



PRESSIO[®] 2 ICP MONITOR PSO-4000

Bruksanvisning

Sidan har avsiktligt lämnats tom

Innehållsförteckning

| | |
|--|----|
| 1. Figur | 5 |
| 2. Introduktion | 5 |
| 3. Avsedd användning | 5 |
| 4. Varningar och försiktighetsåtgärder | 6 |
| 4.1. Varningar | 6 |
| 4.2. Försiktighetsåtgärder | 6 |
| 4.3. Försiktighetsåtgärder för monitorering av patient under transport | 6 |
| 5. Beskrivning | 6 |
| 5.1. Monitor | 6 |
| 5.2. Strömladd | 7 |
| 5.3. Kateterförlängningssladd | 8 |
| 5.4. Skärmar | 8 |
| 6. Initial installation | 11 |
| 6.1. Installera batteriet | 11 |
| 6.2. Konfigurera tidszonen | 11 |
| 7. Inställning av systemet | 12 |
| 7.1. Visuell kontroll av utrustning | 12 |
| 7.2. Placera systemet | 12 |
| 8. Rengörings- och desinficeringsprocedurer | 12 |
| 8.1. Introduktion | 12 |
| 8.2. Nödvändiga förberedelser | 12 |
| 8.3. Rengöringsprocedur | 12 |
| 8.4. Desinficeringsprocedur | 13 |
| 8.5. Inspektion | 13 |
| 9. Driftsinformation | 13 |
| 9.1. Ansluta sladdar | 13 |
| 9.2. Sätta på monitorn | 13 |
| 9.3. Nollning av katetern | 14 |
| 9.4. Implantera katetern | 14 |
| 9.5. Aktivering eller inaktivering av de fysiologiska larmen | 15 |
| 9.6. Justera larmtrösklar | 15 |
| 9.7. Ansluta och kalibrera patientens sängmonitor | 15 |
| 9.8. Byta monitor | 16 |
| 10. Avancerade funktioner | 16 |
| 10.1. Historik | 16 |
| 10.2. Dataöverföring | 17 |
| 10.3. Datainsamling | 18 |
| 11. Miljöförhållanden, förvaring och transport | 18 |
| 11.1. Miljöförhållanden | 18 |
| 11.2. Förvaring | 18 |
| 11.3. Transport | 18 |
| 12. Underhåll | 18 |
| 12.1. Förebyggande underhåll | 18 |
| 12.2. Underhåll | 18 |
| 13. Återvinning | 19 |
| 14. Garanti | 19 |
| 15. Symboler | 19 |
| 15.1. Monitor | 19 |
| 15.2. Kateterförlängningssladd | 20 |
| 15.3. Katetrar | 20 |
| 16. Felsökning | 20 |
| 16.1. Hjälpfunktion | 20 |
| 16.2. Felkoder | 20 |

| | |
|--|----|
| 17. Tekniska specifikationer | 21 |
| 17.1. Allmänna punkter | 21 |
| 17.2. Specifikationer gällande larm | 24 |
| 18. Elektromagnetisk kompatibilitet | 25 |
| 18.1. Konsekvenser av elektrostatiska eller elektromagnetiska urladdningar | 26 |
| 18.2. Vägledning och tillverkarens deklARATION – tabeller | 26 |
| 19. Referenser | 27 |

FÖRSIKTIGHET

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

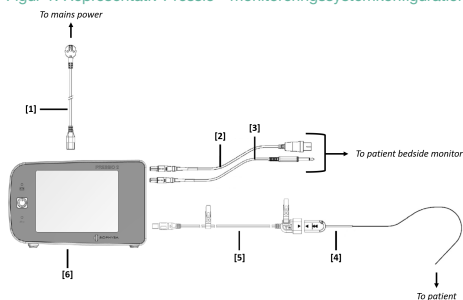
OBS!

Läs tillhörande bruksanvisning noga före användning av Pressio® 2 ICP Monitor (hädanefter kallad monitor). Använd inte snabbstartsguiden förrän du läst igenom aktuell bruksanvisning.

Se tillhörande bruksanvisning för den specifika Pressio®-katetern (hädanefter kallad kateter): PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT eller PSO-VTT.

1. Figur

Figur 1. Representativ Pressio®-monitoreringssystemkonfiguration



[1] Strömssladd [2] Trycksladd [3] Temperatursladd [4] Pressio® kateter [5] Kateterförlängningssladd [6] Pressio® 2 ICP Monitor

2. Introduktion

Denna bruksanvisning innehåller all nödvändig information för installation, användning och underhåll av monitorn. Dessutom förklarar den all information som visas på skärmen.

När operatören har läst igenom bruksanvisningen noga kan han/hon:

- Ansluta sladdar
- Ansluta kateter
- Nolla kateter
- Monitorera patienten

- Få åtkomst till monitoreringshistoriken
- Utföra grundläggande underhåll

OBS!

Patienten är inte den förväntade operatören.

För mer information, gå till www.sophysa.com eller kontakta Sophysa på contact@sophysa.com eller +33(0)1 69 35 35 00.

3. Avsedd användning

Pressio® 2 intrakraniell tryckmonitor (ICP) är konstruerad för att avläsa och visa de tryckvärden och -kurvor som uppmätts av Pressio®-katetrar som är implanterade i patienter som kräver kontinuerlig intrakraniell tryckmonitorering.

Beroende på vilken typ av kateter som används, kan Pressio® 2-monitorn även visa den intrakraniella temperaturen.

Med lämpliga Pressio® 2-tillbehör, gör Pressio® 2-monitorn det även möjligt att visa ICP-kurvan och det intrakraniella temperaturvärdet (ICT) på en patientmonitor.

Pressio® 2 intrakraniell tryckmonitor (ICP) är avsedd för sjukhusbruk, framför allt inom neurointensivvårds- och neurokirurgiska (operationssal) avdelningar.

Patienter som genomgår ICP- (och ICT-) monitorering ska övervakas noggrant och kontinuerligt för att förebygga eventuella komplikationer.

OBS!

Temperatur- och tryckvärden anges endast av informationsskäl för Pressio® 2-monitoreringssystemet. De kan inte förutsäga patientens hälsostatus.

FÖRSIKTIGHET

Pressio® 2-monitorn får endast användas med Sophysas sladdar, monitoreringskit och tillbehör från Pressio® 2-serien.

FÖRSIKTIGHET

Pressio® 2-monitorn får inte användas efter utgången kalibreringsperiod (anges på kalibreringsetiketten på monitorn).

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

4.1. VARNINGAR

- Använd endast monitorn med av Sophysa tillhandahållna sladdar, katetrar och tillbehör från Pressio® 2-produktserien.
- Använd inte monitorn om det inte finns utbildad personal som kan ansvara för kontinuerlig observation.
- Låt inte katetern komma i kontakt med ledande element, inklusive jordningen.
- Monitorn måste vara ordentligt jordad för att säkerställa säkerheten för patient och operatör. En tillförlitlig jordning kan endast åstadkommas när monitorn är ansluten till en jordelektrod.
- Vid förekomst av brandfarlig anestetika föreligger risk för explosion.

4.2. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Patienten får endast monitoreras av utbildad och behörig personal.
- Flytta patienten med försiktighet så att inga sladdar råkar kopplas ur eller den implanterade katetern rubbas.
- Efter flytt av patienten, kontrollera kateterns anslutning till kateterförlängningssladden, samt kateterförlängningssladdens anslutning till monitorn.
- Utför inte underhåll eller service under monitorering.
- Använd inte en monitor som är skadad eller har trillat i golvet. Returnera monitorn till Sophysa för analys och reparation.
- Använd inte monitorn efter utgången kalibreringsperiod (anges på kalibreringsetiketten närtill på monitorn).
- Bered inte åtkomst till batteriet när monitorn används till en patient.
- Placera inte monitorn eller dess sladdar i ett MRT-magnetfält.
- Använd inte monitorn och den implanterade katetern samtidigt med ett högfrekvent diatermiinstrument eller en de-

fibrillator. Katetern och/eller monitorn kan då ta skada eller råka ut för driftsstörningar.

- Monitorn har testats och efterlever standarden IEC 60601-1-2. Elektromagnetisk interferens kan dock förekomma i specifika situationer. Om monitorn orsakar elektromagnetisk interferens eller utsätts för den, kan användaren eventuellt åtgärda problemet på följande sätt:
 - Stäng av monitorn och sätt sedan på den igen.
 - Vrid på eller flytta bort monitorn från annan utrustning.
 - Anslut monitorn till ett nätuttag som inte är anslutet till annan utrustning.
 - Kontakta Sophysas kundtjänst på contact@sophysa.com eller kontakta din lokala distributör.
- USB-minnet kan endast användas i patientmiljön (inom räckhåll för patienten) om det efterlever en av följande standarder: IEC60601-1, IEC60950-1 eller IEC62368-1.

4.3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR MONITORERING AV PATIENT UNDER TRANSPORT

För att monitorera patienten under transport, koppla bort sladdarna mellan monitorn och patientens sängmonitor. Monitorn kan transporteras tillsammans med patienten för kontinuerlig monitorering under transport utan en sängmonitor.

Monitorn övergår automatiskt till batteridrift när den kopplas bort från nätströmmen.

MEDELANDE

Anslut monitorn stadigt till patientens säng under transport för att minimera risken för att monitorn ska ramla ner, att sladdar ska kopplas ur eller att den implanterade katetern ska rubbas.

Efter transport, återanslut monitorn till patientens sängmonitor med användning av lämpliga sladdar (temperatur och tryck) och omkalibrera därefter patientens sängmonitor.

5. Beskrivning

Monitorn levereras förpackad med följande artiklar:

- Pressio® 2 ICP Monitor (PSO-4000)
- Stativklämma (integrerad i den bakre panelen)
- Kateterförlängningssladd (PSO-EC30)
- Strömsladd
- Batteri
- Bruksanvisning (NT500)
- Skruvmejsel för öppnande av batterilucka

Vid upppackning, kontrollera att förpackningen innehåller alla ovanstående artiklar och att ingen av dem har skadats under transporten.

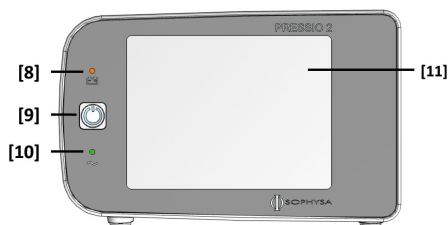
För att monitorera patientens ICP och ICT, måste monitorn vara ansluten till en kateter (levereras separat) med användning av kateterförlängningssladden.

Monitorn kan anslutas till patientens sängmonitor (från annan tillverkare än Sophysa) som samlar mätningarna från olika medicinska enheter. Om monitorn är ansluten till patientens sängmonitor, överförs ICP- och ICT-mätningarna till patientens sängmonitor via trycksladden (PSO-MCxx) och temperatursladden (PSO-MCT-y) (levereras separat).

Monitorn får endast användas i en professionell sjukvårdsfacilitet (intensivvårdsavdelning, återupplivningsrum och operationssal).

5.1. MONITOR

5.1.1. Frontpanel



[8] Batteriindikatorlampa (orange) [9] Strömknapp [10] Strömindikatorlampa (grön) [11] Pekskärm

Batteriindikatorlampa (orange)

När batteriindikatorlampan lyser orange är strömsladden bortkopplad och monitorn drivs med batteri.

Batteriindikatorlampan blinkar när batteriet laddas eller batteriströmmen är låg. Batteriet laddas genom att man ansluter monitorn till nätströmmen.

Strömknapp

När monitorn är avstängd, tryck kort på strömknappen (en sekund) för att sätta på monitorn.

När monitorn är påslagen, tryck kort på strömknappen (en sekund) för att försätta monitorn i standby-läge.

