnika.



Dongle (klucz sprzętowy) Cewnika musi być całkowicie wsunięty do złącza przewodu przedłużającego cewnika. Niebieska linia na Dongle (kluczu sprzętowym) Cewnika oznacza punkt całkowitego wsunięcia.

4. W sterylnym polu zanurzyć czujnik (metalową końcówkę) Cewnika [28] w naczyniu z roztworem soli fizjologicznej [29] bez dotykania naczynia.




OSTROŻNIE

Podczas zerowania unikać wszelkich kontaktów z czujnikiem. Może to zafałszować kalibrację względem ciśnienia atmosferycznego.

OSTROŻNIE

Podczas zerowania utrzymywać czujnik zanurzony w sterylnym roztworze soli fizjologicznej. Zerowanie czujnika w warunkach innych niż zalecane może spowodować niedokładne odczyty ciśnienia.

5. Po zanurzeniu czujnika, nacisnąć przycisk zerowania  na ekranie dotykowym Monitora. Wyzerowanie Cewnika trwa około 4 sekundy. Nie poruszać czujnikiem podczas zerowania.

- Po udanym zakończeniu zerowania na ekranie dotykowym Monitora wyświetla się komunikat o gotowości Cewnika do implantacji.
- Jeżeli zerowanie nie powiodło się, należy postępować zgodnie z instrukcjami podawanymi na ekranie dotykowym Monitora.

UWAGA

Zerowanie Cewnika można wykonać tylko jeden raz. Po zakończeniu informacja o kalibracji czujnika jest zapamiętywana w Dongle (kluczu sprzętowym) Cewnika. Umożliwia to odłączenie Cewnika od Monitora i podłączenie go do dowolnego innego Monitora bez utraty informacji o kalibracji zera.

9.4. IMPLANTACJA CEWNIKA

Należy zapoznać się z Instrukcją Użytkownika używanych zestawów Cewników.

Po wszczęciu Cewnika Monitor wyświetla średnią wartość ciśnienia śródczaszkowego (ICP) w milimetrach słupa rtęci (mmHg).

Po pierwszych 24 godzinach monitor wyświetla również czas od umieszczenia Cewnika w formie „**Implantation: X days**” („Implantacja: X dni”). Informacja ta jest wyświetlana w lewym górnym rogu ekranu dotykowego przez cały czas, przez który Cewnik pozostaje umieszczony.

OSTROŻNIE

Zaleca się, aby czas implantacji Cewników nie przekraczał 6 dni (144 godzin). Po przekroczeniu tego czasu, w lewym górnym rogu ekranu dotykowego miga komunikat „**Implantation: X days**” („Implantacja: X dni”), a dokładność wyświetlanej wartości ICP nie jest gwarantowana.



9.5. WŁĄCZANIE LUB WYŁĄCZANIE ALARMÓW FIZJOLOGICZNYCH



Monitor generuje dwa rodzaje alarmów wizualnych/dźwiękowych:



- Alarmy fizjologiczne, które ostrzegają personel, że średnie ciśnienie śródczaszkowe i/lub średnia temperatura śródczaszkowa przekracza ustawione wartości progowe alarmów.
- Alarmy techniczne, które ostrzegają personel o problemie związanym z Monitorem lub Cewnikiem.

Specyfikacje alarmów technicznych podano w *Sekcja 17. Dane Techniczne* (s. 23), na końcu niniejszego dokumentu.

Aby włączyć lub wyłączyć alarmy fizjologiczne:

1. W razie potrzeby najpierw odblokować ekran, naciskając i przytrzymując przycisk .
2. Nacisnąć przycisk .
3. Nacisnąć przycisk „Alarm”. Pojawia się ekran ustawień alarmów.
4. Wybrać:
 - ON (Wł.), aby włączyć alarmy.
 - OFF (Wył.), aby wyłączyć alarmy.

5. Aby powrócić do menu wyboru, nacisnąć przycisk .
6. Aby powrócić do monitorowania, nacisnąć przycisk .



Po wyłączeniu alarmów wizualnych i dźwiękowych ciśnienia śródczaszkowego oraz temperatury śródczaszkowej na pasku stanu pojawia się poniższy symbol , z informacją „ALARM OFF” (Alarm wyt.):  ALARM OFF.

9.6. USTAWIANIE PROGÓW ALARMOWYCH

OSTROŻNIE



Progi alarmowe powinny być ustawiane wyłącznie przez osoby wykwalifikowane i przeszkolone.

Ustawianie progów alarmowych:

1. W razie potrzeby najpierw odblokować ekran, naciskając i przytrzymując przycisk .
2. Nacisnąć przycisk .
3. Nacisnąć przycisk „Alarm”. Pojawia się ekran ustawień alarmów.
4. Za pomocą przycisków [-] lub [+] ustawić prog alarmowy.

UWAGA

W polach wyszarzonych określenie progów alarmowych jest niedozwolone.

5. Aby powrócić do menu wyboru, nacisnąć przycisk .
6. Aby powrócić do monitorowania, nacisnąć przycisk .

Progi alarmowe dla temperatury można ustawiać w zakresie od 20°C do 45°C (od 68°F do 113°F), skokowo co 0,1°C lub °F.

Progi alarmowe dla ciśnienia można ustawiać w zakresie od -10 mmHg do 40 mmHg skokowo co 1 mmHg.

OSTROŻNIE

Aby wyzwalanie alarmów fizjologicznych było możliwe, prog alarmowy dla ciśnienia śródczaszkowego oraz temperatury śródczaszkowej muszą zostać ustawione.

9.7. PODŁĄCZANIE I KALIBRACJA MONITORA ŁÓŻKOWEGO PACJENTA

OSTRZEŻENIE

Monitor można podłączać wyłącznie do monitorów łóżkowych pacjenta zgodnych z normą IEC 60601-1 z oznaczeniami „BF” lub „CF” lub oznakowanych międzynarodowymi symbolami:



Po implantacji Cewnika i wyświetleniu pierwszych pomiarów na Monitorze połączenie Monitora z monitorem łóżkowym pacjenta umożliwi wyświetlanie na monitorze łóżkowym pacjenta wartości ciśnienia śródczaszkowego oraz temperatury śródczaszkowej równocześnie z innymi parametrami fizjologicznymi.

UWAGA


Jeżeli monitor łóżkowy pacjenta nie został skalibrowany, Monitor wysyła do monitora łóżkowego pacjenta wartość ostrzegawczą wynoszącą 360 mmHg. Monitor łóżkowy pacjenta może w takim przypadku wyświetlać wartość „360” lub komunikat o ciśnieniu poza zakresem.

1. Monitor należy podłączać do monitora łóżkowego pacjenta za pomocą przewodu ciśnienia (PSO-MCxx) i przewodu temperatury (PSO-MCT-y) przeznaczonych dla monitora łóżkowego pacjenta.

OSTROŻNIE

Przed rozpoczęciem procedury kalibracji monitora łóżkowego pacjenta sprawdzić prawidłowość podłączenia przewodu ciśnienia.

Monitor automatycznie wykrywa podłączenie do monitora łóżkowego pacjenta i wyświetla następujący komunikat: **Sending 0 mmHg signal to patient monitor** (Wysyłanie sygnału 0 mmHg do monitora pacjenta).

2. Na monitorze łóżkowym pacjenta nacisnąć przycisk zerowania (0) związany z parametrem ICP (patrz dokumentacja używanego monitora łóżkowego pacjenta).
3. Sprawdzić, czy monitor łóżkowy pacjenta wyświetla 0 mmHg, a następnie wrócić do ekranu Monitora i nacisnąć przycisk . Wyświetlany jest poniższy komunikat: **Sending 30 mmHg signal to patient monitor** (Wysyłanie sygnału 30 mmHg do monitora pacjenta).

OSTRZEŻENIE

Podczas wysyłania sygnału 30 mmHg nie naciskać przycisku zerowania (0) na monitorze łóżkowym pacjenta.


