

PL

PRZEWODY PRESSIO®

Do stosowania wyłącznie z systemami monitorowania Pressio

Instrukcja użytkowania

BG

КАБЕЛИ PRESSIO®

За употреба само със системи за мониторинг Pressio

Указания за употреба

HU

PRESSIO® KÁBELEK

Kizárólag a Pressio betegmegfigyelő rendszerekkel való használatra

Használati utasítás

RO

CABLURILE PRESSIO®

Se vor utiliza numai cu Sisteme de monitorizare Pressio

Instrucțiuni de utilizare

CS

KABELY PRESSIO®

Pouze k použití s monitorovacími systémy Pressio

Návod k použití

ES

CABLES PRESSIO®

Para su uso con Sistemas de Monitorización Pressio únicamente

Manual de instrucciones

Table of Contents

PL

Przewody Pressio®	7
1. Przedmowa	7
2. Przeznaczenie	7
3. Opis	7
4. Procedura czyszczenia i dezynfekcji	8
4.1. Wstęp	8
4.2. Wymagania Wstępne	8
4.3. Procedura czyszczenia	8
4.4. Procedura dezynfekcji	8
4.5. Kontrola	8
5. Używanie przewodów	8
5.1. Przewód Przedłużający Cewnika	8
5.2. Przewód monitora pacjenta	9
5.3. Połączenia przewodów	9
6. Konserwacja przewodów	9
7. Warunki otoczenia, przechowywanie i transport	9
7.1. Warunki otoczenia	9
7.2. Przechowywanie	9
7.3. Transport	9
8. Postępowanie z produktem po użyciu	10
8.1. Zwrot produktu	10
8.2. Eliminacja produktu	10
9. Gwarancja	10
10. Symbole	10
11. Kompatybilność elektromagnetyczna	11
12. Oznaczenia	11

BG

Кабели Pressio®	13
1. Въведение	13
2. Предназначение	13
3. Описание	13
4. Процедура за почистване и дезинфекция	14
4.1. Увод	14
4.2. Необходими условия	14
4.3. Процедура за почистване	14
4.4. Процедура за дезинфекция	14
4.5. Проверка	14
5. Използване на кабелите	14
5.1. Удължаващ кабел на катетър	14
5.2. Кабел на пациентски монитор	15
5.3. Свързване на кабелите	15
6. Поддръжка на кабелите	15
7. Условия на околна среда, съхранение и транспортиране	15
7.1. Условия на околна среда	15
7.2. Съхранение	15
7.3. Транспортиране	16
8. Обработване на продукта след употреба	16
8.1. Връщане на продукта	16
8.2. Отстраняване на продукта	16
9. Гаранция	16

10. Символи	16
11. Електромагнитна съвместимост	17
12. Справки	17

HU

Pressio® kábelek	19
1. Előzmények	19
2. Rendeltetés szerinti használat	19
3. Leírás	19
4. Tisztítási és fertőtlenítési eljárás	19
4.1. Bevezetés	20
4.2. Előfeltételek	20
4.3. Tisztítási eljárás	20
4.4. Fertőtlenítési eljárás	20
4.5. Átvizsgálás	20
5. A kábelek használata	20
5.1. Katéterhosszabbító kábel	20
5.2. Betegmonitor kábel	21
5.3. Kábelcsatlakozás	21
6. A kábelek karbantartása	21
7. Környezeti feltételek, tárolás és szállítás	21
7.1. Környezeti feltételek	21
7.2. Tárolás	21
7.3. Szállítás	21
8. A termék feldolgozása a használat után	21
8.1. A termék visszaküldése	21
8.2. A termék ártalmatlanítása	21
9. Jótállás	22
10. Piktogramok	22
11. Elektromágneses megfelelés	22
12. Hivatkozások	23

RO

Cablurile Pressio®	25
1. Preambul	25
2. Utilizarea preconizată	25
3. Descriere	25
4. Procedura de curățare și dezinfectare	25
4.1. Introducere	26
4.2. Materiale necesare	26
4.3. Procedura de curățare	26
4.4. Procedura de dezinfectare	26
4.5. Inspekția	26
5. Utilizarea cablurilor	26
5.1. Cablul de extensie al cateterului	26
5.2. Cablu de monitor de pacient	27
5.3. Conectarea cablurilor	27
6. Întreținerea cablurilor	27
7. Condiții de mediu, depozitare și transport	27
7.1. Condiții de mediu	27
7.2. Depozitare	27
7.3. Transport	27
8. Procesarea dispozitivului după utilizare	27

8.1. Returnarea produsului	27
8.2. Eliminarea produsului	27
9. Garanție	28
10. Simboluri	28
11. Compatibilitate electromagnetică	28
12. Referințe	29

CS

Kabely Pressio®	31
1. Úvod	31
2. Zamýšlené použití	31
3. Popis	31
4. Postup čištění a dezinfekce	31
4.1. Úvod	31
4.2. Nutné podmínky	32
4.3. Postup čištění	32
4.4. Postup dezinfekce	32
4.5. Kontrola	32
5. Použití kabelů	32
5.1. Prodlužovací kabel katetru	32
5.2. Kabel monitoru pacienta	32
5.3. Zapojení kabelů	33
6. Údržba kabelů	33
7. Podmínky prostředí, skladování a přeprava	33
7.1. Podmínky prostředí	33
7.2. Skladování	33
7.3. Doručení	33
8. Nakládání s produktem po použití	33
8.1. Vracení produktu	33
8.2. Likvidace produktu	33
9. Záruka	33
10. Symboly	34
11. Elektromagnetická kompatibilita	34
12. Reference	34

ES

Cables Pressio®	37
1. Preámbulo	37
2. Uso previsto	37
3. Descripción	37
4. Procedimiento de limpieza y desinfección	38
4.1. Introducción	38
4.2. Requisitos previos	38
4.3. Procedimiento de limpieza	38
4.4. Procedimiento de desinfección	38
4.5. Inspección	38
5. Usar los cables	38
5.1. Cable de Extensión del Catéter	38
5.2. Cable del Monitor del Paciente	39
5.3. Conexión de los cables	39
6. Mantenimiento de los cables	39
7. Condiciones ambientales, conservación y envío	39
7.1. Condiciones ambientales	39

7.2. Conservación	39
7.3. Envío	39
8. Procesamiento del producto después de su uso	40
8.1. Devolución del producto	40
8.2. Eliminación de los productos	40
9. Garantía	40
10. Símbolos	40
11. Compatibilidad electromagnética	41
12. Referencias	41

OSTROŻNIE

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

1. Przedmowa

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera wszystkie szczegółowe informacje dotyczące identyfikacji, podłączenia i czyszczenia przewodów stosowanych z Interfejsem Pressio PSO-IN00, modulem temperatury śródczaszkowej (PSO-MT00), Pressio Monitorem Pressio (PSO-3000 lub PSO-4000) oraz asortymentem Cewników Pressio; dalej są one określane jako Monitor i Cewnik.

Wszelkie prośby o informacje lub modyfikacje związane z niniejszą instrukcją należy kierować na adres: Sophysa — 5, rue Guy Moquet — 91400 Orsay — Francja.

2. Przeznaczenie

Sophysa dostarcza trzy rodzaje przewodów do stosowania wyłącznie z systemami monitorowania tej firmy.

– Przewód Przedłużający Cewnika

Przewód Przedłużający Cewnika jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z Monitorem ciśnienia śródczaszkowego Pressio 2 (PSO-4000). Daje on możliwość elektrycznego połączenia cewnika Pressio 2 z Monitorem ciśnienia śródczaszkowego Pressio 2. Przewodzi on sygnał analogowy z czujników ciśnienia śródczaszkowego (ICP) i temperatury śródczaszkowej (ICT) do Monitora ciśnienia śródczaszkowego Pressio 2.

Umożliwia komunikację pomiędzy Monitorem ciśnienia śródczaszkowego Pressio 2 ICP a pamięcią Cewnika Pressio, w postaci sygnału cyfrowego.

– Przewód ciśnienia

Przewód ciśnienia jest przeznaczony do stosowania z systemami monitorowania Pressio (Monitorem ciśnienia śródczaszkowego Pressio (PSO-3000), Monitorem ciśnienia śródczaszkowego Pressio 2 (PSO-4000), modulem temperatury śródczaszkowej Pressio (PSO-MT00) oraz interfejsem Pressio (PSO-IN00)).

Daje możliwość połączenia systemów monitorowania z monitorem pacjenta i przekazywania wartości ciśnienia śródczaszkowego (ICP) w postaci sygnału analogowego.

– Przewód temperatury

Przewód temperatury jest przeznaczony do stosowania z systemami monitorowania Pressio (Monitorem ciśnienia śródczaszkowego Pressio (PSO-3000), modulem temperatury śródczaszkowej Pressio (PSO-MT00) oraz Monitorem ciśnienia śródczaszkowego Pressio 2 (PSO-4000)). Daje możliwość połączenia systemów monitorowania z monitorem pacjenta i przekazywania wartości temperatury śródczaszkowej (ICT) w postaci sygnału analogowego.