När monitorn drivs med batteri går det inte att försätta den i standby-läge, utan den stängs av helt när du trycker på strömknappen.

Om du håller in strömknappen en lång stund under påslagning, öppnas menyer som är reserverade för underhåll av enheten.

Om du håller in strömknappen en lång stund när monitorn är påslagen, stängs monitorn av.

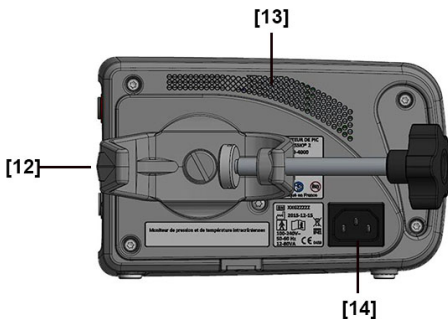
Strömindikatorlampa (grön)

När strömindikatorlampan lyser grön, drivs monitorn med nätström.

Pekskärm

Den bakgrundsbelysta färgpeksskärmen visar ICP- och ICT-mätningarna och har pekknappar för konfigurering av monitorn. Mer information om dessa knappar finns i sektion *Avsnitt 5.4. Skärmar* (s. 8).

5.1.2. Bakre panel



[12] Stativklämma [13] Ventilationsöppningar och högtalare
[14] Strömिंगång

Stativklämma

Stativklämman gör att man kan fästa monitorn till ett vertikalt stativ eller en horisontell skena med en diameter mellan 10 och 60 mm.

Den kan vridas 360 grader i steg om 90 grader. Du rör på stativklämman genom att vrida den åt önskat håll tills den klickar på plats.

VARNING

Montera inte isär stativklämman eftersom det kan försämra monitorns elektriska säkerhet.

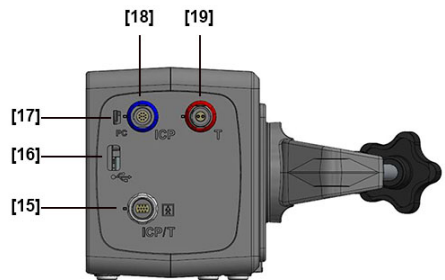
Strömिंगång

Monitorn ska anslutas med den medföljande strömsladden till ett 100-240 V, 50-60 Hz enfas jordat växelströmsuttag.

VARNING

En tillförlitlig jordning kan endast åstadkommas när monitorn är ansluten till ett korrekt jordat uttag.

5.1.3. Höger panel



[15] Kateterförlängningssladdgingång [16] USB 2.0-port
[17] Mini-USB-port [18] ICP-utgång [19] ICT-utgång

Kateterförlängningssladdgingång

Kateterförlängningssladdgingången (vit) används för att ansluta kateterförlängningssladden, som ansluter katetern till monitorn.

USB 2.0-port

USB 2.0-porten används för att överföra historiska data från monitorn till ett USB-minne.

Mini-USB-port

Mini-USB-porten används för att överföra realtidsdata från monitorn till ett kompatibelt gränssnitt.

ICP-utgång

ICP-utgången (blå) används för att ansluta monitorns trycksladd till patientens sängmonitor för överföring av ICP-kurvan.

ICT-utgång

ICT-utgången (röd) används för att ansluta monitorns temperatursladd till patientens sängmonitor för överföring av ICT-mätningar.

5.2. STRÖMSLADD

En strömsladd medföljer varje monitor.

Den är kompatibel med ett nätströmsuttag på 100 V till 240 V och är förpackad med en lämplig stickkontakt för destinationslandet.

Strömsladden ansluts till monitorns strömिंगång på den bakre panelen. Den låter monitorn drivas med nätström.

VARNING

För att undvika risk för elstöt får monitorn endast anslutas till nätström med skyddsjord.

VARNING

Låt ingen strömanslutning komma i kontakt med vätska.

VARNING

Ta inte bort jordningselektroden från kretsen.

FÖRSIKTIGHET

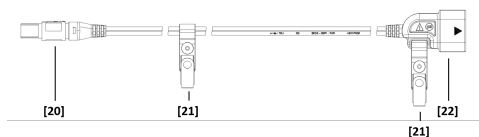
Monitorn isoleras elektriskt genom att man kopplas bort strömsladden från strömingången på monitorns bakre panel. Placera inte monitorn så att strömsladden blir svåråtkomlig.

5.3. KATETERFÖRLÄNGNINGSSLADD

Kateterförlängningssladden används för att ansluta katetern till monitorn. Den överför katetermätningar till monitorn i form av analoga signaler.

Den medföljer varje monitor och kan även köpas separat. Sladden är två meter lång.

Den är endast kompatibel med Pressio® 2 ICP Monitor.



[20] Kontakt [21] Fixeringsklämmor [22] Dongelingång

Kontakten (20) ansluts till monitorn. Ett guidestift och färgkod (vit) underlättar korrekt anslutning.

Fixeringsklämmorna (21) sätts fast på lakanen eller patientens kläder. Korrekt användning av dessa klämmor begränsar dragkraften på den implanterade katetern och minskar risken för att katetern ska lossna.

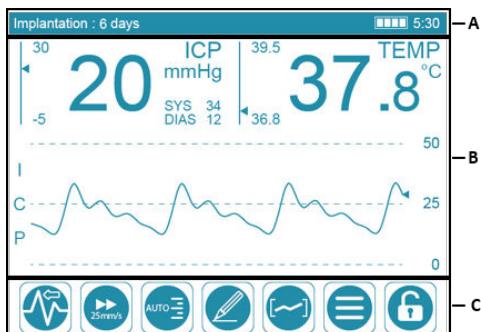
Dongelingången (22) ansluts till katetern. Ett guidestift och färgkod (blå pilar) underlättar korrekt anslutning.

FÖRSIKTIGHET

Låt ingen anslutning komma i kontakt med vätska.

5.4. SKÄRMAR

Monitorskärmen har tre distinkta datapresentationsområden: statuslisten (A), den fysiologiska displayen (B) och åtgärdslistan (C).



5.4.1. Statuslist



Statuslisten visar:

- Hur länge katetern har varit implanterad (D).

OBS!

Texten blinkar när implantationsperioden uppgår till eller överstiger sex dagar (144 timmar).

- Larmstatus (E) om larmet är inaktiverat.
- Batteriladdningsstatus (F).
- En uppskattning av återstående batteritid (G).

Batteriladdningsikonerna betyder följande:

| Display | Beskrivning |
|---------|--|
| | Batteriet har 100 % kapacitet. |
| | Batteriet har 75% kapacitet. |
| | Batteriet har 50% kapacitet. |
| | Batteriet har 25% kapacitet. |
| | Om monitorn drivs med batteriström: anslut snabbt monitorn till nätström (15 minuters driftstid återstår). |
| | Om monitorn drivs med nätström: batteriet laddas, minst 25 % kapacitet. |
| | Anslut omedelbart monitorn till nätström (en minuts driftstid återstår). |
| | Batteritemperaturen är för hög. |
| | Vid batteridrift stoppar monitorn tio sekunder efter det att denna ikon visas. |
| | Vid nätströmsdrift upphör batteriet att laddas. |
| | Batteriet är inte anslutet eller måste bytas ut. |

OBS!

Med ett fulladdat batteri kan monitorn användas i normal drift i omkring sex timmar.

5.4.2. Fysiologisk display

5.4.2.1. Intrakraniellt tryck (ICP)



ICP-larmtrösklarna (H) visas till vänster om ICP-medelvärdet (I).

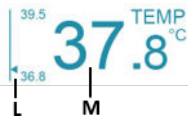
Monitorn visar tydligt ICP-medelvärdet (I) samt det systoliska (J) och diastoliska (K) trycket i millimeter kvicksilver (mmHg).

1 mmHg motsvarar 13,6 mmH₂O och 133 Pa.

OBS!

Om det inte är någon skillnad på de systoliska och diastoliska värdena, visar monitorn "---" framför SYS och DIAS.

5.4.2.2. Intrakraniell temperatur (ICT)

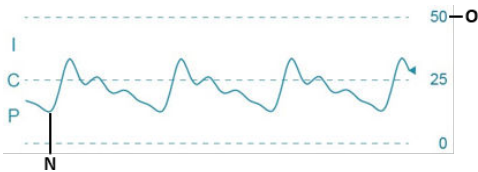




ICT-larmtrösklarna (L) visas till vänster om ICT-medelvärdet (M).

Om den implanterade katetern har en temperatursensor, visar monitorn ICT-värdet (M).

Den intrakraniella temperaturen kan visas i grader Celsius (°C) eller grader Fahrenheit (°F).

5.4.2.3. ICP-kurva



ICP-kurvan (N) uppdateras i realtid och dess visning kan justeras med knapparna  och  i åtgärdslisten.

ICP-kurvans skala (O) visas till höger om ICP-kurvan.

5.4.3. Åtgärdslist






Åtgärdslisten ger åtkomst till visningsalternativ och konfigurationsmenyer.

Den läses automatiskt efter fem minuters inaktivitet för att förhindra oavsiktlig åtkomst till menyerna genom att vidröra pekskärmen och ändra parametrarna. När åtgärdslisten är


låst är endast knappen  synlig och användbar.






Så snart ett larm inträffar läses åtgärdslisten upp automatiskt för att tillåta åtkomst till alla de olika knapparna på åtgärdslisten.

OBS!


Knapparna ,  och  fungerar som rullgardinslistor. När man trycker på någon av dem visas ytterligare alternativ.


5.4.3.1. Rullningsläge för ICP-kurvan

För att ändra rullningsläget, tryck på knappen  och välj ett av följande alternativ:

| Display | Beskrivning |
|---|---|
|  | Snabb uppdatering av ICP-kurvan genom radering från vänster till höger. |
|  | Snabb rullning av ICP-kurvan från vänster till höger. |
|  | Döljer ICP-kurvan på skärmen. |
|  | Långsam rullning av ICP-kurvan från höger till vänster. I detta läge är de hastigheter som erbjuds med knappen  lämpliga för långsam rullning. En ny ICP-kurva visas tio minuter efter startad monitorering. Under denna period är knappen gråtonad och kan inte användas. |

5.4.3.2. Rullningshastighet för ICP-kurvan

När ICP-kurvan visas på skärmen, gör knappen  det möjligt att ändra rullningshastigheten för ICP-kurvan.


För att ändra rullningshastigheten, tryck på knappen  och välj hastighet bland de tillgängliga inställningarna.


OBS!

När rullningsläget MEAN (medel) är aktiverat, visas andra värden som föreslår långsammare rullning.

Rullningshastigheterna anges i millimeter per sekund (mm/s) eller i centimeter per timme (cm/h).

5.4.3.3. Tryckskala för ICP-kurvan


När ICP-kurvan visas på skärmen, gör knappen  det möjligt att ändra skalan för kurvans höjd.

För att ändra tryckskalan, tryck på knappen  och välj ett av följande alternativ.

Tryckskalans intervall anges i millimeter kvicksilver (mmHg).

Välj alternativet AUTO för att få fram den tryckskaleinställning som är lämpligast för de uppmätta värdena.

5.4.3.4. Inmatning av händelse

Tryck på knappen  för att visa ett virtuellt tangentbord och skriva in en händelse.


Varje händelse har en max. längd på 50 tecken. Händelser dateras och läggs till i historiken.

Inskrivna händelser kan inte ändras eller raderas.


För att lägga till mer information till en befintlig händelse:

1. Öppna historikläget.
2. Placera markören nära den redan skapade händelsen.
3. Lägg till en ny händelse.

5.4.3.5. Åtkomst till historiken

Tryck på knappen  för att visa historiken för pågående monitorering.

5.4.3.6. Åtkomst till andra konfigurationsinställningar

Tryck på knappen  för att öppna följande inställningar:

Visa Språk

Tryck på "Language" (språk) för att ändra skärmspråk.