4. Poczekać, aż pomiar ustabilizuje się na monitorze łóżkowym pacjenta (po około 30 sekundach) i sprawdzić, czy wyświetlana jest wartość 30 mmHg.

UWAGA

Z powodu metod obliczeniowych i wykonywanych zaokrągleń monitor łóżkowy pacjenta może wyświetlać nieznacznie inną wartość. Dla kalibracji 30 mmHg wartości 29–31 wyświetlane na monitorze łóżkowym pacjenta są dopuszczalne.

Jeżeli wartości wyświetlane na monitorze łóżkowym pacjenta są poza tym zakresem, możliwe są dwa rozwiązania:


- wyregulować wzmocnienie monitora łóżkowego pacjenta, tak aby wyświetlał on żądaną wartość,
- odczytać różnicę wartości i uwzględnić ją podczas ustawiania progów alarmowych na monitorze łóżkowym pacjenta.

5. Jeżeli monitor łóżkowy pacjenta wyświetla 29, 30 lub 31 mmHg, wrócić do ekranu Monitora i nacisnąć przycisk .

Wyświetlany jest poniższy komunikat: **Sending 60 mmHg signal to patient monitor** (Wysyłanie sygnału 60 mmHg do monitora pacjenta).

OSTRZEŻENIE

Podczas wysyłania sygnału 60 mmHg nie naciskać przycisku zerowania (0) na monitorze łóżkowym pacjenta.

6. Poczekać, aż pomiar ustabilizuje się na monitorze łóżkowym pacjenta (po około 30 sekundach) i sprawdzić, czy wyświetlana jest wartość 60 mmHg. Dla kalibracji 60 mmHg wartości 58–62 wyświetlane na monitorze pacjenta są dopuszczalne. Poza tym zakresem zastosować jedno z rozwiązań opisanych powyżej w Uwadze do kroku 4.
7. Jeżeli monitor łóżkowy pacjenta wyświetla wartości w zakresie od 58 do 62 mmHg, wrócić do ekranu Monitora i nacisnąć przycisk  w celu powrotu do monitorowania.

9.7.1. Powtarzanie procedury kalibracji monitora łóżkowego pacjenta

W razie potrzeby kalibrację monitora łóżkowego pacjenta można powtórzyć w następujących sytuacjach:

- Wyłączenie zasilania Monitora lub monitora łóżkowego pacjenta.
- Odłączenie przewodu ciśnienia pomiędzy Monitorem a monitorem łóżkowym pacjenta.

9.7.2. Progi Alarmowe

Progi alarmowe określone w Monitorze nie są przenoszone do monitora łóżkowego pacjenta. Należy je ustawiać bezpośrednio w monitorze łóżkowym pacjenta.

9.7.3. Temperatura

Pomiar temperatury śródczaszkowej jest wykrywany przez monitor łóżkowy pacjenta natychmiast po podłączeniu przewodu temperatury. Nie wymaga on kalibracji.

9.8. ZMIANA MONITORA

Informacja o zerowaniu Cewnika jest zapamiętywana w Dangle (kluczu sprzętowym) Cewnika. Po umieszczeniu Cewnika można go odłączyć i ponownie podłączać do tego samego lub innego Monitora bez konieczności powtarzania procesu zerowania.

10. Funkcje Zaawansowane

10.1. HISTORIA

UWAGA

Łączna pamięć dla historii wynosi 15 dni. Po 15 dniach dane historyczne są usuwane (zasada FIFO — pierwszy wprowadzony, pierwszy skasowany).


Przykładowo dane z 16. dnia zastępują dane z pierwszego dnia. Dane z 17. dnia zastępują dane z 2. dnia, itd.

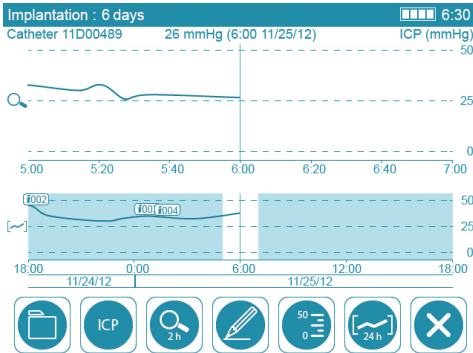
UWAGA

Unikać zmian ustawień czasowych (przełączania z czasu letniego na zimowy) podczas monitorowania. Zmiana taka powoduje rozpoczęcie datowania danych historycznych nową godziną i brak ich dostosowania z danymi zarejestrowanymi z czasem sprzed zmiany.

UWAGA

W przypadku podłączenia nowego Cewnika Monitor może automatycznie usunąć wcześniejsze zapisy ze swojej pamięci wewnętrznej.


Naciśnięcie przycisku  powoduje otwarcie ekranu historii wyłącznie z wyświetlaczem fizjologicznym historii i paskiem działań dla historii.






Na tym ekranie wyświetlany jest zapis trwającego monitorowania.

Aby przewijać zapis, należy palcem przesunąć wykres w lewo lub w prawo na ekranie dotykowym.


10.1.1. Zarządzanie plikami

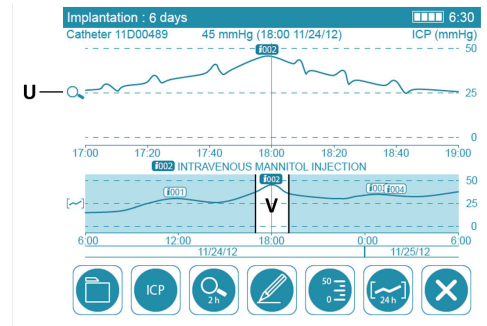
Patrz [Sekcja 10.2. Przesyłanie Danych](#) (s. 18) by uzyskać więcej informacji dotyczących przycisku .

10.1.2. ICP lub ICT

Aby wybrać zapisane dane historyczne, które mają zostać wyświetlone, nacisnąć przycisk domyślny , a następnie przycisk  lub : ICP lub ICT.

10.1.3. Zoom

Naciskanie przycisku  umożliwia wybór różnych powiększeń, a nawet wyłączenie powiększania.



Powiększony fragment znajduje się w górnej części (U) wyświetlacza danych fizjologicznych. Odpowiada on powiększonemu fragmentowi (V) całego wykresu historycznego znajdującego się w dolnej części wyświetlacza danych fizjologicznych.


10.1.4. Chmurki Zdarzeń



Zapisane zdarzenia są pokazywane na wykresie historii w chmurkach zdarzeń zaczepionych do wykresu za pomocą liczb (np. i002).

Aby wyświetlić treść chmurki zdarzenia, należy przesunąć wykres tak, aby kursor (pionowa linia na środku) dotknął chmurki. Treść wyświetla się na środku wyświetlacza danych fizjologicznych pomiędzy dwoma wykresami.


10.1.5. Skala Ciśnienia Śródczaszkowego

Aby wyregulować skalę wykresów ciśnienia w mmHg, nacisnąć przycisk .

10.1.6. Okres

Aby wyregulować wyświetlany okres w minutach, godzinach lub dniach, nacisnąć przycisk .

10.2. PRZESYŁANIE DANYCH

Aby uzyskać dostęp do różnych opcji importowania i eksportowania plików historycznych, nacisnąć przycisk . Procedury różnią się w zależności od żądanej operacji.

UWAGA

W Monitorze nie można odczytywać plików PDF.

Natomiast eksportowane pliki .csv są szyfrowane i mogą być odczytywane wyłącznie w Monitorze.

UWAGA



Importowanie lub przeglądanie plików z pamięci USB na Monitorze:

- Nie zmieniać nazw ani formatu plików historycznych.
- Pliki historyczne muszą się znajdować w katalogu głównym pamięci USB.

Monitor rozpoznaje jedynie pamięci USB w formacie FAT32.

UWAGA





Podczas importowania lub eksportowania danych historycznych można powrócić do ekranu monitorowania.

Przycisk  jest wtedy zastępowany symbolem oczekiwania  do momentu zakończenia importu lub eksportu danych.