3. Opis

Przewody są przeznaczone do stosowania wyłącznie z Monitorem i Cewnikami.

Monitor musi być używany z dostarczonymi przez firmę Sophysa przewodami wymienionymi poniżej.

UWAGA

Przewód przedłużający Cewnika (PSO-EC30) może być używany wyłącznie z cewnikami wymienionymi w tabeli Zestawów Cewników Pressio® (Sekcja 12. Oznaczenia (s. 17)).

UWAGA

Połączenia przewodów pokazane w niniejszym dokumencie stanowią przykłady dotyczące stosowania z Monitorem ciśnienia śródczaszkowego Pressio 2 (PSO-4000).

Rysunek 1. Konfiguracja systemu Pressio 2

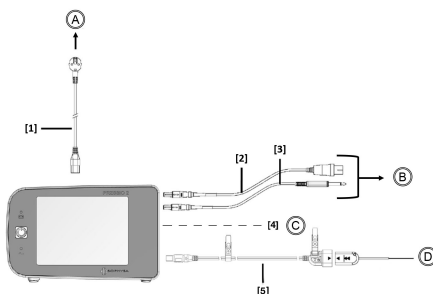


Tabela 1. Oznaczenia przewodów

Element	Kod produktu	Opis
A	-	Do zasilania sieciowego
B	-	Do monitora łóżkowego pacjenta
C	-	Do PC
D	-	Do pacjenta
1	Przewód zasilający	Zawarty w opakowaniu Monitora
2	PSO-MCxx	Przewód monitora pacjenta/ciśnienia Długość: 2,9m Dostarczany osobno
3	PSO-MCT-y	Przewód monitora pacjenta/temperatury Długość: 2,9m Dostarczany osobno
4	Mini-USB	PC/Monitor ciśnienia śródczaszkowego Pressio 2 Długość: 1,8m Zawarty w opakowaniu Monitora
5	PSO-EC30	Przewód Przedłużający Cewnika Długość: 2 m Zawarty w opakowaniu Monitora, dostępny również osobno

4. Procedura czyszczenia i dezynfekcji

OSTROŻNIE

Nie należy używać przewodu, jeżeli na zewnętrznej powierzchni lub wewnątrz przewodu znajdują się jakiegokolwiek zanieczyszczenia lub widoczne pozostałości.

4.1. Wstęp

Przewody są dostarczane w stanie czystym, ale nie są odkażone.

Przed pierwszym użyciem oraz pomiędzy kolejnymi pacjentami należy czyścić wszystkie przewody i dezynfekować przewód przedłużający Cewnika zgodnie z opisem poniżej.

OSTRZEŻENIE

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

OSTRZEŻENIE

Nie zanurzać, nie czyścić w autoklawie ani nie moczyć przewodów. Ich wydajność (odchyłka, bezpieczeństwo elektryczne, itp.) może ulec pogorszeniu.

INFORMACJA

Nie stosować rozpuszczalników ani środków czyszczących, które mogą uszkodzić przewody Monitora. 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°, rozpuszczalniki do farb, trichloroetylen.

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

4.2. Wymagania Wstępne

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

4.3. Procedura czyszczenia

Celem tej procedury jest usunięcie wszelkich zanieczyszczeń i widocznych pozostałości z przewodów.

UWAGA

Nie należy wywierać nadmiernego nacisku na etykiety produktów.

1. Powierzchnie przewodów należy czyścić co najmniej 1 minutę, używając chusteczek nasączonych 70% alkoholem izopropylowym (IPA), aby usunąć wszelkie widoczne pozostałości.
Dokładnie przetrzeć wszystkie przewody, używając nowej chusteczki do każdego przewodu.
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 widocznych pozostałości ze wszystkich elementów.

3. Dezynfekować przewód przedłużający Cewnika zgodnie z opisem w dalszej części.

4.4. 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.

4.5. Kontrola

Po każdej procedurze czyszczenia lub dezynfekcji należy wzrokowo skontrolować przewody pod kątem uszkodzeń. Patrz *Sekcja 6. Konserwacja przewodów (s. 9)*.

5. Używanie przewodów

UWAGA

Przewody Pressio powinny być używane wyłącznie przez osoby przeszkolone w zakresie wyrobów medycznych.

Sprawdzić, czy żaden z elementów przewodu nie uległ uszkodzeniu podczas transportu.

OSTROŻNIE

Jeżeli jakiegokolwiek element przewodu jest uszkodzony, nie należy go używać. Należy się skontaktować z firmą Sophysa lub z lokalnym dystrybutorem.

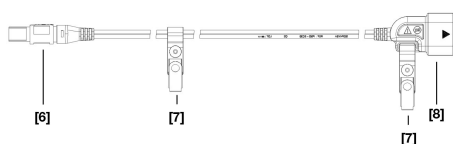
OSTRZEŻENIE

Przed użyciem systemu monitorowania należy sprawdzić prawidłowość połączeń przewodów. Nieprawidłowe połączenia mogą doprowadzić do błędnej diagnozy, a zatem grozić urazem pacjenta.

5.1. Przewód Przedłużający Cewnika

Przewód przedłużający cewnika jest dostarczany z każdym Monitorem PSO-4000 i jest również dostępny oddzielnie.

Rysunek 2. System łączenia



[6] Wtyczka [7] Zapinki mocujące [8] Gniazdo blokady

Wtyczka (6) jest podłączana do Monitora. Bolec prowadzący i oznaczenie kolorowe (białe) ułatwiają prawidłowe podłączenie.

Zapinki mocujące (7) przypina się do pościeli lub ubrania pacjenta. Prawidłowe użycie tych zapinek ogranicza pociąganie za wszczepiony Cewnik i zmniejsza ryzyko jego odłączenia.

Gniazdo blokady (8) podłącza się do Cewnika. Bolec prowadzący i oznaczenie kolorowe (niebieskie strzałki) ułatwiają prawidłowe podłączenie.

Na końcu przewodu włożyć Cewnik, aż do niebieskiej linii. Linia na Dongle (kluczu sprzętowym) Cewnika oznacza punkt całkowitego wsunięcia.

OSTROŻNIE

Nie dopuszczać do zetknięcia się jakichkolwiek złączy z cieciami.

OSTRZEŻENIE

Przewód przedłużający cewnika nie jest zabezpieczony przed skutkami działania defibrylatora kardiologicznego.

5.2. Przewód monitora pacjenta

UWAGA

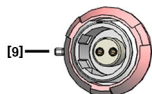
Należy przestrzegać informacji dotyczących kompatybilności przewodów, wyszczególnionych w tabeli *Akcesoria Pressio® (Sekcja 12. Oznaczenia (s. 11))*.

Przewody ciśnienia i temperatury są wyposażone w bolce prowadzące ułatwiające prawidłowe podłączenie.

5.3. Połączenia przewodów

Trzy gniazda przewodów znajdują się na prawym panelu Monitora, przy czym każdy przewód jest oznaczony specyficznym kodem kolorystycznym.

- Gniazdo przewodu przedłużającego Cewnika (białe) służy do podłączenia wtyczki przewodu przedłużającego Cewnika, co umożliwi połączenie Cewnik/Monitor.
- Gniazdo dla pomiaru ciśnienia śródczaszkowego (niebieskie) służy do podłączenia przewodu ciśnienia Monitora do monitora łóżkowego pacjenta w celu przesyłania wartości ciśnienia śródczaszkowego.
- Gniazdo dla pomiaru temperatury śródczaszkowej (czerwone) służy do podłączenia przewodu ciśnienia Monitora do monitora łóżkowego pacjenta w celu przesyłania wartości temperatury śródczaszkowej.



Przy podłączaniu przewodów należy wyrównywać strzałki znajdujące się na wtyczce z odpowiednim znacznikiem [9]. Następnie należy wcisnąć wtyczkę przewodu. Powinna ona wsuwać się łatwo, bez używania siły.

W celu rozłączenia przewodu należy wyjąć wtyczkę przewodu z gniazda Monitora.

6. Konserwacja przewodów

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

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.

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

7. Warunki otoczenia, przechowywanie i transport

Nie umieszczać przewodów Monitora w polu magnetycznym generowanym przez MRI.

OSTRZEŻENIE

Przeñośnych urządzeń komunikacyjnych RF (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od przewodów Monitora. W przeciwnym razie może to spowodować pogorszenie wydajności tego sprzętu.

7.1. 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).

7.2. Przechowywanie

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

- Temperatura: od -20 °C (-4 °F) do +60 °C (140 °F).
- Wilgotność względna: od 15% do 95%.
- Wysokość n.p.m.: od -500 m do +4 600 m (co odpowiada lotowi w hermetycznej kabinie na wysokości 12 000 m).