Larm

Tryck på "Alarm" (larm) för att få åtkomst till larmaktivering/inaktivering och larmtröskelgränser för ICP och ICT.

Registreringslägen

Tryck på "Recording mode" (registreringsläge) för att hantera historikens registreringslägen.

Grader Celsius eller Fahrenheit

Tryck först på "Parameters" (parametrar) och tryck därefter på "Temperature unit" (temperaturenhet) för att ändra den enhet som används för att visa temperaturen (C° eller F°).

Tidszon

Tryck först på "Parameters" (parametrar) och därefter på "Time Zone" (tidszon) för att välja den tidszon i vilken monitorn ska användas.


Skärmjusstyrka

Tryck först på "Parameters" (parametrar) och därefter på "Brightness" (ljusstyrka) för att justera skärmens ljusstyrka.

5.4.3.7. Läs och låsa upp åtgärdslisten


Tryck och håll in knappen  för att låsa upp åtgärdslisten och för att öppna konfigurationsinställningsmenyn.

Åtgärdslisten låses åter:

- genom att man trycker på knappen .



- automatiskt efter fem minuters inaktivitet.

5.4.3.8. Tillfällig inaktivering av ljudlarm

Knappen  visas automatiskt när ett larm utlöses.

Tryck på denna knapp för att tillfälligt inaktivera ljudlarm.

Ljudlarm återaktiveras automatiskt efter två minuter.

När ljudlarm är inaktiverade, ersätts knappen  med följande knapp i det nedre högra hörnet av pekskärmen: 

Ljudlarm kan återaktiveras genom att man ändrar värdet för ett av ICP- eller ICT-larmtrösklar eller genom att man inaktiverar och återaktiverar de fysiologiska larmen.

5.4.4. Larm

De fysiologiska larmen utlöses när ICP- och/eller ICT-värdena överskrider de inställda larmvärdena.

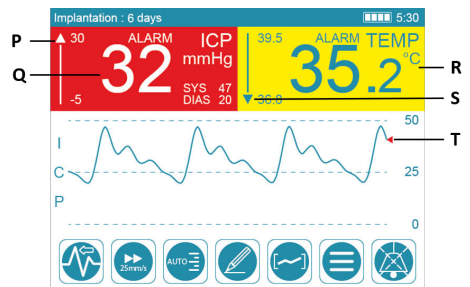
Beroende på den specifika kliniska situationen, kan ICP- och ICT-larm utlösas samtidigt eller oberoende av varandra.

OBS!

Stå till höger framför monitorns pekskärm för korrekt avläsning av larm.

Monitorn har två larmprioritetsnivåer, beroende på den fysiologiska parameter som larmar:

- ICP: Hög klinisk prioritet - Snabb responstid
- ICT: Moderat klinisk prioritet - Fördröjd responstid




När ICP-larmtröskeln utlöses, blinkar ICP-medelvärdet mot en röd bakgrund (Q). Markören (T) för ICP-kurvan blir också röd.

När ICT-larmtröskeln utlöses, blinkar ICT-värdet mot en gul bakgrund (R).

När ett fysiologiskt larm utlöses, placerar markören för larmtröskelmätaren sig:

- ovanför mätaren (P) om larmtrösklarna överskridits uppåt,
- nedanför mätaren (S) om larmtrösklarna överskridits neråt.

De visuella larmen åtföljs av ett ljudlarm som kan inaktiveras i två minuter genom att man trycker på knappen .

För mer information om fysiologiska larm, se *Avsnitt 5.4.3.8. Tillfällig inaktivering av ljudlarm (s. 10)*.

OBS!

Om en larmtröskel överskrids flyktigt kan det visuella larmet fortsätta att blinka, trots att värdet har återgått till

att ligga innanför de inställda gränserna. Detta visuella larm försvinner efter 30 sekunder.

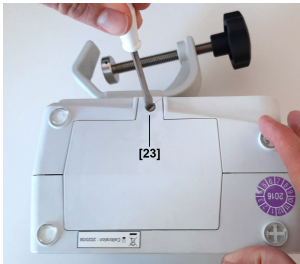
6. Initial installation

6.1. INSTALLERA BATTERIET

För extra säkerhet är batteriet inte anslutet i förväg till monitorn utan måste installeras före användning.

Följ dessa steg för att installera batteriet:

1. Ta bort skruven (23) med den medföljande skruvmejseln för att öppna batteriluckan, som sitter närtill på monitorn.



2. Ta bort knytnordning och etikett från batterianslutningarna.
3. Sätt i batteriet enligt bilden och anslut de matchande batterianslutningarna (24) tills ett klick hörs.



4. Sätt tillbaka batteriluckan och spänn skruven (23).

6.2. KONFIGURERA TIDSZONEN

OBS!

Konfiguration av tidszon och inställning av sommartid (Daylight Saving Time) eller vintertid (Standard Time) krävs för en korrekt datering av de mätningar som registreras i historiken.

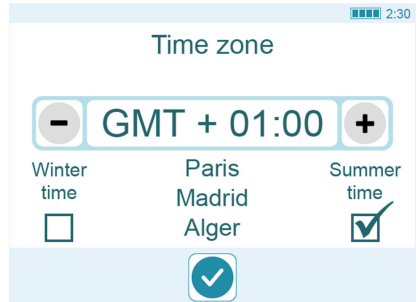
Följ dessa steg för att konfigurera tidszonen:

1. Anslut monitorn till nätströmmen med användning av strömsladden.
2. Tryck på strömknappen. Batteriindikatorn (orange) och strömindikatorn (grön) tänds på monitorns frontpanel och båda lyser i fyra sekunder. Därefter avger monitorn tre ljudsignaler i följd.

VARNING

Om en av indikatorerna inte lyser eller om monitorn inte avger tre ljudsignaler vid start, koppla bort monitorn och kontakta Sophyas kundtjänst på contact@sophya.com eller kontakta din lokala distributör.

Pekskärmen tänds och tidszonalternativen visas:



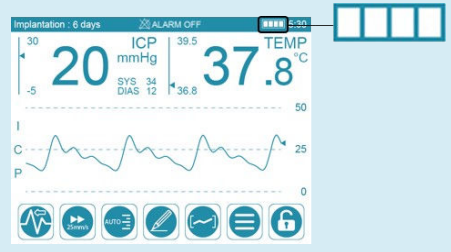
3. Välj rätt tidszon för den plats där monitorn ska användas.
4. Ange vilket tidssystem (sommartid eller vintertid) som gäller när monitorn tas i bruk.
5. Bekräfta vald tidszon genom att trycka på knappen .

När batteriet är installerat och tidszonen vald, visar pekskärmen ett blinkande meddelande som inbjuder dig att ansluta katetern.

Nu är monitorn klar att användas.

OBS!

För maximal batteritid, börja med att använda monitorn ansluten till nätströmmen i åtskilliga timmar, tills batteriladdningslampan visas nära höger ände av statuslisten i övre högra hörnet av monitorns pekskärm:



7. Inställning av systemet

7.1. VISUELL KONTROLL AV UTRUSTNING

Kontrollera att monitor, tillbehör och sladdar är rena och i fullgott mekaniskt skick.

VARNING

Använd inte Pressio®-monitoreringssystem om du upptäcker en defekt som t.ex. sprickor, fransade sladdar eller trasiga anslutningar på monitorn eller dess sladdar eller tillbehör.

7.2. PLACERA SYSTEMET

Placera monitorn horisontellt och använd stativklämman för att undvika att den tippas framåt. Om monitorn måste placeras på ett underlag, se till att detta underlag är plant.

FÖRSIKTIGHET

Använd stativklämman för att fixera monitorn under monitorering och patienttransport för att undvika att monitorn faller och att det uppstår drag på kateterförlängningssladden och den implanterade katetern.

8. Rengörings- och desinficeringsprocedurer

FÖRSIKTIGHET

Använd inte monitorn, dess sladdar eller tillbehör vid nedsmutsning eller synliga rester på utsidan av komponenterna eller inuti sladdarna.

1. Stäng av monitorn. Om monitorn drivs med nätström, koppla även bort strömsladden.
2. Koppla bort alla sladdar och USB-enheter från monitorn.

MEDDELANDE

Undvik all kontakt med anslutningarna på monitorns högra panel.

8.1. INTRODUKTION

Monitorn och sladdarna levereras rengjorda men inte desinficerade.

Rengör monitorn och desinficera alla dess sladdar inför det första användningstillfället och mellan varje patient, enligt beskrivning här. Desinficera därefter kateterförlängningssladden.

VARNING

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

VARNING

Sänk inte ner, autoklavera inte och blötlägg inte monitorn eller dess tillbehör i en vätska. Deras funktionsduglighet (inklusive avvikelse och elektrisk säkerhet) kan försämrats.

VARNING

Kateterkit levereras **sterila** och är endast avsedda för **engångsbruk**. Återanvänd inte katetrar.

VARNING

En kateter får inte omsteriliseras eller återanvändas efter öppning av förpackning och/eller efter explantering.

För mer information, se bruksanvisningen till den kateter som används.

MEDDELANDE

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

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

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

8.2. NÖDVÄNDIGA FÖRBEREDELSE

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

8.3. RENGÖRINGSPROCEDUR

Syftet med denna procedur är att avlägsna eventuellt smuts och synliga rester på monitorns utsida, inklusive pekskärmen, dess sladdar och tillbehör.

OBS!

Utsätt inte produktetiketterna för alltför stor påfrestning.

1. Rengör komponenterna i minst en minut med förvätta dukar med 70 % isopropylalkohol (IPA) för att avlägsna eventuella synliga rester.
Byt duk mellan varje komponent.
 - a. Torka försiktigt av pekskärmen utan att utsätta den för alltför stor påfrestning.
 - b. Torka grundligt av utsidorna på monitorn och sladdarna.
2. Inspektera komponenterna.

Om det återstår några rester, ta fram en ny förvätt duk med 70 % isopropylalkohol (IPA) och torka av ytorna på nytt.

OBS!

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

Låt komponenterna lufttorka helt i en timme innan de används på nytt.

3. Desinficera kateterförlängningssladden enligt beskrivning i det följande avsnittet.

8.4. DESINFICERINGSPROCEDUR

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

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

8.5. INSPEKTION

Efter varje rengörings- eller desinfektionsprocedur, kontrollera visuellt att komponenterna inte är skadade.

9. Driftsinformation

FÖRSIKTIGHET

Monitorn får endast användas av utbildad och behörig personal.

FÖRSIKTIGHET

Implantationen av katetern ska utföras **omedelbart** efter det att katetern nollats. Därför är det nödvändigt att förbereda implantationen av katetern genom att se den tillhörande bruksanvisningen till det kateterkit som ska användas, innan man använder monitorn.

FÖRSIKTIGHET

Före varje patient, inspektera monitorns hölje och alla sladdar för att säkerställa att de är oskadade.

FÖRSIKTIGHET

Om ett meddelande som indikerar låg batterinivå visas på pekskärmen vid påslagning, anslut monitorn till nätströmmen.

VARNING

Katetrar och kateterförlängningssladden är inte skyddade mot defibrillering och kan därmed ta skada.

Före defibrillering:

- Koppla bort kateterförlängningssladden från katetern.
- Dra om möjligt tillbaka katetern. Om detta inte går av säkerhetsskäl, byt ut katetern efter defibrillering för att fortsätta monitoreringen.

Ofta använda funktioner

Ofta använda funktioner hos monitorn inkluderar följande:

- Visning av ICP-medelvärde samt systoliska och diastoliska ICP-värden. Se *Avsnitt 5.4.2.1. Intrakraniellt tryck (ICP)* (s. 9).
- Visning av ICP-kurvan. Se *Avsnitt 5.4.2.3. ICP-kurva* (s. 9).
- Visning av ICT-värdet. Se *Avsnitt 5.4.2.2. Intrakraniell temperatur (ICT)* (s. 9).
- Presentation av visuella och hörbara larm för ICP och ICT samt inaktivering av ljudlarm. Se *Avsnitt 5.4.4. Larm* (s. 10).