Podczas importowania lub eksportowania danych historycznych nie wolno odłączać zewnętrznej pamięci USB przez cały czas wyświetlania symbolu oczekiwania



10.2.1. Eksportowanie Historii do Pamięci USB




1. Podłączyć pamięć USB do złącza USB 2.0 na prawym panelu.
2. Wybrać plik na liście „Internal Historical Records” (Wewnętrzne zapisy historyczne) lub “Catheter History” (Historia Cewnika).
3. Nacisnąć domyślny przycisk  i wybrać format eksportowanych plików:
 -  : eksportowanie średnich wartości ICP i ICT i tworzenie pliku PDF.
 -  : eksportowanie wszystkich wartości pomiarów ICP w czasie rzeczywistym i średnich wartości ICT.
4. Nacisnąć przycisk: .

10.2.2. Eksportowanie historii z Dongle (klucza sprzętowego) Cewnika do pamięci USB

1. Podłączyć pamięć USB do złącza USB 2.0 na prawym panelu.

2. Wybrać plik na liście „Catheter History” (Historia Cewnika).
3. Nacisnąć przycisk [SAVE DONGLE] (Zapisz Dongle (klucz sprzętowy)).

10.2.3. Importowanie Historii z Pamięci USB

1. Podłączyć pamięć USB do złącza USB 2.0 na prawym panelu.
2. Nacisnąć przycisk .
3. Wybrać plik na liście „USB-stick historical records” (Zapisy historyczne w pamięci USB).
4. Nacisnąć przycisk:
 -  aby sprawdzić historię (bez możliwości jej zmiany).
 -  aby zaimportować historię, co umożliwia uzupełnienie jej nowymi pomiarami.

10.2.4. Sprawdzanie historii w wewnętrznej pamięci Monitora

1. Wybrać plik na liście „Internal Historical Records” (Wewnętrzne Zapisy Historyczne).
2. Nacisnąć przycisk: .

10.3. POBIERANIE DANYCH

Gniazdo Mini-USB umożliwia pobieranie nieprzetworzonych danych z Cewnika w formacie ASCII, aby poddać je analizie przez oprogramowanie zewnętrzne (poza zakresem dostawy Sophysa).

Analizy takie są zazwyczaj wykonywane w celach badawczych.

Specyfikacje przepływu danych można uzyskać na żądanie. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z firmą Sophysa pod adresem contact@sophysa.com.

UWAGA

Jeżeli w celu pobrania danych do Monitora jest podłączany komputer, musi on być zgodny z jedną z poniższych norm IEC: 60601-1, 60950-1 lub 62368-1.

11. Warunki Otoczenia, Przechowywanie i Transport

11.1. WARUNKI OTOCZENIA

Monitor i jego akcesoria zostały zaprojektowane tak, aby były odporne na następujące warunki otoczenia:

- Temperatura: od +10°C (50°F) do +40°C (104°F).
- Wilgotność względna bez kondensacji: od 15% do 95%.
- Wysokość n.p.m.: od -500 m do +3000 m (co odpowiada lotowi w hermetycznej kabinie na wysokości 12 000 m).

11.2. PRZECHOWYWANIE

Monitor należy przechowywać z akumulatorem naładowanym do poziomu co najmniej 50%.

INFORMACJA

Przed dłuższym przechowywaniem lub transportem powietrznym Monitora należy odłączyć akumulator.

Monitor i jego akcesoria zostały zaprojektowane tak, aby były odporne na następujące warunki przechowywania:

- Temperatura: od -20 °C (-4 °F) do +60 °C (140 °F).
- Wilgotność względna: od 5% do 95%.
- Wysokość n.p.m.: od -500 m do +4 600 m (co odpowiada lotowi w hermetycznej kabinie na wysokości 12 000 m).

11.3. TRANSPORT

Podczas transportu chronić Monitor i jego akcesoria przed wstrząsami i drganiami.

Monitor i jego akcesoria zostały zaprojektowane tak, aby były odporne na następujące warunki transportu:

- Temperatura: od -20 °C (-4 °F) do +60 °C (140 °F).
- Wilgotność względna: od 5% do 95%.
- Wysokość n.p.m.: od -500 m do +4 600 m (co odpowiada lotowi w hermetycznej kabinie na wysokości 12 000 m).

12. Konserwacja

12.1. KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA

Firma Sophysa zaleca ciągłą czujność w celu zapewnienia prawidłowej sprawności Monitora, przewodów i akcesoriów dla każdego nowego pacjenta.

Aby utrzymać żywotność akumulatora, należy go ładować nie rzadziej niż raz na 2 miesiące.

OSTROŻNIE

System Monitorowania Pressio® nie zawiera żadnych podzespołów, które mogą zostać naprawione przez użytkownika.

Jeżeli jakkolwiek część Systemu Monitorowania Pressio® wymaga naprawy, nie należy próbować jej naprawiać samodzielnie.

Wszelkie dodatki lub modyfikacje dokonane w Monitorze mogą negatywnie wpływać na jego wydajność i powodują anulowanie gwarancji.

Aby uzyskać więcej informacji, należy się skontaktować z działem obsługi klienta firmy Sophysa pod adresem contact@sophysa.com.

Aby zorganizować transport urządzeń, należy się skontaktować z działem obsługi klienta firmy Sophysa pod adresem contact@sophysa.com.

UWAGA

Firma Sophysa nie może zagwarantować zgodnego z zamierzeniami działania Systemu Monitorowania Pressio, jeżeli konserwacja Monitorów nie została przeprowadzona przez firmę Sophysa lub stronę trzecią prawidłowo autoryzowaną przez firmę Sophysa.

UWAGA

Firma Sophysa nie ponosi żadnej odpowiedzialności, jeżeli Monitor jest używany po upływie terminu ważności kalibracji i/lub jeżeli konserwacja nie została przeprowadzona przez firmę Sophysa lub stronę trzecią prawidłowo autoryzowaną przez firmę Sophysa, nawet jeżeli Monitor jest używany z prawidłowymi, gwarantowanymi akcesoriami.

12.2. KONSERWACJA

Co 24 miesiące Monitor, jego akcesoria i przewody należy odsyłać do firmy Sophysa w celu przeprowadzenia konserwacji, w tym sprawdzenia przewodów.

13. Recykling

Monitor należy poddać prawidłowemu recyklingowi lub zniszczyć zgodnie z przepisami lokalnymi.

Aby uniknąć wszelkiego skażenia lub zakażenia personelu, otoczenia lub urządzenia, należy prawidłowo zdezynfekować i odkazić Monitor przed jego zniszczeniem lub poddaniem recyklingowi.

Monitor zawiera:

- jedną pastylkową baterię litową,
- jeden akumulator litowo-jonowy.

Podzespoły elektroniczne, takie jak kondensatory, mogą zawierać elementy niebezpieczne i szkodliwe dla środowiska. Należy je poddawać recyklingowi lub niszczyć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów elektronicznych.

14. Gwarancja

Charakterystyki Monitora są gwarantowane jedynie w przypadku używania go z zestawami Cewników i akcesoriami zaprojektowanymi, przetestowanymi i wyprodukowanymi przez firmę Sophysa.

Firma Sophysa gwarantuje, że Monitor jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych. Poza tą gwarancją firma Sophysa nie udziela żadnej innej gwarancji, wyraźnej lub do-

miemianej, obejmującej gwarancję przydatności handlowej lub dostosowania do określonego sposobu użycia. Firma Sophysa nie ponosi odpowiedzialności za żadne incydenty, powikłania, uszkodzenia lub szkody wynikające bezpośrednio lub pośrednio z używania tego urządzenia. Firma Sophysa nie zezwala nikomu na przejmowanie w swoim imieniu odpowiedzialności za jej produkty.