7.3. Transport

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

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

- Temperatura: od -20 °C (-4 °F) do +60 °C (140 °F).
- Wilgotność względna: od 15% do 95%.
- Wysokość n.p.m.: od -500 m do +4 600 m (co odpowiada lotowi w hermetycznej kabinie na wysokości 12000 m).

8. Postępowanie z produktem po użyciu

8.1. Zwrot produktu

Nie używać przewodu, który jest uszkodzony.

W ramach programu ciągłego udoskonalania firma Sophysa zachęca swoich klientów do przekazywania informacji do firmy oraz do organów prawnych danego kraju o wszelkich nieoczekiwanych i poważnych problemach, które wystąpią w odniesieniu do danego produktu.

Zwrócić wadliwy przewód do firmy Sophysa w celu przeprowadzenia odpowiednich badań. Aby umożliwić prawidłową ocenę odesłanego przewodu, należy do niego dołączyć wyjaśniający formularz zezwolenia na *zwrot do producenta*.

8.2. Eliminacja produktu

Aby przeprowadzić eliminację przewodu, należy go wyzyszczyć zgodnie z zaleceniami w dokumencie: *Sekcja 4. Procedura czyszczenia i dezynfekcji (s. 8)*, a następnie odesłać przewód do firmy Sophysa w celu prawidłowej eliminacji. Aby zorganizować transport urządzeń, należy się skontaktować z działem obsługi klienta firmy Sophysa pod adresem contact@sophysa.com lub z lokalnym dystrybutorem.

9. Gwarancja

Charakterystyki i bezpieczeństwo przewodów są gwarantowane jedynie w przypadku używania ich z Monitorem i kompatybilnymi elementami (takimi jak cewnik i przyłózkowy monitor pacjenta) zaprojektowanymi, przetestowanymi i wyprodukowanymi przez firmę Sophysa.

Sophysa gwarantuje charakterystyki i bezpieczeństwo niniejszego wyrobu medycznego w normalnych warunkach zamierzonego użycia tego wyrobu, dostosowanego do jego przeznaczenia i sposobu użycia, zgodnie z niniejszą Instrukcją Użytkowania.

Wyrób medyczny musi być przechowywany i transportowany w otoczeniu i warunkach, które muszą być również zgodne z informacjami zawartymi w niniejszej Instrukcji Użytkowania. Te warunki przechowywania oraz transportu zostały przebadane i zatwierdzone przez firmę Sophysa. Zatem firma Sophysa nie udziela żadnej innej gwarancji, wyraźnej lub domniemanej, dotyczącej utrzymywania w dobrym stanie oraz bezpieczeństwa produktu w innych placówkach niż jej własne, w których te warunki nie byłyby przestrzegane. Podobnie, firma Sophysa nie udziela żadnej gwarancji, wyraźnej lub domniemanej, w zakresie przydatności produktu do zastosowania, w którym będzie wykorzystany, lub przydatności do określonego celu, z wyjątkiem celu określonego we wskazaniach i przeznaczeniu produktu, lub jeśli został on poddany przeróbce, modyfikacji lub naprawie w jakikolwiek inny sposób niż według zaleceń firmy Sophysa.

W żadnych okolicznościach firma Sophysa nie może ponosić odpowiedzialności za szkody, za żadne incydenty i/lub powikłania wynikające ze szkód lub strat wynikających bezpośrednio lub pośrednio z niewłaściwego używania tego wyrobu

robu i/lub z używania wyrobu, dla którego nie były przestrzegane warunki konserwacji, czyszczenia, przechowywania lub transportu.














Oczekiwany czas eksploatacji przewodów wynosi 2 lata przy normalnym użytkowaniu (odłączenie i ponowne podłączenie przy kolejnym monitorowaniu). Jednak wyższy priorytet mają wyniki kontroli wzrokowych (patrz *Sekcja 6. Konserwacja przewodów (s. 9)*).




Te kontrole wzrokowe wskazują, czy przewody nadają się jeszcze do użytku.

Tabela 2. Data pierwszego użycia

Data	
------	--

10. Symbole

	Numer katalogowy
	Numer partii
	Producent
	Data produkcji
	Znak zgodności CE
	Patrz Instrukcja użytkownika
	Wartości graniczne wilgotności: Od 15% do 95%
	Wartości graniczne temperatury: od -20 °C (-4 °F) do 60 °C (140 °F)
	Przewód przedłużający cewnika nie jest zabezpieczony przed skutkami działania defibrylatora kardiologicznego.
 	Produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego Przewody nie są przeznaczone do użytku w środowisku MRI. Nie należy ich używać podczas badań MRI.
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator wyrobu

	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
Rx only	Wyłącznie na receptę
	Pozbywanie się tego produktu z innymi odpadami jest zabronione.

11. Kompatybilność elektromagnetyczna

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 na Monitorze, przewodach lub czujniku wystąpią zaburzenia elektromagnetyczne:
 - średnia wartość ICP lub ICT może być zmieniona,
 - krzywa ICP może wykazywać nietypowe drobne pulsacje.

UWAGA

Charakterystyka emisji tego sprzętu 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), ten sprzęt może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usługom łączności radiowej.

Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków łagodzących, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

12. Oznaczenia

Tabela 3. Zestawy cewników 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 4. System monitorowania Pressio®

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

Tabela 5. Akcesoria Pressio®

PSO-EC30	Przewód przedłużający cewnika (w zestawie z PSO-4000, dostępny również oddzielnie)
PSO-MCxx	Przewód ciśnienia – MC01: PHILIPS (AGILENT) – 12-stykowe <i>Kompatybilny również z Philips (Intellivue, Efficia), Mindray</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) – 10-stykowe <i>Kompatybilny również z Dräger (Infinity)</i> – MC03: SPACELABS & MINDRAY – 6-stykowe – MC04: GE DATEX-Ohmeda – 10-stykowe – MC05: GE Solar (MARQUETTE) – 11-stykowe <i>Kompatybilny również z GE Carescape</i> – MC06: HELLIGE – 10-stykowe – MC07: SIEMENS – 7-stykowe <i>Kompatybilny również z Dräger (Infinity)</i> – MC08: NIHON KOHDEN – 5-stykowe – MC10: DATASCOPE – 6-stykowe
PSO-MCT-y	Przewód temperatury – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) – 2-stykowe <i>Kompatybilny również z Philips (Intellivue, Efficia)</i> – MCT-B: SIEMENS – 7-stykowe <i>Kompatybilny również z Dräger (Infinity)</i> – MCT-C: SPACELABS – 10-stykowe – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda – 11-stykowe – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE – WTYCZKA 6,35 mm

Tabela 6. Rok uzyskania pierwszego oznakowania CE

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

Przewody Pressio® są zgodne z następującymi normami:

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

Dane techniczne i lista produktów mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Dostępność może być różna w zależności od kraju.

Strona celowo pozostawiona pusta

ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.

1. Въведение

Тези Указания за употреба поясняват цялата информация, необходима за идентифициране, свързване и почистване на кабелите, които се използват с интерфейс Pressio PSO-IN00, модула за интракраниална температура Pressio (PSO-MT00), монитора Pressio (PSO-3000 или PSO-4000) и гамата катетри Pressio (наричани оттук нататък „монитор“ и „катетър“).

Всякакво запитване за информация или за модифициране, свързано с това ръководство, трябва да се изпрати на: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Франция.

2. Предназначение

Sophysa предоставя три вида кабели, които да се използват изключително с нейните системи за мониториране.

– Удължаващ кабел на катетър

Удължаващият кабел на катетър е предназначен да се използва изключително с монитор за интракраниално налягане (ICP) Pressio 2 (PSO-4000). Той прави възможно електрическото свързване на катетъра Pressio с монитора за ICP Pressio 2. Той провежда аналоговия сигнал от сензорите за ICP и интракраниална температура (ICT) до монитора за ICP Pressio 2.

Той позволява на монитора за ICP Pressio 2 да комуникира с паметта на катетъра Pressio под формата на цифров сигнал.

– Кабел за налягане

Кабелът за налягане е предназначен да се използва със системи за мониториране Pressio (монитора за ICP Pressio (PSO-3000), монитора за ICP Pressio 2 (PSO-4000), модула за интракраниална температура Pressio (PSO-MT00) и интерфейса Pressio (PSO-IN00)).

Той прави възможно свързването на системи за мониториране към пациентския монитор и предава стойностите на ICP под формата на аналогов сигнал.

– Кабел за температура

Кабелът за температура е предназначен да се използва със системи за мониториране Pressio (монитора за ICP Pressio (PSO-3000), модула за интракраниална температура Pressio (PSO-MT00) и монитора за ICP Pressio 2 (PSO-4000)). Той прави възможно свързването на системи за мониториране към пациентския монитор и предава стойностите на ICT под формата на аналогов сигнал.

3. Описание

Кабелите са показани за употреба само с монитора и катетрите.