Kontrollera sladdarna visuellt före användning.

Säkerställ att:

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

Sladdarna har en förväntad livstid på två år vid normal användning (bortkoppling och återanslutning mellan varje monitoringsession). Resultaten av de visuella kontroller som listas ovan äger dock företräde. Dessa visuella kontroller avgör huruvida sladdarna fortfarande kan användas eller inte.

– Visning av meddelanden på det användarvalda språket. Se *Avsnitt 5.4.3. Åtgärdslist* (s. 9).

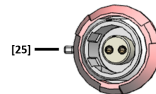
– Visning av batteriladdningsstatus. Se *Avsnitt 5.4.1. Statuslist* (s. 8).

9.1. ANSLUTA SLADDAR

Kateterförlängningssladden och tryck- och temperatursladdarna har guidentift som underlättar korrekt anslutning.

Så här **ansluts** dessa sladdar:

1. Passa in pilarna på kontaktens spets med markeringen [25] på ingången (eller utgången) på monitorns högra panel.



2. Tryck in kontakten. Den ska kunna föras in utan motstånd.

För att **koppla ur**, fatta tag om kontaktens stomme och dra bort kontakten från ingången (eller utgången).

9.2. SÄTTA PÅ MONITORN

VARNING

Monitorn utför ett självtest när den slås på. Under detta självtest lyser batteriindikatorn och strömindikatorn och högtalaren avger tre ljudsignaler. Om indikatorlamporna inte lyser eller om högtalaren inte avger tre ljudsignaler, koppla bort monitorn och kontakta Sophysas kundtjänst på contact@sophysa.com eller kontakta din lokala distributör.

Sätt på monitorn så här:

1. Fixera monitorn vid ett stativ eller en skena.
2. Anslut strömsladden till monitorns strömringång.
3. Anslut strömsladden till nätströmmen.
4. Tryck på strömknappen.

Batteriindikatorn (orange) och strömindikatorn (grön) tänds på monitorns frontpanel och båda lyser i fyra sekunder. Där-

efter avger monitorn tre ljudsignaler och pekskärmen visar ett meddelande som instruerar användaren om hur katetern ska anslutas.

Autokalibrering av skärmen

Pekskärmen autokalibreras när monitorn slås på. Vidrör inte skärmen under denna autokalibrering.

9.3. NOLLNING AV KATETERN

Nollning av katetern involverar kalibrering av katetern i relation till det atmosfäriska trycket.

VARNING

Utför nollningsförfarandet på varje ny kateter, **innan** den implanteras i patienten.

FÖRSIKTIGHET

Använd aseptisk teknik under hela nollningsförfarandet.

MEDELANDE

Låt inte kateterförlängningssladden komma i kontakt med vätska.

OBS!

Den intrakraniella temperatursensorn kalibreras på fabriken. Därför behöver inte temperaturinställningen nollas i förväg.

Se den bruksanvisning som medföljer kateterkitet. Bruksanvisningen innehåller ytterligare information om de försiktighetsåtgärder som ska vidtas gällande katetern.

9.3.1. Nödvändiga förberedelser

- Sätt på monitorn.
- Anslut kateterförlängningssladden till monitorn. Ett meddelande visas som inbjuder dig att ansluta katetern visas på monitorns skärm.

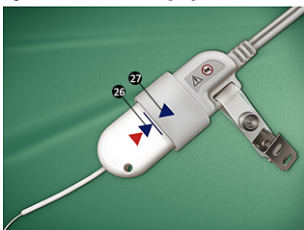
9.3.2. Procedur

1. Packa upp katetern (steril) i det sterila området.
2. Förbered en grund skål med steril saltlösning (mindre än 5 mm).

FÖRSIKTIGHET

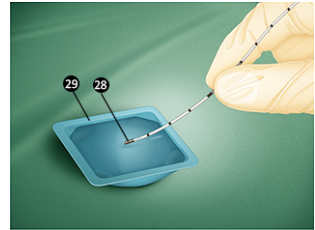
Om ett djupt kärl används kan det leda till ett hydrostatiskt tryck som är större än det atmosfäriska nolltrycket, vilket i sin tur leder till en felaktig referensnollpunkt.

3. Använd aseptisk teknik och anslut kateterförlängningssladden (icke-steril) till katetern. Passa in den blå pilen på kateterns dongel [26] med den blå pilen på kateterförlängningssladdens kontakt [27].



Kateterns dongel måste föras in helt i kateterförlängningssladdens kontakt. En blå linje på kateterns dongel indikerar när dongeln är helt införd.

4. Inom det sterila fätet, sänk ner sensorn (metallspets) på katetern [28] i skålen med steril saltlösning [29], utan att vidröra skålen.



FÖRSIKTIGHET

Undvik all kontakt med sensorn under nollningsförfarandet. Kalibrering i relation till det atmosfäriska trycket kan bli felaktig.

FÖRSIKTIGHET

Låt sensorn vara nedsänkt i den sterila saltlösningen under nollningsförfarandet. Nollning av sensorn i andra förhållanden än de som rekommenderas kan orsaka felaktiga tryckavläsningar.

5. Medan sensorn är nedsänkt, tryck på Zero-knappen på monitorns pekskärm → 0 ←.

Nollning av katetern tar cirka fyra sekunder. Rör inte på sensorn under nollningsförfarandet.

- Om nollningsförfarandet lyckas, visar monitorns pekskärm ett meddelande som indikerar att katetern är klar att implanteras.
- Om nollningsförfarandet misslyckas, följ de instruktioner som visas på monitorns pekskärm.

OBS!

Nollning av katetern kan endast göras en gång. Efter slutförande, sparas nollningskalibreringsinformationen i kateterns dongel. Därmed kan katetern kopplas bort från en monitor och anslutas till en annan monitor, utan att nollningskalibreringsinformationen går förlorad.

9.4. IMPLANTERA KATETERN

Se tillhörande bruksanvisning till det kateterkit som används.

När katetern väl är implanterad visar monitorn ICP-medelvärde i millimeter kvicksilver (mmHg).

Efter de första 24 timmarna visar monitorn även implantationsvaraktighet för katetern i form av meddelandet "Implantation: X days" (Implantation: X dagar) uppe i det vänstra hörnet av pekskärmen, under hela implantationsperioden.

FÖRSIKTIGHET

Katetrar rekommenderas vara implanterade i upp till sex dagar (144 timmar). När denna period har överskridits blinkar meddelandet "Implantation: X days" (Implantation: X dagar) uppe i det vänstra hörnet av pekskärmen och exaktheten för det ICP-värdet som visas kan inte längre garanteras.





9.5. AKTIVERING ELLER INAKTIVERING AV DE FYSIOLOGISKA LARMEN



Monitorn genererar två typer av visuella/hörbara larm:

- Fysiologiska larm som varnar personalen för att ICP-medelvärdet och/eller ICT-värdet har överskridit de inställda larmtrösklarna.
- Tekniska larm som varnar personalen för att det är ett problem med monitorn eller katetern.

Specifikationerna för de tekniska larmen förklaras i *Avsnitt 17. Tekniska specifikationer (s. 21)* i slutet av detta dokument.

Aktivera eller inaktivera fysiologiska larm:

1. Vid behov, lås först upp låsskärmen genom att trycka på och hålla in knappen .
2. Tryck på knappen .
3. Tryck på "Alarm" (larm). Larminställningsskärmen visas.
4. Välj:
 - ON för att aktivera larm.
 - OFF för att inaktivera larm.
5. Tryck på knappen  för att återgå till urvalsmenyn.
6. Tryck på knappen  för att återgå till monitorering.



När de visuella och hörbara larmen för ICP och ICT är inaktiverade, visas symbolen , följd av meddelandet "ALARM OFF" (larm av) som visas i statuslisten:  ALARM OFF.

9.6. JUSTERA LARMTRÖSKLAR

FÖRSIKTIGHET

Larmtrösklarna får endast justeras av utbildad och behörig personal.

Så här justeras larmtrösklarna:

1. Vid behov, lås först upp låsskärmen genom att trycka på och hålla in knappen .
2. Tryck på knappen .
3. Tryck på "Alarm" (larm). Larminställningsskärmen visas.
4. Tryck på [-] eller [+] för att justera larmtrösklarna.

OBS!

Det går inte att specificera en larmtröskel i ett gråtonat område.

5. Tryck på knappen  för att återgå till urvalsmenyn.

6. Tryck på knappen  för att återgå till monitorering.

Temperaturlarmtrösklarna kan ställas in mellan 20 °C och 45 °C (68 °F och 113 °F) i steg om 0,1 °C eller °F.

Trycklarmtrösklarna kan ställas in mellan -10 mmHg och 40 mmHg i steg om 1 mmHg.

FÖRSIKTIGHET

ICP- och ICT-larmtrösklar måste ställas in så att fysiologiska larms kan utlösas.

9.7. ANSLUTA OCH KALBRERA PATIENTENS SÄNGMONITOR

VARNING

Anslut endast monitorn till patientens sängmonitorer om de efterlever IEC 60601-1 och är märkta med "BF" eller "CF" eller bär följande internationella symboler:



När katetern väl är implanterad och de första mätningarna har visats på monitorn, kan monitorn anslutas till sängmonitorer för att visa ICP- och ICT-värden tillsammans med andra fysiologiska parametrar på patientens sängmonitorer.

OBS!


Om patientens sängmonitorer inte är kalibrerad skickar monitorn ett varningsvärde på 360 mmHg till patientens sängmonitorer. Därefter visar patientens sängmonitorer eventuellt värdet "360" eller ett annat meddelande om tryck över inställt värde.

1. Anslut monitorn till patientens sängmonitorer med användning av trycksladden (PSO-MCxx) och temperatursladden (PSO-MCT-y) specifikt till patientens sängmonitorer.

FÖRSIKTIGHET

Kontrollera noga att trycksladden är rätt ansluten före kalibrering av patientens sängmonitorer.

Monitorns detekterar automatiskt anslutningen till patientens sängmonitorer och visar följande meddelande: **Sending 0 mmHg signal to patient monitor** (skickar 0 mmHg -signal till patientmonitor).

2. På patientens sängmonitor, tryck på knappen "Zero" (0) som är relaterad till ICP-parametern (se dokumentationen till den sängmonitor som används).
3. Kontrollera att patientens sängmonitorer visar 0 mmHg, återgå därefter till monitorns pekskärm och tryck på .

Följande meddelande visas: **Sending 30 mmHg signal to patient monitor** (skickar 30 mmHg -signal till patientmonitor).

VARNING

Medan 30 mmHg-signalen sänds, tryck inte på noll (0) på patientens sängmonitorer.


4. På patientens sängmonitor, vänta tills mätningen stabiliseras (cirka 30 sekunder) och kontrollera att värdet som visas är 30 mmHg.

OBS!

På grund av beräkningsmetoder och avrundning kan patientens sängmonitor visa ett värde som skiljer sig från det värde som visas på monitorn. För 30 mmHg-kalibreringen är visade värden mellan 29-31 på patientens sängmonitor acceptabla.

Om de värden som visas på patientens sängmonitor ligger utanför detta intervall, finns det två möjliga lösningar:

- justera patientens sängmonitor så att den visar det önskade värdet,
- avläs värdeskillnaden och ta med den i beräkningen vid justering av larmtrösklar på patientens sängmonitor.

5. Om patientens sängmonitor visar 29, 30 eller 31 mmHg, återgå till monitorns pekskärm och tryck på .


Följande meddelande visas: **Sending 60 mmHg signal to patient monitor** (skickar 60 mmHg -signal till patientmonitor).

VARNING

Medan 60 mmHg-signalen sänds, tryck inte på noll (0) på patientens sängmonitor.