15. Symbole

15.1. MONITOR

Symbol	Znaczenie
	Oznaczenie katalogowe
	Numer seryjny
	Numer partii
	Producent
	Data produkcji
	Patrz Instrukcja Użytkownika
	Sprawdź Instrukcję Użytkownika.
	Znak Zgodności CE
	Data ponownej kalibracji
	Monitora należy używać wyłącznie z przewodami Sophysa, zestawami Cewników oraz akcesoriami z serii Pressio® 2. Nie podłączać Monitora do monitorów łóżkowych pacjenta, które nie noszą oznaczeń „BF” lub „CF”.
	Produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Monitor nie jest przeznaczony do użytku w środowisku MRI. Nie należy go używać podczas badań MRI.
	Pozbywanie się tego produktu z innymi odpadami jest zabronione.
	Bezpiecznik
	Prąd przemienny
	SPRZĘT TYPU CF: Zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony przed porażeniem elektrycznym, obecność sekcji z izolacją typu CF (pływającą) przeznaczonej do bezpośrednich zastosowań kardiologicznych.

Symbol	Znaczenie
	SPRZĘT TYPU BF: Zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony przed porażeniem elektrycznym, obecność sekcji z izolacją typu BF (pływająca).
	Wartości graniczne temperatury
	Wartości graniczne ciśnienia
	Wartości graniczne wilgotności
	Chronić przed cieczami
	Urządzenie delikatne, postępować ostrożnie

15.2. PRZEWÓD PRZEDŁUŻAJĄCY CEWNIKA

Symbol	Znaczenie
	Przewód przedłużający cewnika nie jest zabezpieczony przed skutkami defibrylatora kardiologicznego.
	Produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Przewód przedłużający cewnika nie jest przeznaczony do użytku w środowisku MRI. Nie należy go używać podczas badań MRI.


15.3. CEWNIKI


Sym-bol	Znaczenie
	Cewniki nie są zabezpieczone przed skutkami defibrylatora kardiologicznego.
	Warunkowo zgodny ze środowiskiem MR. Stwierdzono, że używanie Cewników podczas badań MRI nie stanowi zagrożenia pod warunkiem przestrzegania specjalnych warunków użytkowania. Warunki te zostały szczegółowo opisane w Instrukcji Użytkownika poszczególnych Cewników.

16. Rozwiązywanie problemów

16.1. FUNKCJA POMOCY

Monitor jest wyposażony w funkcję Pomocy.

W przypadku wystąpienia niektórych nieprawidłowości podczas działania na prawym końcu paska działań pojawia się migający przycisk .

Aby uzyskać dostęp do potencjalnych rozwiązań, nacisnąć przycisk .

Postępować zgodnie ze wskazówkami podawanymi na ekranie dotykowym, przestrzegając ich kolejności.

Jeżeli problem nie zniknie, skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Sophysa pod adresem contact@sophysa.com lub z lokalnym dystrybutorem.

16.2. KODY BŁĘDÓW

Jeżeli funkcja Pomocy nie jest dostępna, należy korzystać z poniższej tabeli rozwiązywania problemów:

OBJAWY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	SUGEROWANE DZIAŁANIA
Wartości ciśnienia podawane na Monitorze i na monitorze łóżkowym pacjenta nie są ze sobą zgodne.	Nieskalibrowany monitor łóżkowy pacjenta.	Odczyć przewód ciśnienia i powtórzyć sekwencję kalibracji monitora przyłożonego do pacjenta, jak opisano w Sekcja 9.7. <i>Podłączenie i Kalibracja Monitora Łóżkowego Pacjenta</i> (s. 16).
	Nieodpowiedni przewód ciśnienia.	Upewnić się, że przewód ciśnienia jest odpowiedni dla monitora łóżkowego pacjenta.
Wartości temperatury podawane na Monitorze i na monitorze łóżkowym pacjenta nie są ze sobą zgodne.	Nieprawidłowo skonfigurowany monitor łóżkowy pacjenta.	Skonfigurować wejście temperatury monitora łóżkowego pacjenta dla termistora serii YSI400.
	Nieodpowiedni przewód temperatury.	Upewnić się, że przewód temperatury jest odpowiedni dla monitora łóżkowego pacjenta.
	Jednostki temperatury na Monitorze i na monitorze łóżkowym pacjenta nie są jednakowe.	Ustawić jednostkę temperatury jako °C lub °F w obu urządzeniach.
Brak pomiaru czasu trwania od momentu implantacji po 1 dniu lub pomiar zablokowany.	Usterka zegara czasu rzeczywistego.	Odebrać urządzenie do firmy Sophysa.
Brak wykresu lub wartości ciśnienia na monitorze łóżkowym pacjenta, podczas gdy wartości te są wyświetlane na Monitorze.	Nieprawidłowo podłączony przewód ciśnienia.	Sprawdzić podłączenia przewodu ciśnienia pomiędzy monitorem łóżkowym pacjenta a Monitorrem.
	Uszkodzony przewód ciśnienia.	Wymienić przewód ciśnienia.
	Błąd podczas działania monitora łóżkowego pacjenta.	Sprawdzić prawidłowe działanie monitora łóżkowego pacjenta.

OBJAWY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	SUGEROWANE DZIAŁANIA
Brak wartości temperatury na monitorze łóżkowym pacjenta pomimo wyświetlania średniej temperatury na Monitorze.	Nieprawidłowo podłączony przewód temperatury.	Sprawdzić podłączenia przewodu temperatury pomiędzy monitorem łóżkowym pacjenta a Monitorrem.
	Uszkodzony przewód temperatury.	Wymienić przewód temperatury.
	Błąd podczas działania monitora łóżkowego pacjenta.	Sprawdzić prawidłowe działanie monitora łóżkowego pacjenta.
Monitor przełącza się automatycznie w tryb czuwania.	Monitor pozostawał w trybie czuwania (komunikat „CONNECT CATHETER” (Podłącz Cewnik)) przez ponad 5 minut.	Upewnić się, że Cewnik jest podłączony prawidłowo.
Komunikat „CATHETER ZERO FAILURE-CHANGE CATHETER” (Niepowodzenie zerowania Cewnika — wymień Cewnik).	Niepowodzenie procedury zerowania Cewnika.	Odczyć, a następnie ponownie podłączyć Cewnik i rozpocząć ponownie sekwencję zerowania Cewnika zgodnie z opisem w Sekcja 9.3. <i>Zerowanie Cewnika</i> (s. 15).
	Uszkodzony Cewnik.	Wymienić Cewnik.
Monitor pacjenta wyświetla wartość „360” lub komunikat „Abnormal” (Nieprawidłowe)/„Over range” (Poza zakresem), a Monitor wyświetla wartość ciśnienia.	Procedura kalibracji monitora pacjenta nie została zakończona, dlatego Monitor wysyła do monitora łóżkowego pacjenta nieprawidłową wartość „360 mmHg” jako komunikat informacyjny.	Powtórz procedurę kalibracji od początku i upewnić się, że wysyłane są kolejno wartości 0, 30 i 60 mmHg zgodnie z procedurą opisaną w Sekcja 9.7. <i>Podłączenie i Kalibracja Monitora Łóżkowego Pacjenta</i> (s. 16).
Na Monitorze wyświetlany jest kod błędu ciśnienia „---”, a na monitorze łóżkowym pacjenta wyświetlany jest komunikat „Abnormal” (Nieprawidłowe)/„Over range” (Poza zakresem) lub wartość „360 mmHg”.	Nieprawidłowe ciśnienie: przekroczone wartości graniczne wyświetlania ciśnienia.	Sprawdzić implantację Cewnika. Sprawdzić przyczyny nieprawidłowego ciśnienia.
	Uszkodzony przewód przedłużający cewnika.	Wymienić przewód przedłużający cewnika.
	Uszkodzony Cewnik.	Jeżeli komunikat błędu występuje nadal, wymienić Cewnik.
Na Monitorze wyświetlany jest kod błędu temperatury „-.-.-” lub „---.-.-”, a na monitorze łóżkowym pacjenta wyświetlany jest komunikat „Abnormal” (Nieprawidłowe)/„Over range” (Poza zakresem)/„?.”.	Nieprawidłowa temperatura: przekroczone wartości graniczne temperatury.	Sprawdzić implantację Cewnika. Sprawdzić przyczyny nieprawidłowej temperatury.
	Uszkodzony przewód przedłużający cewnika.	Wymienić przewód przedłużający cewnika.
	Uszkodzony Cewnik.	Jeżeli komunikat błędu występuje nadal, wymienić Cewnik.
Nieprawidłowa wartość ciśnienia w odniesieniu do stanu pacjenta obserwo-	Nieprawidłowa implantacja Cewnika.	Sprawdzić implantację Cewnika. Sprawdzić przyczyny nieprawidłowego ciśnienia.