Мониторът трябва да се използва с кабелите, доставени от Sophysa, които са изброени по-долу.

ЗАБЕЛЕЖКА

Удължаващият кабел на катетър (PSO-EC30) трябва да се използва само с катетрите, изброени в таблицата за комплектите за катетър Pressio® (Раздел 12. Справки (р. 17)).

ЗАБЕЛЕЖКА

Кабелните свързвания, илюстрирани в този документ, са примери, предоставени с употребата на монитора за ICP Pressio 2 (PSO-4000).

Фигура 1. Конфигурация на системата Pressio 2

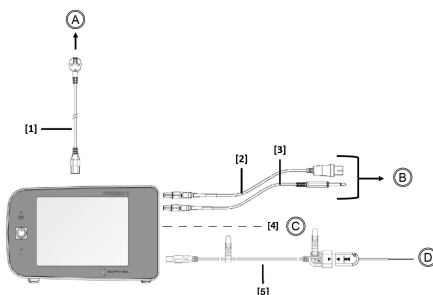


Таблица 1. Справки за кабели

Артикул	Код на продукта	Описание
A	-	За мрежа със захранване
B	-	За монитора към леглото на пациента
C	-	За PC
D	-	За пациента
1	Кабел за захранване	<i>Включен в опаковката на монитора</i>
2	PSO-MCxx	Пациентски монитор/кабел за налягане Дължина: 2,9m <i>Предоставен отделно</i>
3	PSO-MCT-y	Пациентски монитор/кабел за температура Дължина: 2,9m <i>Предоставен отделно</i>
4	Мини-USB	Монитор за ICP за PC/Pressio 2 Дължина: 1,8m <i>Включен в опаковката на монитора</i>
5	PSO-EC30	Удължаващ кабел на катетър Дължина: 2 m <i>Включен в опаковката на монитора, а също и наличен самостоятелно</i>

4. Процедура за почистване и дезинфекция

ВНИМАНИЕ

Не използвайте даден кабел, ако има някакво замърсяване или видими частици по външната му повърхност или вътре в жиците.

4.1. Увод

Кабелите се предоставят чисти, но не дезинфекцирани.

Почистете всички кабели и след това дезинфекцирайте удължаващия кабел на катетъра преди първа употреба и преди/след всеки пациент, както е описано по-долу.

ВНИМАНИЕ

Не почиствайте монитора или катетъра, нито дезинфекцирайте кабелите, когато са в употреба при пациент.

ВНИМАНИЕ

Не потапяйте, не обработвайте в автоклав и не накисвайте кабелите в течност. Тяжната работа (включително отклонение и електрическа безопасност) би могла да бъде засегната.

ЗАБЕЛЕЖКА

Не използвайте разтворители или почистващи препарати, които биха могли да повредят кабелите на монитора, като:

- почистващи/дезинфекциращи препарати (на основата на феноли),
- почистване/дезинфекция чрез преvarяване,
- почистване/дезинфекция чрез горещ въздух/пара,
- ацетон, амоняк, бензен, избелващ препарат, хлор, хлорирана вода, вода с температура над 60°C, разтворители за бои, трихлоретилен.

За повече информация, свържете се с отдела за обслужване на клиенти (Customer Service) на Sophusa на адрес: contact@sophusa.com, или се свържете с Вашия местен дистрибутор.

4.2. Необходими условия

1. Сложете ръкавици и останете с тях до края на процедурата.
2. Вземете предварително напоени кърпи със 70% изопропилов спирт (IPA).

4.3. Процедура за почистване

Целта на тази процедура е да се отстранят всякакви замърсявания и видими частици по кабелите.

ЗАБЕЛЕЖКА

Не прилагайте прекомерен натиск върху етикетите на продуктите.

1. Почиствайте повърхността на кабела в продължение на най-малко 1 минута, като използвате предварително напоени кърпи със 70% изопропилов спирт (IPA), за да отстраните всякакви видими частици. Старателно избършете всички кабели, използвайки нова кърпа за всеки кабел.

2. Проверете компонентите. Ако има остатъчни частици, вземете нова предварително накисната кърпа със 70% изопропилов спирт (IPA) и отново избършете повърхностите.

ЗАБЕЛЕЖКА

Повтаряйте тази стъпка, докато всички видими остатъци бъдат отстранени от всички компоненти.

3. Дезинфекцирайте удължаващия кабел на катетъра, според описаното в следващия раздел.

4.4. Процедура за дезинфекция

Целта на тази процедура е да се отстранят всякакви микроорганизми по удължаващия кабел на катетъра.

1. Старателно избършете удължаващия кабел на катетъра. Той трябва да остане видимо влажен за най-малко 2 минути. Ако е необходимо, използвайте допълнителни кърпи, за да гарантирате 2 непрекъснати минути на влажен контакт.
2. Оставете удължаващият кабел на катетъра напълно да изсъхне на въздух за 1 час, преди да го използвате отново.

4.5. Проверка

След всяка процедура на почистване и дезинфекция, проверявайте визуално кабелите за каквато и да било повреда. Вижте *Раздел 6. Поддръжка на кабелите (р. 15)*.

5. Използване на кабелите

ЗАБЕЛЕЖКА

Кабелите Pressio трябва да се използват само от персонал, обучен за медицински изделия.

Уверете се, че никоя част от кабела не е била повредена по време на транспортиране.

ВНИМАНИЕ

Ако някоя част от кабела е повредена, не го използвайте. Свържете се с Вашия местен дистрибутор на Sophusa.

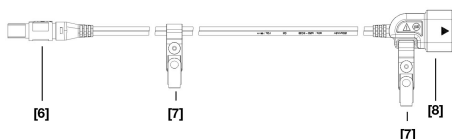
ВНИМАНИЕ

Проверете правилното свързване на кабелите, преди да използвате Вашата система за мониториране. Лошото свързване би могло да доведе до неправилно поставяне на диагноза и по този начин - до риск от увреждане на пациента.

5.1. Удължаващ кабел на катетър

Удължаващият кабел на катетър се доставя с всеки монитор PSO-4000, а също е наличен и самостоятелно.

Фигура 2. Система за свързване



[6] Щекер [7] Клипсове за закрепване [8] Вход за донгъл

Щекерът (6) се свързва към монитора. Водещ щифт и цветново кодиране (бяло) помагат за правилното свързване.

Клипсовете за закрепване (7) се фиксират за чаршафите на леглото или за дрехите на пациента. Правилната употреба на тези клипсове ограничава опъването на имплантирания катетър и намалява риска от разкачане на катетъра.

Входът за донгъл (8) се свързва към катетъра. Водещ щифт и цветново кодиране (сини стрелки) помагат за правилното свързване.

На края на кабела въведете катетъра, докато стигнете до синята линия. Линията върху донгъла на катетъра показва точката на пълно въвеждане.

ВНИМАНИЕ

Не допускате които и да било конектори да влязат в контакт с течност.

ВНИМАНИЕ

Удължаващият кабел на катетъра не е защитен срещу ефектите от сърдечен дефибрилатор.

5.2. Кабел на пациентски монитор

ЗАБЕЛЕЖКА

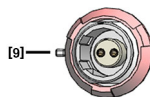
Спазвайте съвместимостта на кабела, уточнена в таблицата Принадлежности *Pressio®* (Раздел 12. *Справки* (р. 17)).

Кабелите за налягане и температура са закрепени с водещи щифтове, за да улеснят правилните свързвания.

5.3. Свързване на кабелите

Трите гнезда за кабели са поставени на десния панел на монитора, със специфичен цветен код за всеки кабел.

- Гнездото за удължаващия кабел на катетъра (бяло) се използва за свързване на щекера на удължаващия кабел на катетъра, за да позволи свързване на катетър/монитор.
- Гнездото за ICP (синьо) се използва за свързване на щекера на кабела за налягане на монитора към монитора от страната на леглото на пациента за предаването на стойностите на ICP.
- Гнездото за ICT (червено) се използва за свързване на щекера на кабела за температура на монитора към монитора от страната на леглото на пациента за предаването на стойностите на ICT.



За да свържете кабелите, подравнете стрелките, намиращи се върху щекера, със съответния маркер [9]. След това натиснете щекера на кабела навътре. Той трябва да влезе лесно без прилагане на сила.

За да разкачите кабелите, издърпайте щекера на кабела от гнездото на монитора.

6. Поддръжка на кабелите

Sophysa препоръчва непрекъсната бдителност, за да се гарантира, че мониторът, неговите кабели и принадлежности, са в добро работно състояние за всеки нов пациент.

Проверете видимата част на кабелите преди употреба. Уверете се, че:

- няма чуждо тяло в щепсела на кабела,
- електрическите свързвания на щепсела не са усукани,
- няма видими напуквания по кабела,
- маркировките на кабела все още са видими.