6. På patientens sängmonitor, vänta tills mätningen stabiliseras (cirka 30 sekunder) och kontrollera att värdet som visas är 60 mmHg.

För 60 mmHg-kalibreringen är visade värden mellan 58-62 på patientens sängmonitor acceptabla. Utanför dessa värden, tillämpa en av de två lösningar som beskrivs ovan i meddelandet i steg 4.

7. När patientens sängmonitor visar värden mellan 58 och 62 mmHg, återgå till monitorns pekskärm och tryck på  för att fortsätta monitoreringen.

9.7.1. Upprepad kalibrering av patientens sängmonitor

Kalibreringsförfarandet för patientens sängmonitor kan upprepas i följande situationer:

- Avstängning av monitorn eller patientens sängmonitor.
- Bortkoppling av trycksladden mellan monitorn och patientens sängmonitor.

9.7.2. Larmtrösklar

De larmtrösklar som är valda i monitorn förväras inte av patientens sängmonitor. De måste ställas in direkt på patientens sängmonitor.

9.7.3. Temperatur

ICT-mätningen detekteras av patientens sängmonitor så snart temperatursladden ansluts. Ingen kalibrering behövs.

9.8. BYTA MONITOR

Kateterns nollningskalibreringsinformation sparas i kateterns dongel. När katetern väl är implanterad, kan den kopplas bort från och därefter återanslutas till samma monitor, eller återanslutas till en annan monitor, utan att man behöver upprepa nollningsförfarandet för katetern.

10. Avancerade funktioner

10.1. HISTORIK

OBS!

Det totala historikminnet är 15 dagar. Efter 15 dagar raderas historikdata på FIFO-basis (först in, först ut).

Till exempel raderar data för dag 16 de data som sparats för dag 1. Data för dag 17 raderar de data som sparats för dag 2 osv.

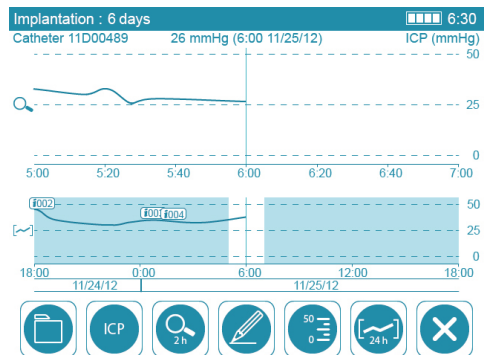
OBS!

Undvik att ändra tidsinställningar (sommartid till vintertid) under monitorering. Denna ändring resulterar i att nya historikdata dateras med den nya tiden och inte längre justeras efter de historikdata som registrerats före ändringen av tidsinställningen.

OBS!


När en ny kateter ansluts, kan monitorn komma att automatiskt radera tidigare registreringar från dess interminne.

När man trycker på knappen  öppnas historikskärmen tillsammans med den fysiologiska historikdisplayen och historikåtgärdslistan.



Skärmen visar historiken för den pågående monitoreringen. Du kan rulla igenom denna post genom att föra kurvan åt vänster eller höger med ett finger på pekskärmen.


10.1.1. Filhantering

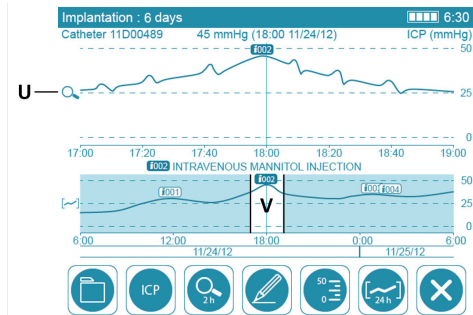
Se *Avsnitt 10.2. Dataöverföring* (s. 17) för mer information om knappen .

10.1.2. ICP eller ICT

Tryck på standardknappen , och tryck på antingen knappen  eller  för att välja de historiska dataposter som ska visas: ICP eller ICT.

10.1.3. Zoomning

Tryck på knappen  för att välja ett annat zoomvärde eller inaktivera zoomfunktionen.



Den förstörade sektionen finns i övre delen (U) av den fysiologiska displayen. Det motsvarar zoomintervallet (V) för hela historikkurvan, som finns i nedre delen av den fysiologiska displayen.


10.1.4. Händelsebubblor




På historikkurvan visas händelseposter i händelsebubblor, som representeras av nummer på kurvan (till exempel: i002).

För att visa innehållet i en händelsebubbla, rulla kurvan tills markören (den vertikala linjen i mitten) vidrör händelsebubblan. Innehållet visas i mitten av den fysiologiska displayen, mellan de två kurvorna.


10.1.5. ICP-tryckskala

Tryck på knappen  för att justera tryckskalans intervall, i mmHg, för kurvorna.

10.1.6. Period

Tryck på knappen  för att justera tiden i minuter, timmar eller dagar, för den period som visas.

10.2. DATAÖVERFÖRING

Tryck på knappen  för att få åtkomst till de olika alternativen för att importera och exportera historikfiler. Förfarandet varierar beroende på önskad åtgärd.

OBS!

PDF-filer kan inte läsas in monitorn.

Å andra sidan är exporterade .csv-filer krypterade och kan endast läsas in monitorn.


OBS!


För att importera eller visat filer från ett USB-minne in monitorn:

- Döp inte om och ändra inte format på historikfiler.
- Historikfilerna måste placeras in rotkatalogen i USB-minnet.





Monitorn fungerar endast med USB-minnen i FAT32-format.

OBS!

Under import eller export av historikdata, är det möjligt att återgå till monitoringskärmen. Knappen  ersätts med en väntesymbol  tills importen eller exporten av data är slutförd.

Under import eller export av historikdata, får inte det externa USB-minnet kopplas bort medan väntesymbolen  visas.


10.2.1. Exportera historik till ett USB-minne



1. Anslut ett USB-minne till USB 2.0-porten på höger panel.
2. Från listan med historikfiler, välj filen antingen från listan "Internal Historical Records" (interna historikposter) eller "Catheter History" (kateterhistorik).
3. Tryck på standardknappen  och välj exportformat:
 - : exporterar ICP- och ICT-medelvärden och skapar en PDF-fil.
 - : exporterar alla realtidsmätningar för ICP-värden och ICT-medelvärden.
4. Tryck på .

10.2.2. Exportera historik från en kateterdangel till ett USB-minne


1. Anslut ett USB-minne till USB 2.0-porten på höger panel.
2. Välj filen på listan "Catheter History" (kateterhistorik).
3. Tryck på [SAVE DONGLE] (spara dongel).

10.2.3. Importera historik från ett USB-minne

1. Anslut ett USB-minne till USB 2.0-porten på höger panel.
2. Tryck på knappen .
3. Välj filen på listan "USB-stick historical records" (USB-minne historikposter).
4. Tryck på:

-  för att visa historiken (utan att kunna ändra den).
-  för att importera historiken, vilket gör det möjligt att lägga till de nya mätningarna till historikfilen.

10.2.4. Visa historik från monitorns internminne

1. Välj filen på listan "Internal Historical Records" (Intern historikposter).
2. Tryck på .

10.3. DATAINSAMLING

Mini-USB-porten gör det möjligt att samla in rådata från katetern i form av ASCII-värden, för att analysera dem med programvara från tredje part (ej levererad av Sophysa).

11. Miljöförhållanden, förvaring och transport

11.1. MILJÖFÖRHÅLLANDEN

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

- Temperatur: mellan +10 °C (50 °F) och +40 °C (104 °F).
- Relativ luftfuktighet utan kondens: mellan 15 % och 95 %.
- Altitud: mellan -500 m och +3,000 m (motsvarande en flyghöjd på upp till 12 000 m i en tryckkabin).

11.2. FÖRVARING

Förvara monitorn med batteriet laddat till minst 50 %.

MEDDELANDE

Koppla bort batteriet när monitorn ska förvaras under en längre period eller när den ska transporteras i flygplan.

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

- Temperatur: -20 °C (-4 °F) och +60 °C (140 °F).
- Relativ luftfuktighet: mellan 5 % och 95 %.
- Altitud: mellan -500 m och +4,600 m (motsvarande en flyghöjd på upp till 12 000 m i en tryckkabin).

11.3. TRANSPORT

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

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

- Temperatur: -20 °C (-4 °F) och +60 °C (140 °F).
- Relativ luftfuktighet: mellan 5 % och 95 %.
- Altitud: mellan -500 m och +4,600 m (motsvarande en flyghöjd på upp till 12 000 m i en tryckkabin).

12. Underhåll

12.1. FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL

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

Byt batteri minst varannan månad för att bevara batteriets användningstid.

FÖRSIKTIGHET

Pressio®-monitoreringssystemet innehåller inte några komponenter som kan repareras av användaren.

Om någon del av Pressio®-monitoreringssystemet kräver reparationsarbete, får detta inte utföras på plats.

Alla tillskott eller modifieringar eller av monitorn kan försämra dess prestanda och upphäver garantin.

För mer information, kontakta Sophysas kundtjänst på contact@sophysa.com

12.2. UNDERHÅLL

Returnera monitorn, dess tillbehör och sladdar till Sophysa varannan år för underhåll, inklusive verifiering av kalibrering.

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

OBS!

Sophysa kan inte garantera att Pressio-monitorerings-systemet kommer att fungera som avsett om monitorn inte har underhållits av Sophysa eller av en tredje part som auktoriserats av Sophysa.

OBS!

Sophysa tar inte på sig något som helst ansvar ifall en monitor används efter sin giltiga underhållsperiod och/eller om underhåll inte utförts av Sophysa eller av en tredje part som är auktoriserad av Sophysa, även om monitorn har använts tillsammans med korrekta tillbehör med garanti.

13. Återvinning

Monitorn måste återvinnas eller destrueras på korrekt sätt i enlighet med lokala regelverk.

För att undvika kontaminering eller infektion av personal, miljö eller utrustning, desinficera och dekontaminera monitorn på lämpligt sätt före destruering eller återvinning.

Monitorn innehåller:

- ett litiumknappcells batteri,
- ett litiumjonbatteri.

De elektroniska komponenterna kan innehålla miljöfarliga komponenter som t.ex. kondensatorer. De ska återvinnas eller destrueras i enlighet med lokala regelverk gällande elektriskt avfall.












14. Garanti











Monitorns funktionsduglighet garanteras endast vid användning av kateterkit och tillbehör som är konstruerade, testade och tillverkade av Sophysa.

Sophysa garanterar att monitorn är fri från defekter i material och utförande. Utöver denna garanti lämnar Sophysa ingen som helst annan garanti, varken uttrycklig eller underförstådd, inklusive kommersialisering eller anpassning för ett specifikt syfte. Sophysa kan inte hållas ansvarigt för någon som helst incident, komplikation, skada eller prejudikat som är det direkta eller indirekta resultatet av användningen av denna enhet. Sophysa auktoriserar inte någon som helst att ta ansvar för företagets produkter.