OBJAWY	MOŻLIWE PRZY- CZYNY	SUGEROWANE DZIA- ŁANIA
wanego przez leka- rza.	Uszkodzony prze- wód przedłużający cewnika.	Wymienić przewód przedłużający cewnika.
	Uszkodzony Cewnik.	Jeżeli komunikat błędu występuje nadal, wymie- nić Cewnik.
Nieprawidłowa war- tość temperatury w odniesieniu do sta- nu pacjenta obser- wowanego przez le- karza.	Nieprawidłowa im- plantacja Cewnika.	Sprawdzić implantację Cewnika. Sprawdzić przyczyny nie- prawidłowej temperatury.
	Uszkodzony prze- wód przedłużający cewnika.	Wymienić przewód przedłużający cewnika.
	Uszkodzony Cewnik.	Jeżeli nieprawidłowość występuje nadal, wymie- nić Cewnik.
Migający komunikat „CONNECT CA- THETER” (Podłącz Cewnik) nie znika po podłączeniu Mo- nitora do przewodu przedłużającego cewnika i Cewnika.	Złącze przewodu przedłużającego cewnika nie jest cał- kowicie wciśnięte do gniazda Monitora.	Upewnić się, że przewód przedłużający cewnika jest prawidłowo podłączony do Monitora.
	Cewnik nie jest pra- widłowo podłączony do przewodu przed- dłużającego cewnika.	Sprawdzić, czy przewód przedłużający cewnika jest prawidłowo podłączony do Cewnika.
	Uszkodzony prze- wód przedłużający cewnika.	Wymienić przewód przedłużający cewnika.

OBJAWY	MOŻLIWE PRZY- CZYNY	SUGEROWANE DZIA- ŁANIA
	Uszkodzony Cewnik.	Wymienić Cewnik.
Utrata monitorowa- nia przy podłączo- nym cewniku lub usterka Monitora	Wyładowania elek- trostatyczne	Wyłączyć i włączyć Moni- tor. Jeśli Włącznik zasilania nie odpowiada, odłączyć przewód zasilający, zdjąć pokrywę baterii i odłączyć baterię na kilka sekund. Ponownie podłączyć ba- terię, założyć z powrotem pokrywę baterii, ponow- nie podłączyć przewód zasilający i włączyć zasi- lanie Monitora. Jeśli Monitor nadal za- wiesza się na stronie głównej, zwrócić monitor do serwisu posprze- dającego.
		Jeśli pojawiają się kody błędów „E001”, „E002” lub „E005”: Odłączyć i ponownie podłączyć cewnik. W razie potrzeby urucho- mić ponownie Monitor. W razie potrzeby zmienić cewnik.

17. Dane Techniczne

17.1. PARAMETRY OGÓLNE

Przewód przedłużający cewnika oraz Cewniki są elementami aktywnymi Monitora.

Ogólne specyfikacje Monitora		
Element	Dane techniczne	
Typ monitora	Ciągły monitor ICP/ICT	
Wymiary	198 mm x 127 mm x 106 mm (szer. x wys. x gł.)	
Masa	1,8 kg	
Zasilanie elek- tryczne	Napięcie	100-240 V~
	Zużycie	12-80 VA
	Częstotliwość	50-60 Hz
Przewód zasi- lający	Długość	– Europa, Szwajcaria, Brazylia, Chi- ny, Republika Południowej Afryki, Australia: 2,50 m – Japonia: 2,30 m – USA: 3 m
		Typ
Akumulator wewnętrzny	Napięcie	3,65 V
	Pojemność	8,0 Ah
	Energia	29,2 Wh
	Masa	210 g
	Bezpie- czeństwo	IEC 62133:2017; UL 1642; UN/DOT 38.3

Ogólne specyfikacje Monitora		
Element	Dane techniczne	
	Wymiary	92 mm x 70 mm x 19 mm (dł. x wys. x gł.)
Obudowa	Materiał	PBT wypełnione szkłem BASF Ultra- dur® FRee B 4450 G5 LS 25%
Chłodzenie	Konwekcyjne	
Sposób pomia- ru	Czujnik ciśnienia	Czujnik tensometryczny piezorezys- tywny. Czujnik różnicowy (względem ciśnienia atmosferycznego)
	Czujnik tem- peratury	YSI400 Termistor
Wskazanie	5.7" VGA kolor LCD TFT	
	Rozdzielczość	640 x 480 pikseli
	Kąt widzenia	80° min
Ekran dotykowy	Typ	Pojemnościowy
	Materiał	Szkoło

Akcesoria i kompatybilne długości cewników	
Element	Długość
Akcesoria	
Przewód Przedłużający Cewnika (PSO-EC30)	2 m
Przewód ciśnienia (PSO-MCxx)	2,90 m

Akcesoria i kompatybilne długości cewników	
Element	Długość
Przewód temperatury (PSO-MCT-y)	2,90 m
Przewód Mini-USB	1,80 m
Kompatybilne cewniki	
PSO-PB/PSO-PBT PSO-PT/PSO-PTT PSO-VT/PSO-VTT	1 m

Działanie na zasilaniu z akumulatora	
Element	Dane techniczne
Czas zasilania z akumulatora	>6 h w okresie ważności kalibracji
Orientacyjny czas ładowania nowego akumulatora	10 h do pełnego naładowania

Parametry otoczenia		
Element	Dane techniczne	
Temperatura	Działanie	Od +10 °C (50 °F) do +40 °C (104 °F)
	Przechowywanie, transport	Od -20 °C (-4 °F) do +60 °C (140 °F)
Wilgotność	Działanie	Wilgotność względna od 15% do 95% bez kondensacji
	Przechowywanie, transport	Wilgotność względna od 5% do 95%
Wysokość n.p.m.	Działanie	-500 do 3000 m
	Przechowywanie, transport	-500 do 4600 m

Specyfikacje pomiarów i wyświetlania		
Element	Dane techniczne	
ICP	Zakres wskazań	od -40 mmHg do +150 mmHg
	Jednostka	mmHg
	Rozdzielczość	+1 mmHg
	Dokładność	+/-2% odczytu od 0 do +100 mmHg lub +/-2 mmHg
	Próbkowanie	100 próbek/s
	Szybkość wygładzania	8 s
	Odświeżanie	1 s
Ciśnienie skurczowe i rozkurczowe	Ciśnienie skurczowe	od -40 mmHg do +200 mmHg
	Ciśnienie rozkurczowe	od -50 mmHg do +150 mmHg
	Rozdzielczość	1 mmHg (skurcz. I rozkurcz.)