Свържете се с отдела за обслужване на клиенти (Customer Service) на Sophysa на адрес: contact@sophysa.com, за да организирате доставката на Вашето оборудване.

7. Условия на околна среда, съхранение и транспортиране

Не поставяйте кабелите на монитора в магнитно поле от ЯМР.

ВНИМАНИЕ

Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като кабели на антени и външни антени) не трябва да се използва на разстояние по-малко от 30 cm (12 инча) до кабелите на монитора. В противен случай може да се получи влошаване на работата на това оборудване.

7.1. Условия на околна среда

Мониторът и неговите принадлежности са проектирани да издържат на следните условия на околната среда:

- Температура: между +10°C (50°F) и +40°C (104°F).
- Относителна влажност без кондензация: между 15% и 95%.
- Надморска височина: между -500 m и +3 000 m (отговаряща на надморската височина на полет до 12 000 m в херметизирана кабина).

7.2. Съхранение

Мониторът, неговите принадлежности и кабели са проектирани да издържат на следните условия на съхранение:

- Температура: между -20 °C (-4 °F) и +60 °C (140 °F).
- Относителна влажност: между 15% и 95%.

- Надморска височина: между -500 m и +4 600 m (отговаряща на надморската височина на полет до 12 000 m в херметизирана кабина).

7.3. Транспортиране

Мониторът, неговите принадлежности и кабели трябва да се пазят от удари и вибрации по време на транспортиране.

Мониторът, неговите принадлежности и кабели са проектирани да издържат на следните условия на транспортиране:

- Температура: между -20 °C (-4 °F) и +60 °C (140 °F).
- Относителна влажност: между 15% и 95%.
- Надморска височина: между -500 m и +4 600 m (отговаряща на надморската височина на полет до 12 000 m в херметизирана кабина).

8. Обработка на продукта след употреба

8.1. Връщане на продукта

Не използвайте кабел, който е повреден.

Като част от нейната програма за подобрене, компанията Sophysa учтиво моли своите клиенти да информират нея и законните власти в държавата за всякакви неочаквани и сериозни проблеми, които възникват при продукта.

Върнете дефектния кабел на Sophysa за съответно разследване на причините. За да може да се оцени правилно върнатият кабел, той трябва да бъде придружаван от обяснителен формуляр за упълномощаване - *Връщане на производителя*.

8.2. Отстраняване на продукта

За да отстраните кабел, почистете го според указанията в *Раздел 4. Процедура за почистване и дезинфекция (р. 14)* и след това изпратете кабела обратно на Sophysa за правилно освобождаване от него. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти (Customer Service) на Sophysa на адрес: contact@sophysa.com, или с Вашия местен дистрибутор, за да организирате доставката на Вашето оборудване.

9. Гаранция

Работните характеристики и безопасността на кабелите се гарантират само с монитора и съвместимите компоненти (като катетъра и монитора при леглото на пациента), които са проектирани, тествани и произведени от Sophysa.

Sophysa гарантира работата и безопасността на това медицинско изделие при нормалните условия на показаната употреба на изделието, адаптирано за неговото предназначение и употреба, и в съответствие с тези Указания за употреба.

Медицинското изделие трябва да се съхранява и транспортира в среда и при условия, които също отговарят на информацията в тези Указания за употреба. Тези условия на съхранение и транспортиране са тествани и валидирани от Sophysa. Така Sophysa не дава никаква друга изрична или подразбираща се гаранция за доброто запаз-

ване и безопасността на продукта в други сгради, различни от своите, които не отговарят на тези условия. По същия начин Sophysa не дава никаква изрична или подразбираща се гаранция по отношение на годността на продукта за употребата, за която ще се използва, или за неговото адаптиране за конкретна употреба, с изключение на показанията и предназначението на продукта, или когато той е трансформиран, модифициран или поправен, с изключение, ако това е в рамките на указанията на Sophysa.

Sophysa не може да носи отговорност при никакви обстоятелства в случай на повреди, за какъвто и да било инцидент и/или усложнение, които са в резултат на повреда или щета, възникваща пряко или косвено от неподходяща употреба на изделието и/или употреба на изделието, която не отговаря на или не спазва условията за неговата поддръжка, почистване, съхранение или транспортиране.










Кабелите имат очакван полезен живот от 2 години при нормална употреба (разкачване и свързване между всяко мониториране). Въпреки това, от по-голямо значение са резултатите от визуалните проверки (вижте *Раздел 6. Поддръжка на кабелите (р. 15)*).

Тези визуални проверки ще покажат дали кабелите може да се използват още или не.

Таблица 2. Дата на първо използване

Дата	
------	--

10. Символи

	Каталожен номер
	Партиден номер
	Производител
	Дата на производство
	Маркировка за съответствие с CE
	Консултирайте се с Указанията за употреба
	Ограничение на влажността: 15% до 95%
	Температурни граници: -20°C (-4° F) до 60°C (140°F)
	Удължаващият кабел на катетъра не е защитен срещу ефектите от сърдечен дефибрилатор.

	Не е безопасно при ЯМР
	Кабелите не са подходящи за употреба при ЯМР изследване. Да не се използва по време на ЯМР изследване.
	Медицинско изделие
	Уникална идентификация на изделието
	Да се съхранява сухо
	Да се пази от слънчева светлина
	Само по предписание
	Изхвърлянето на този вид продукт с други отпадъци е забранено.

11. Електромагнитна съвместимост

В случай на електростатичен разряд или електромагнитни смущения, вижте по-долу характеристиките, които мониторът, кабелите и сензорът биха могли да имат:

- Ако възникне силен електростатичен разряд върху монитора, кабелите или сензора:
 - средната стойност на ICP или ICT може временно да бъде повлияна,
 - кривата на ICP може да показва временни пикове с висока амплитуда.
- Ако възникне електромагнитно смущение върху монитора, кабелите или сензора:
 - средната стойност на ICP или ICT може да бъде повлияна,
 - кривата на ICP може да показва аномални вълни.

ЗАБЕЛЕЖКА

Емисионните характеристики на това оборудване го правят подходящо за употреба в индустриални зони и болници (клас А по CISPR 11). Ако това оборудване се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква оборудване от клас В по CISPR 11), то може да не предложи адекватна защита за радиочестотните комуникационни услуги.

Възможно е да Ви се наложи да предприемете мерки за намаляване на неговото влияние, като например да промените местоположението му или ориентацията му.

12. Справки

Таблица 3. Комплекти за катетър Pressio®

PSO-PB	Комплект за мониториране на ICP Pressio®, за паренхимна тъкан с болт
PSO-PBT	Комплект за мониториране на ICP и ICT Pressio®, за паренхимна тъкан с болт
PSO-PT	Комплект за мониториране на ICP Pressio®, за паренхимно тунелиране
PSO-PTT	Комплект за мониториране на ICP и ICT Pressio®, за паренхимно тунелиране
PSO-VT	Комплект за мониториране на ICP Pressio®, за вентрикуларно тунелиране с функция за възнен дренаж на ликвор
PSO-VTT	Комплект за мониториране на ICP и ICT Pressio®, за вентрикуларно тунелиране с функция за възнен дренаж на ликвор

Таблица 4. Система за мониториране Pressio®

PSO-4000	Монитор за ICP Pressio® 2 Включени са кабел за захранване и удължаващ кабел на катетър (PSO-EC30)
----------	--

Таблица 5. Принадлежности Pressio®

PSO-EC30	Удължаващ кабел на катетър (включен с PSO-4000, наличен е и самостоятелно)
PSO-MCxx	Кабел за налягане <ul style="list-style-type: none"> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 щифта <i>Съвместим и с Philips (Intellivue, Efficia), Mindray</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 щифта <i>Съвместим и с Dräger (Infinity)</i> – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 щифта – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 щифта – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 щифта <i>Съвместим и с GE CareScape</i> – MC06: HELLIGE - 10 щифта – MC07: SIEMENS - 7 щифта <i>Съвместим и с Dräger (Infinity)</i> – MC08: NIHON KONDEN - 5 щифта – MC10: DATASCOPE - 6 щифта
PSO-MCT-y	Кабел за температура <ul style="list-style-type: none"> – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 щифта <i>Съвместим и с Philips (Intellivue, Efficia)</i> – MCT-B: SIEMENS - 7 щифта <i>Съвместим и с Dräger (Infinity)</i> – MCT-C: SPACELABS - 10 щифта – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 щифта – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KONDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm

Таблица 6. Година на първа маркировка CE

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

Кабелите Pressio® съответстват на следните стандарти:

- EN ISO 14971: 2019
- IEC 60601-1: 2012

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

Техническите спецификации и списъкът с референтни номера на продукти може да се променят без уведомление.

Наличността може да варира за всяка държава.

VIGYÁZAT

A Szövetségi (USA) törvény előírása szerint az eszközt kizárólag orvosi megrendelésre lehet értékesíteni.