15. Symboler

15.1. MONITOR



| Symbol | Betydelse |
|--|--|
|  | Katalogreferens |
|  | Serienummer |
|  | Lot-nummer |
|  | Tillverkare |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | Se bruksanvisning |
|  | Konsultera bruksanvisning |
|  | CE-afterlevnadsmärkning |
|  | Datum för omkalibrering |
|  | Monitorn får endast användas med Sophysas sladdar, kateterkit och tillbehör från Pressio® 2-serien. Anslut inte monitorn till patientsängmonitörer som inte är märkta med antingen "BF" eller "CF". |
|  | MR-osäker. Monitorn är inte avsedd att användas i en MRT-miljö. Får ej användas under en MRT-undersökning. |

| Symbol | Betydelse |
|---|--|
|  | Det är förbjudet att kassera denna typ av produkt tillsammans med annat avfall. |
|  | Säkring |
|  | Växelström |
|  | UTRUSTNING AV TYP CF: Tillhandahåller en lämplig grad av skydd mot elstöt med en tillämpad sektion (flytande) med isolering av typ CF, designad för direkt hjärtapplicering. |
|  | UTRUSTNING AV TYP BF: Tillhandahåller en lämplig grad av skydd mot elstöt med en tillämpad sektion (flytande) med isolering av typ BF. |
|  | Temperaturgränser |
|  | Tryckgränser |
|  | Fuktighetsgränser |
|  | Får ej komma nära vätskor |
|  | Ömtålig, hanteras varsamt |

15.2. KATETERFÖRLÄNGNINGSSLADD

| Symbol | Betydelse |
|--|---|
|  | Kateterförlängningssladden är inte skyddad mot påverkan av en hjärtdefibrillator. |
|  | MR-osäker. Kateterförlängningssladden är inte lämplig att användas i en MRT-miljö. Får ej användas under en MRT-undersökning. |


15.3. KATETRAR

| Symbol | Betydelse |
|---|--|
|  | Katetrarna är inte skyddade mot påverkan av en hjärtdefibrillator. |
|  | MR-villkorad. Det har demonstrerats att användning av katetrarna i en MRT-miljö inte utgör någon risk under förutsättning att de specifika användningsvillkoren efterlevs. Dessa villkor beskrivs utförligt i tillhörande till varje specifik kateter. |

16. Felsökning

16.1. HJÄLPFUNKTION

Monitorn har en "hjälp-funktion".

När vissa driftsproblem uppstår visas den blinkande knappen  i höger ände av åtgärdslisten.

För att få åtkomst till potentiella lösningar, tryck på knappen



Följ instruktionerna i den ordning de visas på pekskärmen.

Om problemet kvarstår, kontakta Sophysas kundtjänst på contact@sophysa.com eller kontakta din lokala distributör.

16.2. FELKODER

Om "hjälp-funktionen" inte är tillgänglig, se följande felsökningstabell:

| SYMPTOM | MÖJLIGA ORSAKER | FÖRESLAGNA ÅTGÄRDER |
|---|---|--|
| Avläsningar på monitor och patientsängmonitor stämmer inte överens. | Patientens sängmonitor är inte kalibrerad. | Koppla bort trycksladden och upprepa kalibreringsssekvensen för patient-sängmonitor enligt beskrivning i <i>Avsnitt 9.7. Ansluta och kalibrera patientens sängmonitor (s. 15).</i> |
| | Olämplig trycksladd. | Kontrollera att trycksladden är lämplig för patientens sängmonitor. |
| Temperaturavläsningar på monitor och patientsängmonitor stämmer inte överens. | Patientens sängmonitor är felaktigt konfigurerad. | Konfigurera temperaturgången på patientens sängmonitor med en termistor i YSI400-serien. |
| | Olämplig trycksladd. | Kontrollera att trycksladden är lämplig för patientens sängmonitor. |
| | Temperaturrensinställningar på monitor och patientsängmonitor stämmer inte överens. | Ställ in temperaturmätningens enhet på °C eller °F på båda enheter. |
| Ingen mätning av implantationsperiod efter en dag eller blockerad mätning. | Fel på realtidsklockan. | Returnera utrustningen till Sophysa. |

| SYMPTOM | MÖJLIGA ORSAKER | FÖRESLAGNA ÅTGÄRDER |
|--|---|---|
| Inget spår- eller tryckvärde på patientens sängmonitor, trots att dessa värden visas på monitorn. | Trycksladden är inte ordentligt införd. | Kontrollera trycksladdens anslutningar mellan patientens sängmonitor och monitorn. |
| | Defekt trycksladd. | Byt ut trycksladden. |
| | Driftsfel hos patientens sängmonitor. | Kontrollera att patientens sängmonitor fungerar som den ska. |
| Inget temperaturvärde på patientens sängmonitor, trots att medeltemperaturen visas på monitorn. | Temperatursladden är inte ordentligt införd. | Kontrollera temperatursladdens anslutningar mellan patientens sängmonitor och monitorn. |
| | Defekt temperatursladd. | Byt ut temperatursladden. |
| | Driftsfel hos patientens sängmonitor. | Kontrollera att patientens sängmonitor fungerar som den ska. |
| Monitorn försätts automatiskt i standby-läge. | Monitorn har förblivit i standby-läge (meddelandet "CONNECT CATHETER" (anslut kateter)) i mer än fem minuter. | Kontrollera att katetern är korrekt ansluten. |
| Meddelandet "CATHETER ZERO FAILURE-CHANGE CATHETER" (nollningsfel för kateter) - byt ut kateter). | Fel på kateterns nollningsförfarande. | Koppla bort och återanslut katetern och starta om nollningsförfarandet för katetern enligt beskrivning i <i>Avsnitt 9.3. Nollning av katetern (s. 14).</i> |
| | Defekt kateter. | Byt ut katetern. |
| Patientens sängmonitor visar värdet "360" eller meddelandet "Abnormal"/"Over range" (onormal/utanför intervall) och monitorn visar ett tryckvärde. | Kalibreringen av patientens sängmonitor är inte slutförd, så därför skickar monitorn det onormala värdet "360 mmHg" som ett informationsmeddelande till patientens sängmonitor. | Upprepa kalibreringsförfarandet från början och säkerställ att värdena 0, 30 och 60 mmHg skickas i ordning i enlighet med det förfarande som beskrivs i <i>Avsnitt 9.7. Ansluta och kalibrera patientens sängmonitor (s. 15).</i> |
| Tryckfelkoden "---" visas på monitorn och meddelandet "Abnormal"/"Over Range" (onormal/utanför intervall) el- | Onormalt tryck: tryckdisplays gränser har överskridits. | Kontrollera kateterns implantation. Undersök orsaken till det onormala trycket. |

| SYMPTOM | MÖJLIGA ORSAKER | FÖRESLAGNA ÅTGÄRDER |
|--|--|---|
| ler värdet "360 mmHg" visas på patientens sängmonitor. | Defekt kateterför-längningsladd. Defekt kateter. | Byt ut kateterför-längningsladd. Byt ut katetern om fel-meddelandet kvarstår. |
| Temperaturfelkoden "--,_" eller "----" visas på monitorn och meddelandet "Abnormal"/"Over range"/"-?" (onormal/utanför intervall) visas på patientens sängmonitor. | Onormal temperatur: temperaturdisp-lagens gränser har överskridits. Defekt kateterför-längningsladd. Defekt kateter. | Kontrollera kateterns im-plantation. Undersök orsaken till den onormala tempera-turen. Byt ut kateterför-längningsladd. Byt ut katetern om fel-meddelandet kvarstår. |
| Onormalt tryckvärde i relation till läka-rens bedömning av patientens tillstånd. | Felaktig implantation av katetern. Defekt kateterför-längningsladd. Defekt kateter. | Kontrollera kateterns im-plantation. Undersök orsaken till det onormala trycket. Byt ut kateterför-längningsladd. Byt ut katetern om fel-meddelandet kvarstår. |
| Onormalt tempera-turvärde i relation till läka-rens bedömning av patientens till-stånd. | Felaktig implantation av katetern. Defekt kateterför-längningsladd. Defekt kateter. | Kontrollera kateterns im-plantation. Undersök orsaken till den onormala tempera-turen. Byt ut kateterför-längningsladd. Byt ut katetern om det onormala värdet kvarstår. |
| Det blinkande med- | Kateterför-längnings-sladdens kontakt är inte helt införd i utta-get på monitorn. | Säkerställ att kateterför-längningsladdens är kor-rekt ansluten till moni-torn. |

| SYMPTOM | MÖJLIGA ORSAKER | FÖRESLAGNA ÅTGÄRDER |
|---|--|---|
| delandet "CONNECT CATHETER" (anslut kateter) kvarstår efter an-slutning av moni-torn med kateterför-längningsladd och katetern. | Katetern är inte rätt ansluten till kateter-förlängningsladd. Kateterförlängnings-sladden är skadad. Katetern är skadad. | Säkerställ att kateterför-längningsladdens är kor-rekt ansluten till katetern. Byt ut kateterförläng-ningsladd. Byt ut katetern. |
| Förlust av moni-to-tering av ansluten kateter, eller fel på monitor | Elektrostatiska ur-laddningar | Stäng av och sätt på mo-ni-torn. Om strömknappen inte reagerar, koppla bort strömsladden, ta bort batteriluckan och koppla bort batteriet i några se-kunder. Återanslut batteriet, sätt tillbaka batteriluckan, återanslut strömsladd och sätt på monitorn. Om monitorn fortfarande fryser vid startsidan, re-turnera monitorn till efter-marknadsservice. Om felkoderna "E001", "E002" eller "E005" vi-sas: Koppla bort och återans-lut katetern. Starta vid behov om mo-ni-torn. Byt vid behov ut kate-tern. |

17. Tekniska specifikationer

17.1. ALLMÄNNA PUNKTER

Kateterförlängningsladdens och katetrarna är tillämpade delar av monitorn.

| Allmänna specifikationer för monitor | | |
|--------------------------------------|------------------------------|--|
| Komponent | Specifikation | |
| Typ av monitor | Kontinuerlig ICP/ICT-monitor | |
| Mått | L198 mm x H127 mm x D106 mm | |
| Vikt | 1,8 kg | |
| Strömförsörjning | Spänning | 100-240 V- |
| | Förbrukning | 12-80 VA |
| | Frekvens | 50-60 Hz |
| Strömsladd | Längd | - Europa, Schweiz, Brasilien, Kina, Sydafrika, Australien: 2,50 m - Japan: 2,30 m - USA: 3 m |
| | | Typ |
| Internt batteri | Typ | Litiumjon |
| | Spänning | 3,65 V |

| Allmänna specifikationer för monitor | | |
|--------------------------------------|-----------------------|--|
| Komponent | Specifikation | |
| | Kapacitet | 8,0 Ah |
| | Energi | 29,2 Wh |
| | Vikt | 210 g |
| | Säkerhet | IEC 62133:2017; UL 1642; UN/DOT 38.3 |
| | Mått | L 92 mm x H 70 mm x D 19 mm |
| Hölje | Material | BASF Ultradur® FFree B 4450 G5 LS 25 % Glasfylld PBT |
| Kylning | Genom konvektion | |
| Mätningmetod | Trycksensor | Töjningsmätare med piezoresistiv sensor. Differentialsensor (atmosfärisk referens) |
| | Temperatursensor | YSI400 Termistor |
| Display | 5,7" VGA färg LCD TFT | |

| Allmänna specifikationer för monitor | | |
|--------------------------------------|----------------|------------------|
| Komponent | Specifikation | |
| | Upplösning | 640 x 480 pixlar |
| | Visningsvinkel | 80° min |
| Pekskärm | Typ | Kapacitiv |
| | Material | Glas |

| Tillbehör och kompatibla kateterlängder | |
|--|--------|
| Komponent | Längd |
| Tillbehör | |
| Kateterförlängningsladd (PSO-EC30) | 2 m |
| Trycksladd (PSO-MCxx) | 2,90 m |
| Temperaturladd (PSO-MCT-y) | 2,90 m |
| Mini-USB-sladd | 1,80 m |
| Kompatibla katetrar | |
| PSO-PB/PSO-PBT PSO-PT/PSO-PTT PSO-VT/PSO-VTT | 1 m |

| Batteridrift | |
|---|---------------------------------------|
| Komponent | Specifikation |
| Batteritid | >6 tim. under giltig underhållsperiod |
| Indikerar laddningstid för ett nytt batteri | 10 tim. för full laddning |