Specyfikacje pomiarów i wyświetlania		
Element	Dane techniczne	
ICT	Jednostka	Celcius (°C) lub Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C = (°F - 32) x (5/9) Równoważność w kelwinach (K): K = °C + 273,15 K = °F x (5/9) + 255,37
	Zakres wskazań	Od +20,0 °C do +45,0 °C (od +68,0 °F do +113,0 °F)
	Rozdzielczość	0,1°C (0,1°F)
	Dokładność	Przypisany zakres wyjściowy +/- 0,2°C od 25,0°C do 45,0°C Przypisany rozszerzony zakres wyjściowy +/- 0,4°C od 20,0°C do 25°C
	Odświeżanie	1 s
	Tryb	Bezpośredni
	Stała czasowa	Mniej niż 10 s dla Cewników miąższowych: PSO-PB, PSO-PBT, PSO-PT lub PSO-PTT Mniej niż 20 s dla Cewników komorowych: PSO-VT lub PSO-VTT

Specyfikacje wysyłania na zewnątrz do monitora pacjenta		
Element	Dane techniczne	
Wyjście ICP do monitora łóżkowego pacjenta	Zakres wyjściowy (mmHg)	od -40 mmHg do +150 mmHg
	Napięcia wzbudzenia	+2 do +8 Vdc lub +2 do +8 Vac
	Maksymalne napięcie wejściowe	+8 Vdc lub +8 Vac
	Zakres wyjściowy (Hz)	DC do 5000 Hz
	Skuteczność	+5 µV/V/mmHg
	Rozdzielczość	+0,125 mmHg
	Dokładność	+/-2% odczytu od 0 do +100 mmHg lub +/-2 mmHg
	Próbkowanie	100 próbek/s
	Punkty kalibracyjne	0, +30 i +60 mmHg
	Alarmowe ciśnienie	+360 mmHg
Odświeżanie	10 ms	
Wyjście ICT do monitora łóżkowego pacjenta	Zakres wyjściowy	Od +20,0 °C do +45,0 °C (od +68,0 °F do +113,0 °F)
	Skuteczność	Norma YSI 400
	Rozdzielczość	0,1°C (0,1 °F)
	Dokładność	Przypisany zakres wyjściowy +/- 0,2°C od 25,0°C do 45,0°C Przypisany rozszerzony zakres wyjściowy +/- 0,4°C od 20,0°C do 25,0 °C
	Maksymalne napięcie wejściowe	+5 Vdc
	Odświeżanie	1 s

Specyfikacje wysyłania na zewnątrz do komputera		
Element	Dane techniczne	
Format nośnika	USB	USB 2.0
	RS232	115200 bodów, 1 bit startu, 1 bit stopu, brak bitu parzystości
	Gniazdo	Mini USB typ B żeńskie
Wyjście ICP do komputera	Maksymalne napięcie wejściowe	+ 5 Vdc
	Zakres wyjściowy	od -40 mmHg do +150 mmHg
	Rozdzielczość	+0,1 mmHg
	Próbkowanie	100 próbek/s
Wyjście ICT do komputera	Alarmowe ciśnienie	+360 mmHg
	Odświeżanie	10 ms
	Zakres wyjściowy	Od +20,0°C do +45,0°C (od +68,0°F do +113,0°F)
	Jednostka	Celcius/Fahrenheit
	Rozdzielczość	0,01 °C / 0,01 °F
	Odświeżanie	1 s

Specyfikacje historii wewnętrznej		
Element	Dane techniczne	
Format historii	Mode1	24 godzin danych w czasie rzeczywistym + 14 dni średnich danych
	Mode2	15 dni danych w czasie rzeczywistym
	Dane w czasie rzeczywistym	Interwał 10 ms
	Średnie dane	Interwał 1 s (Przechowywanie wyświetlanej wartości)
Zapisywane dane	ICP, ICT, zdarzenia	
Zdarzenie	Maksymalna liczba znaków	50 znaków na zdarzenie
	Maksymalna liczba zdarzeń	200 zdarzeń na historię żywotności

Specyfikacje eksportu i importu historii		
Element	Dane techniczne	
Format nośnika	Pamięć USB	Format FAT32
	Maks. napięcie wyjściowe	+5 Vdc
Format eksportowanej historii wewnętrznej	Plik PDF	
	Historia średnich	Interwał 20 s dla ICP i ICT. Plik szyfrowany
	Historia danych w czasie rzeczywistym	Interwał 10 ms. Plik szyfrowany
Dane eksportowane	ICP, ICT, zdarzenia	

Specyfikacje eksportu i importu historii	
Element	Dane techniczne
Format historii importowanej	Historia średnich
	Historia danych w czasie rzeczywistym

Specyfikacje mocowania za pomocą obejm zaciskowej		
Element	Dane techniczne	
Możliwość ustawień	4 położenia, zatrask co 90 stopni	
Wspornik	Śłup pionowy	Przykład: Stojak na kroplówce
	Poprzeczka pozioma	Przykład: poprzeczka łózka
Średnica mocowania	Śłup pionowy:	średnica od 10 mm do 60 mm
	Poprzeczka pozioma:	średnica od 20 mm do 60 mm
Materiał	Aluminium	

Specyfikacje dotyczące bezpieczeństwa		
Element	Dane techniczne	
Klasa	I	
Wejście	Typ BF	ICP/ICT
Stopień ochrony	IP41	4: Ochrona przed ciałami stałymi większymi niż 1 mm 1: Ochrona przed kroplami wody równoważna kroplom deszczu o wielkości 1 mm na minutę.
Tryb działania	Ciągły	
Format historii importowanej	Historia średnich Historia danych w czasie rzeczywistym	
Zabezpieczenie przed zwarciami	Bezpiecznik o wysokiej zdolności wyłączenia: LITTELFUSE 021502.5MXESPP (215SP T2.5A/250V, przewód z pojedynczym kołpakiem, prowadzenie osiowe, 5 x 20 mm)	

Monitor jest zgodny z następującymi normami:

- IEC60601-1-1:2005/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 Wydanie 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 – Przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych Międzynarodowego Zrzeszenia Przewoźników Powietrznych

Wznowianie monitorowania po odcięciu zasilania lub wyłączeniu urządzenia					
	Stan akumulatora	Monitorowanie ICP i ICT	Wznowienie monitorowania ICP i ICT	Wznowienie monitorowania ICP na monitorze pacjenta	Wznowienie monitorowania ICT na monitorze pacjenta
Odcięcie zasilania	OK	Zachowanie	Zachowanie	Zachowanie	Zachowanie
Odcięcie zasilania	Rozładowanie	Zatrzymanie	Tak	Nie. Konieczna ponowna kalibracja	Tak
Wyłączenie zasilania Monitora	OK lub rozładowanie	Zatrzymanie	Tak	Nie. Konieczna ponowna kalibracja	Tak

17.2. SPECYFIKACJE DOTYCZĄCE ALARMÓW

Monitor generuje dwa rodzaje alarmów wizualnych/dźwiękowych:

- Alarmy fizjologiczne, które ostrzegają personel, że średnie ciśnienie śródczaszkowe i/lub średnia temperatura śródczaszkowa przekracza ustawione progi alarmowe.
- Alarmy techniczne, które ostrzegają personel o problemie związanym z Monitorem lub Cewnikiem.

17.2.1. Alarmy fizjologiczne

Parametr fizjologiczny	Priorytet Kliniczny	Czas reakcji	Sygnalizacja dźwiękowa	Sygnalizacja wizualna
ICP	Wysokie (H)	Natychmiastowa	Trzy impulsy dźwiękowe, przerwa 300 ms, dwa impulsy dźwiękowe, przerwa 500 ms, trzy impulsy dźwiękowe, przerwa 300 ms, dwa impulsy dźwiękowe Przerwa pomiędzy impulsami 100 ms Przerwa między powtórzeniami sekwencji: 2,5 s Głośność impulsów 55 dB.	Strefa wyświetlania ICP miga na czerwono z częstotliwością 2 Hz. Kursor wykresu ICP zmienia kolor na czerwony. Strzałka sygnalizuje kierunek na skali alarmu ICP, w którym wartość progowa została przekroczona. W strefie wyświetlania ICP pojawia się słowo ALARM .

Parametr fizjologiczny	Priorytet Kliniczny	Czas reakcji	Sygnalizacja dźwiękowa	Sygnalizacja wizualna
ICT	Średnie (M)	Opóźniona	Trzy impulsy dźwiękowe Przerwa pomiędzy impulsami 100 ms Przerwa między powtórzeniami sekwencji: 7,5 s Głośność impulsów 55 dB.	Strefa wyświetlania ICT miga na żółto z częstotliwością 0,5 Hz. Strzałka sygnalizuje kierunek na skali alarmu ICT, w którym wartość progowa została przekroczona. W strefie wyświetlania ICT pojawia się słowo ALARM .