1. Előzmények

A jelen Használati utasítás minden olyan információt részletesen közöl, ami szükséges a Pressio PSO-IN00 interfésszel, a Pressio intracranialis hőmérséklet-modullal (PSO-MT00), a Pressio Monitorral (PSO-3000 vagy PSO-4000), és a Pressio katéterekkel használatos kábelek azonosításához, csatlakoztatásához és tisztításához.

Az útmutatóval kapcsolatos minden információkérést és módosítást a következő címre kell küldeni: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Franciaország.

2. Rendeltetés szerinti használat

A Sophysa három kábeltípust kínál, amelyek kifejezetten a saját betegmegfigyelő rendszereihez készültek.

– Katéterhosszabbító kábel

A katéterhosszabbító kábel kizárólag a Pressio 2 ICP Monitorral (PSO-4000) való használatra szolgál. Lehetővé teszi a Pressio katéter és a Pressio 2 ICP Monitor elektro-mos csatlakoztatását. Az ICP- és ICT-érzékelők analóg jeleit a Pressio 2 ICP Monitor felé továbbítja.

Digitális jelekkel lehetővé teszi a Pressio 2 ICP Monitor és a Pressio katéter memóriája között kommunikációt.

– Nyomás alatti kábel

A nyomásfigyelő kábel a Pressio betegmegfigyelő rendszerekkel (Pressio ICP Monitor (PSO-3000), Pressio 2 ICP Monitor (PSO-4000), Pressio intracranialis hőmérséklet-modul (PSO-MT00) és Pressio interfész (PSO-IN00)) való használatra szolgál.

Lehetővé teszi a betegmegfigyelő rendszerek és a betegmonitor csatlakoztatását, és analóg jelként továbbítja az ICP-értéket.

– Hőkábel

A hőmérséklet-figyelő kábel a Pressio betegmegfigyelő rendszerekkel (Pressio ICP Monitor (PSO-3000), Pressio intracranialis hőmérséklet-modul (PSO-MT00) és Pressio 2 ICP Monitor (PSO-4000)) való használatra szolgál. Lehetővé teszi a betegmegfigyelő rendszerek és a betegmonitor csatlakoztatását, és analóg jelként továbbítja az ICT-értéket.

3. Leírás

A kábelek kizárólag a monitorral és a katéterekkel való használatra szolgálnak.

A monitorral a Sophysa által biztosított, alább felsorolt kábelekkel kell használni.

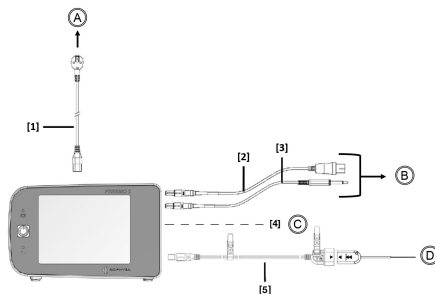
MEGJEGYZÉS

A katéterhosszabbító kábelt (PSO-EC30) kizárólag a Pressio® Katéterkészletek táblázatban (12. szakasz. Hivatkozások (o. 23)) felsorolt katéterekkel lehet használni.

MEGJEGYZÉS

A jelen dokumentumban illusztrált kábelcsatlakozók a Pressio 2 ICP Monitorral (PSO-4000) való használatra mutatnak példát.

1. ábra - Pressio 2 rendszerkonfiguráció



tábla 1. Kábel referenciák

Tétel	Termékkód	Leírás
A	-	A hálózati teljesítményhez
B	-	A betegágy melletti monitorhoz
C	-	A PC-hez
D	-	A beteghez
1	Tápkábel	A Monitor csomagjának része
2	PSO-MCxx	Betegmonitor / nyomókábel Hossz: 2,9m Külön beszerezhető
3	PSO-MCT-y	Betegmonitor / hőmérséklet-figyelő kábel Hossz: 2,9m Külön beszerezhető
4	Mini-USB	PC / Pressio 2 ICP Monitor Hossz: 1,8m A Monitor csomagjának része
5	PSO-EC30	Katéterhosszabbító kábel Hossz: 2 m A Monitor csomagjának része, külön is beszerezhető

4. Tisztítási és fertőtlenítési eljárás

VIGYÁZAT

Ne használja a kábelt, ha szennyeződés vagy látható anyagmaradvány van a kábel külső felületén vagy belsőjében.

4.1. Bevezetés

A kábelek leszállítása tisztán, de nem fertőtlenített állapotban történik.

Az első használat előtt és az egyes betegek között az alább leírt módon tisztítsa meg az összes kábelt és fertőtlenítse a katéterhosszabbító kábelt.

FIGYELMEZTETÉS

A betegen való használat közben ne tisztítsa meg a monitort vagy a katétert, illetve ne fertőtlenítse a kábeleket.

FIGYELMEZTETÉS

A kábeleket ne merítse folyadékba, ne autoklávozza, illetve ne áztassa. Ez hatással lehetne a teljesítményükre (beleértve az elcsúszást és az elektromos biztonságot).

ÉRTESÍTÉS

Ne használjon olyan oldószereket vagy tisztítószereket, amelyek károsíthatnák a monitorkábeleket, mint például:

- (fenolalapú) tisztító-/fertőtlenítőszer, – forralással való tisztítás/fertőtlenítés, – forró levegővel/gőzzel való tisztítás/fertőtlenítés, – aceton, ammónia, benzol, fehérítőszerszer, klór, klóros víz, 60 °C feletti víz, festékeloldószer, triklór-etilén.

További információkért lépjen kapcsolatba a Sophysa ügyfélszolgálatával a contact@sophysa.com címen vagy forduljon a helyi forgalmazóhoz.

4.2. Előfeltételek

1. Vegyen fel kesztyűt, és az eljárás során végig viselje.
2. Vegyen magához 70%-os izopropil-alkohollal előre áttartott kendőket.

4.3. Tisztítási eljárás

Jelen eljárás célja, hogy eltávolítson bármilyen szennyeződést és látható maradványt a kábelekről.

MEGJEGYZÉS

A termék címkeire ne fejtse ki túl nagy nyomást.

1. A kábelfelületeket legalább 1 percig tisztítsa 70%-os izopropil-alkohollal előre áttartott kendőkkel, hogy bármilyen látható maradványt eltávolítson. Alaposan törölje át az összes kábelt, mindegyik kábelhez használjon új törülköződőt.
2. Vizsgálja át az alkotóelemeket.

Ha továbbra is lát maradványokat, vegyen magához újabb 70%-os izopropil-alkohollal előre áttartott kendőt, és ismét törölje át a felületeket.

MEGJEGYZÉS

Ismételje meg ezt a lépést, amíg az összes látható maradványt el nem távolítja az összes alkotóelemből.

3. Az alábbi szakaszban leírt módon fertőtlenítse a katéterhosszabbító kábelt.

4.4. Fertőtlenítési eljárás

Az eljárás célja a mikroorganizmusok eltávolítása a katéterhosszabbító kábelről.

1. Alaposan törölje át a katéterhosszabbító kábelt. Legalább 2 percig láthatóan nedvesnek kell maradnia. Ha szükséges, használjon több törülköződőt, hogy 2 percig folyamatosan biztosítsa a nedves érintkezési időt.
2. Hagyja 1 órán keresztül teljesen megszáradni a katéterhosszabbító kábelt a levegőn, mielőtt újra használná.

4.5. Átvizsgálás

Minden egyes tisztítási vagy fertőtlenítési eljárás után vizsgálja át szemrevételezéssel a kábeleket, hogy nincs-e rajtuk bármilyen sérülés. Lásd: 6. szakasz. *A kábelek karbantartása (o. 21).*

5. A kábelek használata

MEGJEGYZÉS

A Pressio kábeleket kizárólag egészségügyi képesítéssel rendelkező szakemberek használhatják.

Ellenőrizze, hogy a kábel egyik alkatrésze sem sérült-e meg a szállítás során.

VIGYÁZAT

Ha a kábel bármelyik alkatrésze sérült, ne használja. Lépjen kapcsolatba a Sophysa vállalattal vagy a helyi forgalmazóval.

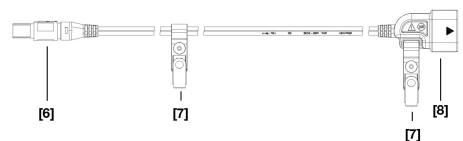
FIGYELMEZTETÉS

Ellenőrizze, hogy a kábelek csatlakoztatása megfelelő-e, mielőtt használni kezdené a betegmegfigyelő rendszert. A rossz csatlakoztatás helytelen diagnózishoz vezethet, kockázatot, hogy a beteg megsérül.

5.1. Katéterhosszabbító kábel

A katéterhosszabbító kábelt minden PSO-4000 monitorhoz mellékeljük, emellett külön is beszerezhető.