| Miljöspecifikationer | | |
|----------------------|----------------------|---|
| Komponent | Specifikation | |
| Temperatur | Drift | +10 °C (50 °F) till +40 °C (104 °F) |
| | Förvaring, transport | -20 °C (-4 °F) till +60 °C (140 °F) |
| Luftfuktighet | Drift | 15 % till 95 % relativ luftfuktighet utan kondens |
| | Förvaring, transport | 5 % till 95 % relativ luftfuktighet |
| Altitud | Drift | -500 till 3000 m |
| | Förvaring, transport | -500 till 4600 m |

| Mättnings- och visningsspecifikationer | | |
|--|-------------------|---|
| Komponent | Specifikation | |
| ICP | Visningsintervall | -40 mmHg till +150 mmHg |
| | Enhet | mmHg |
| | Upplösning | +1 mmHg |
| | Noggrannhet | +/- 2 % av avläsningen från 0 till +100 mmHg eller +/- 2 mmHg |
| | Sampling | 100 samplingar/s |
| | Utgångsfrekvens | 8 s |

| Mättnings- och visningsspecifikationer | | |
|--|-----------------------|--|
| Komponent | Specifikation | |
| Systoliska och diastoliska tryck | Uppdatering | 1 s |
| | Systoliskt intervall | -40 mmHg till +200 mmHg |
| | Diastoliskt intervall | -50 mmHg till +150 mmHg |
| | Upplösning | 1 mmHg (sys. och dias.) |
| ICT | Enhet | Celsius (°C) eller Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C = (°F - 32) x (5/9) Motsvarighet i Kelvin (K): K = °C + 273,15 K = °F x (5/9) + 255,37 |
| | Visningsintervall | +20,0 °C till +45,0 °C (+68,0 °F till +113,0 °F) |
| | Upplösning | 0,1 °C (0,1 °F) |
| | Noggrannhet | Tilldelat utgångsintervall +/- 0,2 °C från 25,0 °C till 45,0 °C Tilldelat utökad utgångsintervall +/- 0,4 °C från 20,0 °C till 25 °C |
| | Uppdatering | 1 s |
| | Läge | Direkt |
| | Tidskonstant | Mindre än 10 s för parenkymatösa katetrar: PSO-PB, PSO-PBT, PSO-PT eller PSO-PTT Mindre än 20 s för ventrikulära katetrar: PSO-VT eller PSO-VTT |

| Externaliserade specifikationer till en patientsängmonitor | | |
|--|-------------------------|---|
| Komponent | Specifikation | |
| ICP-utgång till en patientsängmonitor | Utgångsintervall (mmHg) | -40 mmHg till +150 mmHg |
| | Excitationsspänningar | +2 till +8 VDC eller +2 till +8 VAC |
| | Max. ingångsspänning | +8 VDC eller +8 VAC |
| | Utgångsintervall (Hz) | DC till 5000 Hz |
| | Känslighet | +5 µV/mmHg |
| | Upplösning | +0,125 mmHg |
| | Noggrannhet | +/- 2 % av avläsningen på 0 till +100 mmHg eller +/- 2 mmHg |
| | Sampling | 100 samplingar/s |
| | Kalibreringspunkter | 0, +30 och +60 mmHg |
| | Varningstryck | +360 mmHg |
| Uppdatering | 10 ms | |
| ICT-utgång till en patientsängmonitor | Utgångsintervall | +20,0 °C till +45,0 °C (+68,0 °F till +113,0 °F) |
| | Känslighet | Standard YSI 400 |
| | Upplösning | 0,1 °C (0,1 °F) |

| Externaliserade specifikationer till en patientsängmonitor | | |
|--|----------------------|---|
| Komponent | Specifikation | |
| | Noggrannhet | Tilldelat utgångsintervall +/- 0,2 °C från 25,0 °C till 45,0 °C Tilldelat utökat utgångsintervall +/- 0,4 °C från 20,0 °C till 25,0 °C |
| | Max. ingångsspänning | +5 VDC |
| | Uppdatering | 1 s |

| Externaliserade specifikationer till en dator | | |
|---|----------------------|--|
| Komponent | Specifikation | |
| Medieformat | USB | USB 2.0 |
| | RS232 | 115200 baud, 1 startbit, 1 stoppbit, ingen paritetsbit |
| | Uttag | Mini-USB typ B hona |
| | Max. ingångsspänning | + 5 VDC |
| ICP-utgång till dator | Utgångsintervall | -40 mmHg till +150 mmHg |
| | Upplösning | +0,1 mmHg |
| | Sampling | 100 samplingar/s |
| | Varningstryck | +360 mmHg |
| ICT-utgång till dator | Utgångsintervall | +20,0 °C till +45,0 °C +68,0 °F till +113,0 °F |
| | Enhet | Celsius/Fahrenheit |
| | Upplösning | 0,01 °C/0,01 °F |
| | Uppdatering | 1 s |

| Intern historikspecifikationer | | |
|--------------------------------|----------------------|---|
| Komponent | Specifikation | |
| Historikformat | Läge1 | 24 t data i realtid + 14 dagars medeldata |
| | Läge2 | 15 dagars data i realtid |
| | Realtidsdata | Intervall om 10 ms |
| | Medeldata | Intervall om 1 s (lagring av det visade värdet) |
| Sparade data | ICP, ICT, händelser | |
| Händelse | Max. antal tecken | 50 tecken per händelse |
| | Max. antal händelser | 200 händelser per historikperiod |

| Specifikationer för export- och importhistorik | | |
|--|----------------------|--|
| Komponent | Specifikation | |
| Medieformat | USB-minne | FAT32-format |
| | Max. utgångsspänning | +5 VDC |
| Exporterbart internt historikformat | PDF-fil | |
| | Medelvärdeshistorik | Intervall på 20 s för ICP och ICT. Krypterad fil |

| Specifikationer för export- och importhistorik | | |
|--|----------------------|--------------------------------------|
| Komponent | Specifikation | |
| | Realtidsdatahistorik | Intervall om 10 ms. Krypterad fil |
| Exporterade data | ICP, ICT, händelser | |
| Importerbart historikformat | Medelvärdeshistorik | |
| | Realtidsdatahistorik | |

| Specifikationer för fixering av stativklämma | | |
|--|--|--------------------|
| Komponent | Specifikation | |
| Orienterbarhet | 4 positioner, fastsättning vid 90-gradersintervall | |
| Fixeringsstöd | Vertikalt stativ | Exempel: IV-stativ |
| | Horisontell skena | Exempel: sängskena |
| Fixeringsdiameter | Vertikalt stativ: diameter om 10 mm till 60 mm | |
| | Horisontell skena: diameter om 20 mm till 60 mm | |
| Material | Aluminium | |

| Säkerhetsspecifikationer | | |
|-----------------------------|---|---|
| Komponent | Specifikation | |
| Klass | I | |
| Ingång | Typ BF | ICP/ICT |
| Skyddsindex | IP41 | 4: Skyddad mot fasta partiklar större än 1 mm 1: Skyddad mot droppande vatten motsvarande 1 mm regn per minut. |
| | Driftsläge | Kontinuerligt |
| Importerbart historikformat | Medelvärdeshistorik Realtidsdatahistorik | |
| Skydd mot kortslutning | Säkring med hög brytningskapacitet: LITTELFUSE 021502.5MXESPP (215SP T2,5 A/250 V, enkel kåpa, pigtail, axial med bly, 5 x 20 mm) | |

Monitorn efterlever följande standarder:

- 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:e utgåvan (EN 60601-1-2:2015)
- CAN_CSA-22.2 Nr. 60601-1:2008
- CAN_CSA-22.2 Nr. 601.1.2
- IEC62304:2006
- UL 60601-1_1:2006
- IATA DGR – International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation

| Starta om monitorering efter strömavbrott eller strömavstängning | | | | | |
|--|---------------|---------------------------|-------------------------------------|--|--|
| | Batteristatus | ICP- och ICT-monitorering | Starta om ICP- och ICT-monitorering | Starta om ICP-monitorering på patientmonitor | Starta om ICT-monitorering på patientmonitor |

| Starta om monitorering efter strömavbrott eller strömvastängning | | | | | |
|--|----------------|---------|--------|--------------------------|--------|
| Strömavbrott | OK | Sparad | Sparad | Sparad | Sparad |
| Strömvastängning | Platt | Stoppad | Ja | Nej, Omkalibrering krävs | Ja |
| Monitorstängdes av | OK eller platt | Stoppad | Ja | Nej, Omkalibrering krävs | Ja |

17.2. SPECIFIKATIONER GÄLLANDE LARM

Monitorn genererar två typer av visuella/hörbara larm:

- Fysiologiska larms som varnar personalen när ICP- och/eller ICT-medelvärdet har överskridit larmtrösklarna.
- Tekniska larm som varnar personalen för att det är ett problem med själva monitorn eller katetern.

17.2.1. Fysiologiska larm

| Fysiologisk parameter | Klinisk prioritet | Responstid | Ljudindikatorer | Visuella indikatorer |
|-----------------------|-------------------|------------|---|--|
| ICP | Hög | Omgående | Trepuls ljud, paus i 300 ms, tvåpuls ljud, paus i 500 ms, trepuls ljud, paus i 300 ms, tvåpuls ljud Pulserna separeras av 100 ms Sekvensrepetitionsintervall: 2,5 s Pulsvolymen är 55 dB | ICP-displayområdet blinkar rött vid en frekvens på 2 Hz. ICP-kurvmarkören blir röd. En pil indikerar åt vilket håll tröskeln har överskridits på ICP-larmskalan. Ordet ALARM (LARM) visas i ICP-displayområdet. |
| ICT | Medelhög | Fördröjd | Trepuls ljud Pulserna separeras av 100 ms Sekvensrepetitionsintervall: 7,5 s Pulsvolymen är 55 dB | ICT-displayområdet blinkar gult vid en frekvens på 0,5 Hz. En pil indikerar åt vilket håll tröskeln har överskridits på ICT-larmskalan. Ordet ALARM (LARM) visas i ICT-displayområdet. |

17.2.2. Tekniska larm

| Teknikparameter | Larmtillstånd | Prioritet | Responstid | Ljudindikatorer | Visuella indikatorer |
|------------------------|-------------------------------------|-----------|------------|---|--|
| Trycksensorstatus | Fel på kateterens trycksensor | Hög | Omgående | Trepuls ljud, paus i 300 ms, tvåpuls ljud, paus i 500 ms, trepuls ljud, paus i 300 ms, tvåpuls ljud Pulserna separeras av 100 ms Sekvensrepetitionsintervall: 2,5 s Pulsvolymen är 55 dB | Meddelandet E001 ALARM (E001 larm) visas. Displayområdet blinkar rött vid en frekvens på 2 Hz. |
| Temperatursensorstatus | Fel på kateterens temperatursensor | Hög | Omgående | Trepuls ljud, paus i 300 ms, tvåpuls ljud, paus i 500 ms, trepuls ljud, paus i 300 ms, tvåpuls ljud Pulserna separeras av 100 ms Sekvensrepetitionsintervall: 2,5 s Pulsvolymen är 55 dB | Meddelandet E005 ALARM (E005 larm) visas. Displayområdet blinkar rött vid en frekvens på 2 Hz. |
| Kalibreringsstatus | Kalibreringsfel för kateter | Hög | Omgående | Trepuls ljud, paus i 300 ms, tvåpuls ljud, paus i 500 ms, trepuls ljud, paus i 300 ms, tvåpuls ljud Pulserna separeras av 100 ms Sekvensrepetitionsintervall: 2,5 s Pulsvolymen är 55 dB | Meddelandet E002 ALARM (E002 larm) visas. Displayområdet blinkar rött vid en frekvens på 2 Hz. |
| ICP-mätintervall | ICP-medelvärde utanför mätintervall | Hög | Omgående | Trepuls ljud, paus i 300 ms, tvåpuls ljud, paus i 500 ms, trepuls ljud, paus i 300 ms, tvåpuls ljud Pulserna separeras av 100 ms Sekvensrepetitionsintervall: 2,5 s Pulsvolymen är 55 dB | Meddelandet E001 ALARM (E001 larm) visas. Displayområdet blinkar rött vid en frekvens på 2 Hz. |

| Teknisk parameter | Larmtillstånd | Prioritet | Respons-tid | Ljudindikatorer | Visuella indikatorer |
|-------------------|-------------------------------------|-----------|-------------|---|---|
| ICT-mätintervall | ICT-medelvärde utanför mätintervall | Hög | Omgående | Trepuls ljud, paus i 300 ms, tvåpuls ljud, paus i 500 ms, trepuls ljud, paus i 300 ms, tvåpuls ljud Pulserna separeras av 100 ms Sekvensrepetitionsintervall: 2,5 s Pulsvolymen är 55 dB | Meddelandet E005 ALARM (E005 larm) visas. Displayområdet blinkar rött vid en frekvens på 2 Hz. |

OBS!