17.2.2. Alarmy techniczne

Parametr techniczny	Warunek alarmu	Priorytet	Czas reakcji	Sygnalizacja dźwiękowa	Sygnalizacja wizualna
Stan czujnika ciśnienia	Usterka czujnika ciśnienia Cewnika	Wysokie (H)	Natychmiastowa	Trzy impulsy dźwiękowe, przerwa 300 ms, dwa impulsy dźwiękowe, przerwa 500 ms, trzy impulsy dźwiękowe, przerwa 300 ms, dwa impulsy dźwiękowe Przerwa pomiędzy impulsami 100 ms Przerwa między powtórzeniami sekwencji: 2,5 s Głośność impulsów 55 dB	Wyświetla się komunikat E001 ALARM. Strefa wyświetlania miga na czerwono z częstotliwością 2 Hz.

Parametr techniczny	Warunek alarmu	Priorytet	Czas reakcji	Sygnalizacja dźwiękowa	Sygnalizacja wizualna
Stan czujnika temperatury	Usterka czujnika temperatury Cewnika	Wysokie (H)	Natychmiastowa	Trzy impulsy dźwiękowe, przerwa 300 ms, dwa impulsy dźwiękowe, przerwa 500 ms, trzy impulsy dźwiękowe, przerwa 300 ms, dwa impulsy dźwiękowe Przerwa pomiędzy impulsami 100 ms Przerwa między powtórzeniami sekwencji: 2,5 s Głośność impulsów 55 dB	Wyświetla się komunikat E005 ALARM. Strefa wyświetlania miga na czerwono z częstotliwością 2 Hz.
Stan kalibracji	Niepowodzenie kalibracji Cewnika	Wysokie (H)	Natychmiastowa	Trzy impulsy dźwiękowe, przerwa 300 ms, dwa impulsy dźwiękowe, przerwa 500 ms, trzy impulsy dźwiękowe, przerwa 300 ms, dwa impulsy dźwiękowe Przerwa pomiędzy impulsami 100 ms Przerwa między powtórzeniami sekwencji: 2,5 s Głośność impulsów 55 dB	Wyświetla się komunikat E002 ALARM. Strefa wyświetlania miga na czerwono z częstotliwością 2 Hz.

Parametr techniczny	Warunek alarmu	Priorytet	Czas reakcji	Sygnalizacja dźwiękowa	Sygnalizacja wizualna
Zakres pomiaru ICP	Średnie ICP poza zakresem pomiarowym	Wysokie (H)	Natychmiastowa	Trzy impulsy dźwiękowe, przerwa 300 ms, dwa impulsy dźwiękowe, przerwa 500 ms, trzy impulsy dźwiękowe, przerwa 300 ms, dwa impulsy dźwiękowe Przerwa pomiędzy impulsami 100 ms Przerwa między powtórzeniami sekwencji: 2,5 s Głośność impulsów 55 dB	Wyświetla się komunikat E001 ALARM. Strefa wyświetlania miga na czerwono z częstotliwością 2 Hz.
Zakres pomiaru ICT	Średnia ICT poza zakresem pomiarowym	Wysokie (H)	Natychmiastowa	Trzy impulsy dźwiękowe, przerwa 300 ms, dwa impulsy dźwiękowe, przerwa 500 ms, trzy impulsy dźwiękowe, przerwa 300 ms, dwa impulsy dźwiękowe Przerwa pomiędzy impulsami 100 ms Przerwa między powtórzeniami sekwencji: 2,5 s Głośność impulsów 55 dB	Wyświetla się komunikat E005 ALARM. Strefa wyświetlania miga na czerwono z częstotliwością 2 Hz.

UWAGA

Status „DEACTIVATED ALARM” („Alarm wyłączony”) nie powoduje wyłączenia sygnałów (wizualnych i dźwiękowych) alarmów technicznych.

Odłączenie Cewnika powoduje wyłączenie sygnałów (wizualnych i dźwiękowych) alarmów technicznych.

Pozycja operatora w celu możliwości odczytu alarmów: przed ekranem Monitora ciśnienia śródczaszkowego Presio® 2.

Opóźnienie warunku alarmu							
Parametr fizjologiczny	ICP	ICT	Usterka czujnika ciśnienia Cewnika	Usterka czujnika temperatury Cewnika	Nieprowadzenie kalibracji Cewnika	Średnie ICP poza zakresem pomiarowym	Średnia ICT poza zakresem pomiarowym
Opóźnienie warunku alarmu związane ze średnią	8 s	1 s	<1 s	<1 s	< 1 min	<1 s	<1 s
Opóźnienie warunku statystycznego	8 s	1 s	<1 s	<1 s	< 1 min	<1 s	<1 s
Opóźnienie generowania alarmu związane ze średnią	0 s	0 s	<1 s	<1 s	< 1 min	<1 s	<1 s
Opóźnienie generowania alarmu statystycznego	0 s	0 s	<1 s	<1 s	< 1 min	<1 s	<1 s
Suma OPÓŹNIEŃ GENEROWANIA SYGNAŁÓW ALARMOWYCH i średnich OPÓŹNIEŃ WARRUNKÓW ALARMOWYCH	8 s	1 s	<1 s	<1 s	< 1 min	<1 s	<1 s

Opóźnienie warunku alarmu							
Parametr fizjologiczny	ICP	ICT	Usterka czujnika ciśnienia Cewnika	Usterka czujnika temperatury Cewnika	Nieprowadzenie kalibracji Cewnika	Średnie ICP poza zakresem pomiarowym	Średnia ICT poza zakresem pomiarowym
Suma OPÓŹNIEŃ GENEROWANIA SYGNAŁÓW ALARMOWYCH i statystyki rozkładu OPÓŹNIEŃ WARRUNKÓW ALARMOWYCH	8 s	1 s	<1 s	<1 s	< 1 min	<1 s	<1 s

Zachowanie alarmów po odcięciu zasilania lub wyłączeniu urządzenia			
	Stan akumulatora	Stan alarmowy	Progi alarmowe
Odcięcie zasilania ≤30 s	OK	Zachowane	Zachowane
Odcięcie zasilania >30 s	OK	Zachowane	Zachowane
Odcięcie zasilania >30 s	Rozładowanie	Włączone (domyślnie)	Zachowane
Wyłączenie zasilania Monitora	OK lub rozładowanie	Włączone (domyślnie)	Zachowane

18. Kompatybilność Elektromagnetyczna

OSTRZEŻENIE

Należy unikać używania Monitora sąsiadującego z innym sprzętem lub ustawionego w stos z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować Monitor i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

OSTRZEŻENIE

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez Sophysa może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego sprzętu i nieprawidłowe działanie.

UWAGA

Charakterystyka emisji Monitora sprawia, że nadaje się do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A).

Jeśli jest używany w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagany jest CISPR 11 klasa B), Monitor może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usługom łączności radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków łagodzących, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

18.1. KONSEKWENCJE WYŁADOWAŃ ELEKTROSTATYCZNYCH LUB ELEKTROMAGNETYCZNYCH

18.1.1. Wobec Monitora, przewodu lub czujnika

W przypadku wyładowania elektrostatycznego lub zaburzeń elektromagnetycznych znajdź poniżej zachowanie, które może dotyczyć Monitora, przewodu lub czujnika:

- Jeśli na Monitorze, przewodach lub czujniku wystąpi silne wyładowanie elektrostatyczne:
 - średnia wartość ICP lub ICT może być tymczasowo zmieniona,
 - krzywa ICP może pokazywać tymczasowe piki o wysokiej amplitudzie.
- Jeśli w pobliżu Monitora wystąpi wyładowanie elektrostatyczne, na Monitorze może zostać wyświetlony tymczasowy błąd „E001”, „E002” lub „E005”.
- Jeśli na Monitorze, przewodach lub czujniku wystąpią zaburzenia elektromagnetyczne:
 - średnia wartość ICP lub ICT może być zmieniona,
 - krzywa ICP może wykazywać nietypowe drobne pulsacje.