2. ábra - Csatlakozórendszer



[6] Csatlakozó **[7]** Rögzítő csipeszek **[8]** Hardverkulcs bemenet

A csatlakozó (6) a monitorhoz kapcsolódik. A megfelelő csatlakoztatást irányító tüske és színkód (fehér) segíti.

A rögzítő csipeszeket (7) az ágyneműre vagy a beteg ruházata alá lehet rögzíteni. A csipeszek megfelelő használatával csökkenthető a behelyezett katéter megnyúlása és a katéter leválásának kockázata.

A hardverkulcs bemenet (8) a katéterhez kapcsolódik. A megfelelő csatlakoztatást irányító tüske és színkód (kék nyílak) segítik.

A kábel végén helyezze be a katétert, amíg el nem éri a kék vonalat. A katéter hardverkulcsra lévő vonal a teljes behelyezési pontot jelzi.

VIGYÁZAT

Ne engedje, hogy bármelyik csatlakozó folyadékkal érintkezzen.

FIGYELMEZTETÉS

A katéterhosszabbító kábel nincs védve a szívdefibrillátorok hatásaival szemben.

5.2. Betegmonitor kábel

MEGJEGYZÉS

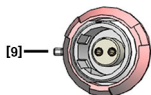
A kábelek kompatibilitásával kapcsolatban kövesse a *Pressio® Tartozékok* táblázatában (12. szakasz. *Hivatkozások* (o. 23)) leírtakat.

A nyomás- és a hőmérséklet-figyelő kábel irányító tűskékkel van felszerelve a megfelelő csatlakoztatása elősegítése érdekében.

5.3. Kábelcsatlakozás

A három kábelaljzat a Monitor jobb paneljén helyezkedik el, mindegyik kábelhez külön szinkód tartozik.

- A katéterhosszabbító kábel aljzata (fehér) a katéterhosszabbító kábel csatlakozójának csatlakoztatására szolgál, lehetővé téve a katéter/monitor csatlakoztatását.
- Az ICP-aljzattal (kék) a monitor nyomásfigyelő kábelcsatlakozóját lehet csatlakoztatni a betegágy mellett monitorhoz, az ICP-értékek továbbításához.
- Az ICT-aljzattal (piros) a monitor hőmérséklet-figyelő kábelcsatlakozóját lehet csatlakoztatni a betegágy mellett monitorhoz, az ICT-értékek továbbításához.



A kábelek csatlakoztatásához igazítsa a csatlakozón található nyílakat a megfelelő jelölőhöz [9]. Ezután nyomja be a kábelcsatlakozót. Kényszerítés nélkül be kell mennie.

A kábelek lecsatlakoztatásához húzza ki a kábel dugóját a monitor aljzatából.

6. A kábelek karbantartása

A Sophysa folyamatos éberséget javasol annak érdekében, hogy a monitor, a kábelek és a tartozékok megfelelő működési állapotban legyenek minden új betegnél.

Használat előtt ellenőrizze a kábelek küllemét. Győződjön meg a következőkről:

- a kábel dugaszában nincs idegen tárgy,
- a dugasz elektromos csatlakozásai nincsenek megtekeredve,
- nincsenek a kábelen látható repedések,
- a kábel jelölései továbbra is láthatók.

Forduljon a Sophysa Ügyfélszolgálatához a contact@sophysa e-mail címen a berendezés szállításához.

7. Környezeti feltételek, tárolás és szállítás

Ne tegye a monitor kábeleit az MRI mágneses terébe.

FIGYELMEZTETÉS

A szállítható RF kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériákat, pl. antenna kábeleket és külső kábeleket) nem szabad a monitor kábeleivel 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb használni. Más különben a berendezés teljesítménye csökkenhet.

7.1. Környezeti feltételek

A monitort és tartozékait úgy tervezték, hogy megfeleljenek a következő környezeti feltételeknek:

- Hőmérséklet: +10 °C (50 °F) és +40 °C (104 °F) között.
- Relatív páratartalom, kondenzáció nélkül: 15% és 95% között.
- Tengerszint feletti magasság: -500 m és +3 000 m között (megfelel 12 000 m-es repülési magasságnak nyomás alatt lévő fülkében).

7.2. Tárolás

A monitort, a tartozékait és kábeleit úgy tervezték, hogy megfeleljenek a következő tárolási feltételeknek:

- Hőmérséklet: -20 °C (-4 °F) és +60 °C (140 °F) között.
- Relatív páratartalom: 15% és 95% között.
- Tengerszint feletti magasság: -500 m és +4 600 m között (megfelel 12 000 m-es repülési magasságnak nyomás alatt lévő fülkében).

7.3. Szállítás

Védje a monitort, tartozékait és kábeleit az ütődésektől és rázkódtástól a szállítás során.

A monitort, a tartozékait és kábeleit úgy tervezték, hogy megfeleljenek a következő szállítási feltételeknek:

- Hőmérséklet: -20 °C (-4 °F) és +60 °C (140 °F) között.
- Relatív páratartalom: 15% és 95% között.
- Tengerszint feletti magasság: -500 m és +4 600 m között (megfelel 12 000 m-es repülési magasságnak nyomás alatt lévő fülkében).

8. A termék feldolgozása a használat után

8.1. A termék visszaküldése

Ne használja a kábelt, ha sérült.

Folyamatos fejlesztési programja keretében a Sophysa arra kéri a vásárlóit, hogy tájékoztassák őket és az ország illetékes hatóságát minden váratlan és súlyos problémáról, ami a termékkel kapcsolatban felmerül.

Küldje vissza a hibás kábelt a Sophysa-nak a megfelelő kivizsgálás érdekében. A visszaküldött termék megfelelő kiértékeléséhez mellékelni kell a teljesen kitöltött *Visszaküldés a Gyártónak jóváhagyása* űrlapot.

8.2. A termék ártalmatlanítása

Ha nem kívánják tovább használni a kábelt, tisztítsa meg a 4. szakasz. *Tisztítási és fertőtlenítési eljárás* (o. 19) szerint, majd küldje vissza a kábelt a Sophysa részére a megfelelő kivizsgáláshoz. Forduljon a Sophysa ügyfélszolgálatához a contact@sophysa e-mail címen, vagy a helyi forgalmazóhoz a berendezés szállításának megszervezéséhez.

9. Jótállás

A kábelek teljesítménye és biztonsága kizárólag a Sophysa által tervezett és gyártott monitor és a kompatibilis komponensek (például a katéterrel és a betegágy melletti monitorral) használatával biztosítható.

A Sophysa jótáll jelen orvostechnikai eszköz teljesítményéért és biztonságosságáért az eszköz rendeltetés szerinti használatának normál, a rendeltetés szerinti használatához igazodó feltételei mellett, valamint jelen Használati utasításnak megfelelő használat esetén.

Az orvostechnikai eszközt szintén a jelen Használati utasításban szereplő információknak megfelelő környezetben és feltételek között kell tárolni és szállítani. Ezeket a tárolási és szállítási feltételeket a Sophysa tesztelte és validálta. A Sophysa így nem nyújt semmilyen más kifejezett vagy beleértett garanciát a termék biztonságosságának megfelelő fennmaradására a sajátjától eltérő, jelen feltételeknek nem megfelelő előfeltevések esetén. A Sophysa a termék javallatain és rendeltetés szerinti céljának kivételével szintén nem nyújt kifejezett vagy beleértett garanciát arra, hogy a termék alkalmas az átalakításával való felhasználásra, illetve adott felhasználásra való alkalmazására, illetve abban az esetben, ha a terméket nem a Sophysa utasításainak megfelelően alakították át, módosították vagy javították.

A Sophysa semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget olyan károk esetén, illetve bármely balesetért és/vagy komplikációért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz nem megfelelő használatából fakadó kárból vagy sérelemből származik és/vagy az eszköz olyan használatából, amely nem felel meg a karbantartási, tisztítási, tárolási vagy szállítási feltételeinek, illetve nem tartja be azokat.

A kábelek várható élettartama normál használat mellett 2 év (minden monitorozás között leválasztva, majd újra csatlakoztatva). Azonban a vizuális ellenőrzések eredményei érvényesülnek (lásd: 6. szakasz. *A kábelek karbantartása (o. 21)*).

Ezek a vizuális ellenőrzések jelzik, hogy a kábelek továbbra is használhatók-e vagy sem.

ábra 2. Első használat dátuma

Dátum	
-------	--

10. Piktogramok

	Katalógusszám
	Tételszám
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	CE megfelelési jelölés

	Olvassa el a Használati utasítást
	Páratartalomra vonatkozó korlátozás: 15% és 95% között
	Megengedett hőmérséklet: -20 °C (-4 °F) és 60 °C (140 °F) között
	A katéterhosszabbító kábel nincs védve a szívdefibrillátorok hatásaival szemben.
	Nem MR-biztos A kábelek nem alkalmasak MRI-környezetben való használatra. MRI-vizsgálat közben ne használja.
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközzazonosító
	Tartsa szárazon
	Napfénytől távol tartandó
	Kizárólag receptre kapható
	Ezt a terméktípust tilos az egyéb hulladékkal kidobni.