Statusen INAKTIVERAT LARM inaktiverar inte de tekniska larmens signaler (visuella och hörbara).

Bortkoppling av katetern inaktiverar de tekniska larmens signaler (visuella och hörbara).

Operatörens position för larmläslighet: framför Pressio® 2 ICP Monitors skärm.

| Fördröjt larmtillstånd | | | | | | | |
|--|-----|-----|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Fysiologisk parameter | ICP | ICT | Fel på kateters trycksensor | Fel på kateters temperatur-sensor | Kalibreringsfel för kateter | ICP-medelvärde utanför mätintervall | ICT-medelvärde utanför mätintervall |
| Medelvärde för fördröjt larmtillstånd | 8 s | 1 s | <1 s | <1 s | <1 min | <1 s | <1 s |
| Statistiskt förhållande för statistisk fördröjning | 8 s | 1 s | <1 s | <1 s | <1 min | <1 s | <1 s |
| Medelvärde för fördröjd larmgenerering | 0 s | 0 s | <1 s | <1 s | <1 min | <1 s | <1 s |
| Statistisk fördröjd larmgenerering | 0 s | 0 s | <1 s | <1 s | <1 min | <1 s | <1 s |

| Fördröjt larmtillstånd | | | | | | | |
|---|-----|-----|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Fysiologisk parameter | ICP | ICT | Fel på kateters trycksensor | Fel på kateters temperatur-sensor | Kalibreringsfel för kateter | ICP-medelvärde utanför mätintervall | ICT-medelvärde utanför mätintervall |
| Summan av FÖRDRÖJD LARMSIGNALSGENERERING och medelvärde av FÖRDRÖJT LARM-TILLSTÅND | 8 s | 1 s | <1 s | <1 s | <1 min | <1 s | <1 s |
| Summan av FÖRDRÖJD LARMSIGNALSGENERERING och distributionsstatistik för FÖRDRÖJT LARM-TILLSTÅND | 8 s | 1 s | <1 s | <1 s | <1 min | <1 s | <1 s |

| Larmbeteende efter strömbrott eller strömvastängning | | | |
|--|----------------|--------------------------|--------------|
| | Batteristatus | Larmstatus | Larmtrösklar |
| Strömbrott ≤ 30 s | OK | Sparad | Sparad |
| Strömbrott > 30 s | OK | Sparad | Sparad |
| Strömbrott > 30 s | Platt | Aktiverad (som standard) | Sparad |
| Monitor stängdes av | OK eller platt | Aktiverad (som standard) | Sparad |

18. Elektromagnetisk kompatibilitet

VARNING

Användning av monitorn nära eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan resultera i bristfällig funktion. Om sådan användning är nödvändig, ska monitorn och den övriga utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

VARNING

Användning av andra tillbehör, transduktorer och sladdar förutom de som specificeras eller tillhandahålls av Sophysa kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till bristfällig funktion.

OBS!

Monitorns emissionsegenskaper gör den lämplig för användning inom industri och sjukhus (CISPR 11 klass A).

Om monitorn används i bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs), erbjuder den eventuellt inte ett adekvat skydd mot radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren måste eventuellt vidta spridningsåtgärder som t.ex. att flytta på eller rikta om utrustningen.

18.1. KONSEKVENSER AV ELEKTROSTATISKA ELLER ELEKTROMAGNETISKA URLADDNINGAR

18.1.1. På monitorn, sladdarna eller sensorn

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

- Om en stark elektrostatisk urladdning förekommer hos monitorn, sladdarna eller sensorn:
 - ICP- eller ICT-medelvärdet kan tillfälligt påverkas,
 - ICP-kurvan kan uppvisa tillfälliga toppar av hög amplitud.
- Om en elektrostatisk urladdning inträffar nära monitorn, kan tillfälligt fel "E001", "E002" eller "E005" visas på monitorn.
- Om en elektromagnetisk urladdning förekommer hos monitorn, sladdarna eller sensorn:
 - ICP- eller ICT-medelvärdet kan påverkas,
 - ICP-kurvan kan uppvisa onormala ripplar.

18.1.2. På USB-portarna

USB-portarna (USB 2.0-port och mini-USB-port) kan också påverkas av elektrostatiska urladdningar.

MEDDELANDE

USB 2.0-porten kan skadas av kraftfulla elektrostatiska urladdningar. Returnera i sådant fall monitorn till eftermarknadsservice.

MEDDELANDE

Om en stark elektrostatisk urladdning förekommer hos en av USB-portarna, kan den interna strömförsörjningen ta skada. Returnera monitorn till eftermarknadsservice.

OBS!

Om en stark elektrostatisk urladdning förekommer hos en av USB-portarna, kan monitorn komma att starta om automatiskt.

18.1.3. På monitorns ut- och ingångar

MEDDELANDE

Om en elektrostatisk urladdning inträffar vid ICP- eller ICT-utgångarna, eller på kateterförlängningssladdens ingång, kan de börja fungera bristfälligt eller inte alls. Returnera monitorn till eftermarknadsservice.

18.2. VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – TABELLER

| Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner | | |
|--|-------------|---|
| Monitorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Klienten eller användaren av monitorn måste säkerställa att den används i en sådan miljö. Avvikelser från emissions- och immunitetsmiljö för denna enhet kan påverka dess förväntade användningslivstid. | | |
| Emissionstest | Efterlevnad | Elektromagnetisk miljö - vägledning |
| RF-emissioner CISPR 11 | Grupp 1 | Monitorn använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därmed är dess RF-emissioner mycket låga och kommer troligtvis inte att orsaka interferens för elektronisk utrustning i närheten. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klass A | Monitorn lämpar sig för användning i alla miljöer, inklusive bostadsmiljöer och miljöer som är direkt anslutna till det offentliga nätverket för lågspänningsström till bostäder. |
| Harmonisk distorsion IEC 61000-3-2 | Klass A | |
| Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3 | Efterlever | |

| Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet | | | |
|--|---|---|---|
| Monitorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Klienten eller användaren av monitorn måste säkerställa att den används i en sådan miljö. Avvikelser från emissions- och immunitetsmiljö för denna enhet kan påverka dess förväntade användningslivstid. | | | |
| Immunitetstest | Testnivå IEC60601-1-2 | Efterlevnadsnivå | Elektromagnetisk miljö - vägledning |
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV vid kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft | ±8 kV vid kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft | Golvet ska bestå av trä, betong eller keramiskt kakel. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. Tillfälliga fenomen kan förekomma på ICP-kurvan. |
| Utstrålade RF EM-fält IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz | 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz | VARNING Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennsladdar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av monitorn, inklusive de |

| Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet | | | |
|--|---|---|---|
| Proximitetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3 | Band/testnivå 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/testnivå 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 | sladdar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan utrustningen börja fungera bristfälligt. Interferens kan uppstå i närheten av utrustning som innehåller en RF-sändare. |
| BERÄKNADE magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz eller 60 Hz | 30 A/m 50 Hz eller 60 Hz | Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens ska ligga vid nivåer som är karakteristiska för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. |
| Elektriska snabba transientier/ skurar IEC 61000-4-4 | ±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens | ±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens | Kvaliteten hos det elektriska försörjningsnätverket ska vara likvärdig med den hos en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. |
| Strömökningar linje-till-linje IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV | ±0,5 kV, ±1 kV | Kvaliteten hos det elektriska försörjningsnätverket ska vara likvärdig med den hos en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. |

| Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet | | | |
|--|--|--|---|
| Strömökningar linje-till-jord IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV | ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV | Kvaliteten hos det elektriska försörjningsnätverket ska vara likvärdig med den hos en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. |
| Ledda störningar framkallade av RF-fält IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % MA vid 1 kHz | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % MA vid 1 kHz | Det är möjligt att ripplar kan förekomma på ICP-kurvan. Håll störningskällan borta från monitorns sladdar. |
| Spänningsfall IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler Enfas: vid 0° | 0 % U_T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler Enfas: vid 0° | Kvaliteten hos det elektriska försörjningsnätverket ska vara likvärdig med den hos en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av monitorn kräver kontinuerlig drift under strömbrott, rekommenderas det att monitorn försörjs av en energikälla som inte kan drabbas av strömbrott eller försörjs av ett batteri. |
| Spänningsavbrott IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; 250/300 cykler | 0 % U_T ; 250/300 cykler | |
| OBS! U_T är nätströmsspänningen före tillämpning av testnivån. | | | |

19. Referenser

Tabell 1. Pressio® kateterkit

| | |
|---------|---|
| PSO-PB | Pressio® ICP-monitoreringskit, parenkymatöst med bult |
| PSO-PBT | Pressio® ICP- och ICT-monitoreringskit, parenkymatöst med bult |
| PSO-PT | Pressio® ICP-monitoreringskit, parenkymatös tunnelering |
| PSO-PTT | Pressio® ICP- och ICT-monitoreringskit, parenkymatös tunnelering |
| PSO-VT | Pressio® ICP-monitoreringskit, ventrikulär tunnelering med extern CSV-dräneringsfunktion |
| PSO-VTT | Pressio® ICP- och ICT-monitoreringskit, ventrikulär tunnelering med extern CSV-dräneringsfunktion |

Tabell 2. Pressio® monitoreringssystem

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

Tabell 3. Pressio® tillbehör

| | |
|-----------|--|
| PSO-EC30 | Kateterförlängningssladd (medföljer PSO-4000, kan även köpas separat) |
| PSO-MCxx | Tryckseladd – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 stift – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 stift – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 stift – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 stift – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 stift – MC06: HELLIGE - 10 stift – MC07: SIEMENS - 7 stift – MC08: NIHON KOHDEN - 5 stift – MC10: DATASCOPE - 6 stift |
| PSO-MCT-y | Temperatursladd – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 stift – MCT-B: SIEMENS - 7 stift – MCT-C: SPACELABS - 10 stift – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 stift – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm |

| | |
|---------|---|
| PSO-DR | Borr för engångsbruk |
| PSO-MRI | Pressio® MRT-stöd För positionering av Pressio® kateter under MRT-undersökning |

| | |
|-----------|------|
| PSO-MCxx | 2005 |
| PSO-MCT-y | 2010 |

Tabell 4. Årtal för den första CE-märkningen

| | |
|----------|------|
| PSO-4000 | 2016 |
| PSO-EC30 | 2016 |

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

Tillgänglighet kan variera beroende på land.

Sidan har avsiktligt lämnats tom



■ Sophysa

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
Frankrike
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
Belgien
Tel.: +32 (0)10 81 45 30
Fax: +32 (0) 10 81 43 04
infobenelux@sophysa.com

Sophysa USA

503 E Summit Street, Suite 5
Crown Point IN 46307
USA
Tel.: +1 219 663 7711
Fax: +1 219 663 7741
contact@sophysa.us

www.sophysa.com

Pressio® är ett registrerat varumärke som tillhör Sophysa.

©2020 Sophysa. Alla rättigheter förbehålles.