18.1.2. Wobec złączy USB

Na złącza USB (złącza USB 2.0 i Mini-USB) mogą również mieć wpływ wyładowania elektrostatyczne.

INFORMACJA

Złącze USB 2.0 może zostać uszkodzone przez silne wyładowania elektrostatyczne. W takim przypadku należy zwrócić Monitor do serwisu posprzedażnego.

INFORMACJA

W przypadku silnego wyładowania elektrostatycznego na jednym ze złączy USB wewnętrzny zasilacz może ulec uszkodzeniu. Należy zwrócić Monitor do serwisu posprzedażnego.

UWAGA

Jeśli na jednym ze złączy USB wystąpi silne wyładowanie elektrostatyczne, Monitor może automatycznie uruchomić się ponownie.

18.1.3. Na gniazdach wylotowych i wlocie Monitora

INFORMACJA

W przypadku wyładowania elektrostatycznego na gniazdach ICP lub ICT lub na Gnieździe Przewodu Przedłużającego Cewnika, ich funkcje mogą zostać uszkodzone lub mogą przestać działać. Należy zwrócić Monitor do serwisu posprzedażnego.

18.2. WYTYCZNE I TABELY DEKLARACJI PRODUCENTA

Wytyczne i deklaracja producenta – Emisje elektromagnetyczne		
Test emisji	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne – Wytyczne
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Monitor wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie w funkcjach wewnętrznych. Z tego względu emisja fal o częstotliwości radiowej jest bardzo niska i spowodowanie zakłóceń pobliskich urządzeń elektronicznych jest mało prawdopodobne.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa A	Monitor nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym domowych i bezpośrednio połączonych z publiczną siecią zasilającą niskiego napięcia zasilającą budynki użytku mieszkalnego.
Zniekształcenie harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia i migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna

Monitor jest przeznaczony do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik Monitora powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku. Odchylenia od środowiska emisji i odporności dla tego urządzenia mogą wpływać na jego oczekiwany okres użytkowania.

Test odporności	Poziom testu IEC60601-1-2	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – Wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV przy kontakcie ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV w powietrzu	±8 kV przy kontakcie ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli posadzka jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%. Na krzywej ICP mogą wystąpić zjawiska przejściowe.
Promieniowanie pola RF EM IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	OSTRZEŻENIE Przenośnych urządzeń komunikacyjnych RF (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części Monitora, w tym

Wytyczne i deklaracja producenta – Emisje elektromagnetyczne

Monitor jest przeznaczony do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik Monitora powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku. Odchylenia od środowiska emisji i odporności dla tego urządzenia mogą wpływać na jego oczekiwany okres użytkowania.

Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna			
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3	Pasmo/Poziom testu 380 do 390 MHz / 27 V/m 430 do 470 MHz / 28 V/m 704 do 787 MHz / 9 V/m 800 do 960 MHz / 28 V/m 1 700 do 1 990 MHz / 28 V/m 2 400 do 2 570 MHz / 28 V/m 5 100 do 5 800 MHz / 9 V/m	Pasmo/Poziom testu 380 do 390 MHz / 27 V/m 430 do 470 MHz / 28 V/m 704 do 787 MHz / 9 V/m 800 do 960 MHz / 28 V/m 1 700 do 1 990 MHz / 28 V/m 2 400 do 2 570 MHz / 28 V/m 5 100 do 5 800 MHz / 9 V/m	przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może to spowodować pogorszenie wydajności tego sprzętu. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń zawierających nadajnik RF.
ZNAMIONOWA częstotliwość sieciowa pola magnetycznego IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	Częstotliwość sieciowa pola magnetycznego powinna mieć średnią wartość w typowych miejscach, w typowych sieciach komercyjnych lub szpitalnych.
Szybkodziennne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania	±2 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama, jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Przebiecia międzyprzewodowe IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama, jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.

Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna			
Przebiecia doziemne IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama, jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Przewodzone zakłócenia indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% MA przy 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% MA przy 1 kHz	Możliwe, że na krzywej ICP mogą pojawić się drobne pulsacje. Trzymać źródło zakłóceń z dala od kabli Monitora.
Spadki napięcia IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T ; 1 cyklu i 70% U_T ; 25/30 cykli Jednofazowo: przy 0°	0% U_T ; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T ; 1 cyklu i 70% U_T ; 25/30 cykli Jednofazowo: przy 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama, jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik Monitora wymaga ciągłego działania podczas wyłączenia zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie Monitora ze źródła energii niepodlegającego wyłączeniom lub z akumulatora.
Przerwy w dostarczaniu napięcia IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cykli	0% U_T ; 250/300 cykli	
UWAGA U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

19. Oznaczenia

Tabela 1. Zestawy ceowników Pressio®

PSO-PB	Zestaw Pressio® do monitorowania ciśnienia śródczaszkowego (ICP), miąższowy ze śrubą
PSO-PBT	Zestaw Pressio® do monitorowania ciśnienia śródczaszkowego (ICP) i temperatury śródczaszkowej (ICT), miąższowy ze śrubą
PSO-PT	Zestaw Pressio® do monitorowania ciśnienia śródczaszkowego (ICP), miąższowy do tunelizacji
PSO-PTT	Zestaw Pressio® do monitorowania ciśnienia śródczaszkowego (ICP) i temperatury śródczaszkowej, miąższowy do tunelizacji
PSO-VT	Zestaw Pressio® do monitorowania ciśnienia śródczaszkowego (ICP), komorowy do tunelizacji z funkcją odprowadzania płynu mózgowo-rdzeniowego na zewnątrz
PSO-VTT	Zestaw Pressio® do monitorowania ciśnienia śródczaszkowego (ICP) i temperatury śródczaszkowej, komorowy do tunelizacji z funkcją odprowadzania płynu mózgowo-rdzeniowego na zewnątrz

Tabela 2. System monitorowania Pressio®

PSO-4000	Monitor ciśnienia śródczaszkowego Pressio® 2 Przewód zasilania i przewód przedłużający ceownika (PSO-EC30) w zestawie
----------	--

Tabela 3. Akcesoria Pressio®

PSO-EC30	Przewód przedłużający cewnika (w zestawie z PSO-4000, dostępny również oddzielnie)
PSO-MCxx	Przewód ciśnienia – MC01: PHILIPS (AGILENT) – 12-stykowe – MC02: SIEMENS (SIRECUST) – 10-stykowe – MC03: SPACELABS & MINDRAY – 6-stykowe – MC04: GE DATEX-Ohmeda – 10-stykowe – MC05: GE Solar (MARQUETTE) – 11-stykowe – MC06: HELDIGE – 10-stykowe – MC07: SIEMENS – 7-stykowe – MC08: NIHON KOHDEN – 5-stykowe – MC10: DATASCOPE – 6-stykowe
PSO-MCT-y	Przewód temperatury – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) – 2-stykowe – MCT-B: SIEMENS – 7-stykowe – MCT-C: SPACELABS – 10-stykowe – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda – 11-stykowe – MCT-F: HELDIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE – WTYCZKA 6,35 mm
PSO-DR	Wiertarka jednorazowa
PSO-MRI	Wspornik Pressio® do badań MRI Do umieszczania Cewnika Pressio® podczas badania MRI

Tabela 4. Rok uzyskania pierwszego oznakowania CE

PSO-4000	2016
PSO-EC30	2016
PSO-MCxx	2005
PSO-MCT-y	2010

Dane techniczne i lista produktów mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Dostępność może być różna w zależności od kraju.



■ Sophysa

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

Sophysa Benelux

Axis Parc
Rue Emile Francqui, 4
B-1435 Mont-Saint-Guibert
Belgia
Tel.: +32 (0)10 81 45 30
Faks: +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
Faks: +1 219 663 7741
contact@sophysa.us

www.sophysa.com

Pressio® jest zastrzeżonym znakiem towarowym spółki Sophysa.

©2020 Sophysa. Wszelkie prawa zastrzeżone.