11. Elektromágneses megfelelés

Elektrosztatikus kisülés vagy elektromágneses zavarok esetén az alábbi viselkedéseket tapasztalhatja a monitor, a kábelek és az érzékelő részéről:

- Ha erős elektrosztatikus kisülés éri a monitort, a kábeleket vagy az érzékelőt:
 - az átmenetileg befolyásolhatja a fő ICP- vagy ICT-értéket,
 - az ICP-görbe átmeneti csúcserőértékeket mutathat, magas kilengésekkel.
- Ha elektromágneses zavar éri a monitort, a kábeleket vagy az érzékelőt:
 - az befolyásolhatja a fő ICP- vagy ICT-értéket,
 - az ICP-görbe rendellenes hullámokat mutathat.

MEGJEGYZÉS

A berendezés kibocsátási tulajdonságai alkalmassá teszik az ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11, A osztály). Ha lakossági környezetben használják (ahol jellemzően a CISPR 11, B osztály a követelmény), előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt kellő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokhoz.

Előfordulhat, hogy enyhítő intézkedéseket kell tenniük, például át kell helyezni vagy el kell fordítani a berendezést.

12. Hivatkozások

tábla 3. Pressio® katéterkészletek

PSO-PB	Pressio® ICP megfigyelő készlet, parenchymás, csavarral
PSO-PBT	Pressio® ICP és ICT megfigyelő készlet, parenchymás, csavarral
PSO-PT	Pressio® ICP megfigyelő készlet, parenchymás alagútképzés
PSO-PTT	Pressio® ICP és ICT megfigyelő készlet, parenchymás alagútképzés
PSO-VT	Pressio® ICP megfigyelő készlet, ventricularis alagútképzés külső liquordrenázs funkcióval
PSO-VTT	Pressio® ICP és ICT megfigyelő készlet, ventricularis alagútképzés külső liquordrenázs funkcióval

tábla 4. Pressio® Monitorrendszer

PSO-4000	Pressio® 2 koponyaúri nyomás monitor A tápkábel és a katéterhosszabbító kábel (PSO-EC30) a készlet része
----------	---

tábla 5. Pressio® tartozékok

PSO-EC30	A katéterhosszabbító kábel (a PSO-4000 készülékhez mellékelve, külön is beszerezhető)
PSO-MCxx	Nyomás alatti kábel – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pólusú <i>Kompatibilis a következőkkel is: Philips (Intellivue, Efficia), Mindray</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pólusú <i>Kompatibilis a következővel is: Dräger (Infinity)</i> – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pólusú – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pólusú – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pólusú <i>Kompatibilis a következővel is: GE Carescape</i> – MC06: HELLIGE - 10 pólusú – MC07: SIEMENS - 7 pólusú <i>Kompatibilis a következővel is: Dräger (Infinity)</i> – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pólusú – MC10: DATASCOPE - 6 pólusú
PSO-MCT-y	Hőkábel – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pólusú <i>Kompatibilis a következőkkel is: Philips (Intellivue, Efficia)</i> – MCT-B: SIEMENS - 7 pólusú <i>Kompatibilis a következővel is: Dräger (Infinity)</i> – MCT-C: SPACELABS - 10 pólusú – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pólusú – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm

tábla 6. Az első CE-jelölés éve

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

A Pressio® kábelek megfelelnek a következő szabványoknak:

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

A műszaki jellemzők és a termékhivatkozások listája értesítés nélkül változhat.

A termékek elérhetősége országonként eltérő lehet.

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.

ATENȚIE

Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau la comanda acestuia.

1. Preambul

Aceste Instrucțiuni de utilizare prezintă în detaliu toate informațiile necesare pentru identificarea, conectarea și întreținerea cablurilor utilizate cu o Interfață Pressio PSO-IN00, cu modulul pentru temperatură intracraniană Pressio (PSO-MT00), cu Monitorul Pressio (PSO-3000 sau PSO-4000) și cu gama de Catetere Pressio, numite în continuare Suportul Monitor și Catetere.

Orice solicitare de informații sau modificări legate de acest ghid trebuie trimise către: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Franța.

2. Utilizarea preconizată

Sophysa furnizează trei tipuri de cabluri pentru utilizarea exclusivă cu Sistemele sale de monitorizare.

– Cablu de extensie al cateterului

Cablu de extensie al cateterului este destinat exclusiv utilizării cu Monitorul PIC Pressio 2 (PSO-4000). Permite conectarea electrică a Cateterului Pressio la Monitorul PIC Pressio 2. Conduce semnalul analogic de la senzorii PIC și TIC la Monitorul PIC Pressio 2.

Permite Monitorului PIC Pressio 2 să comunice cu memoria Cateterului Pressio sub forma unui semnal digital.

– Cablu de presiune

Cablu de presiune este destinat utilizării cu Sistemele de monitorizare Pressio (Monitorul PIC Pressio (PSO-3000), Monitorul PIC Pressio 2 (PSO-4000)), modulul pentru temperatură intracraniană Pressio (PSO-MT00) și Interfața Pressio (PSO-IN00).

Permite conectarea sistemelor de monitorizare la monitorul de pacient și transmiterea valorii PIC sub forma unui semnal digital.

– Cablu de temperatură

Cablu de temperatură este destinat utilizării cu Sistemele de monitorizare Pressio (Monitorul PIC Pressio (PSO-3000), modulul pentru temperatură intracraniană Pressio (PSO-MT00) și Monitorul PIC Pressio 2 (PSO-4000)). Permite conectarea sistemelor de monitorizare la monitorul de pacient și transmiterea valorii TIC sub forma unui semnal digital.

3. Descriere

Cablurile sunt indicate numai pentru utilizarea cu Monitorul și cu Cateterele.

Monitorul trebuie utilizat cu cablurile furnizate de Sophysa enumerate mai jos.

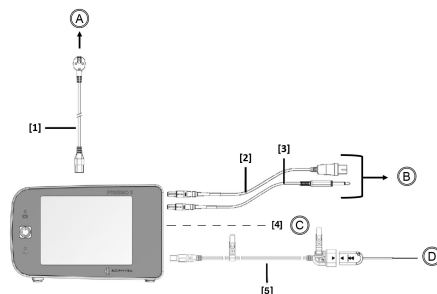
NOTĂ

Cablu de extensie al cateterului (PSO-EC30) trebuie utilizat numai cu cateterele enumerate în tabelul *Kituri de catetere Pressio® (Secțiunea 12. Referințe (p. 29))*.

NOTĂ

Conexiunile de cabluri ilustrate în acest document sunt exemple furnizate cu ajutorul unui Monitor PIC Pressio 2 (PSO-4000).

Figura 1. Configurația sistemului Pressio 2



Tabel 1. Lista de cabluri

Articol	Codul produsului	Descriere
A	-	Către rețeaua de alimentare cu energie electrică
B	-	Către monitorul funcțiilor vitale ale pacientului
C	-	Către PC
D	-	Către pacient
1	Cablu de alimentare	<i>Inclus în pachetul Monitorului</i>
2	PSO-MCxx	Cablu de presiune/monitor de pacient Lungime: 2,9m <i>Livrat separat</i>
3	PSO-MCT-y	Cablu de temperatură/monitor de pacient Lungime: 2,9m <i>Livrat separat</i>
4	Mini-USB	PC/Monitor PIC Pressio 2 Lungime: 1,8m <i>Inclus în pachetul Monitorului</i>
5	PSO-EC30	Cablu de extensie al cateterului Lungime: 2 m <i>Inclus în pachetul Monitorului; disponibil și separat</i>

4. Procedura de curățare și dezinfectare

ATENȚIE

Nu utilizați un cablu dacă există murdărie sau reziduu vizibile pe suprafața externă sau în interiorul firelor.

4.1. Introducere

Cablurile sunt livrate curate, dar nu dezinfectate.

Curățați toate cablurile și dezinfectați Cablul de extensie al cateterului înainte de prima utilizare și după fiecare pacient, conform indicațiilor de aici.

AVERTISMENT

Nu curățați Monitorul sau Cateterul și nu dezinfectați cablurile în timpul utilizării la un pacient.

AVERTISMENT

Nu sterilizați, nu scufundați sau înmuiați în lichid și nu autoclavați cablurile. Funcționarea lor (inclusiv deriva și siguranța electrică) pot fi afectate.

NOTIFICARE

Nu folosiți solvenți sau agenți de curățare ce pot deteriora cablurile Monitorului, precum:

- agenți de curățare/dezinfectare (pe bază de fenoli),
- curățare/dezinfectare prin fierbere,
- curățare/dezinfectare cu aer/abur fierbinte,
- acetonă, amoniac, benzen, agent de înălbire, clor, soluție de clor, apă peste 60°, solvenți pentru vopsea, tricloretilenă.

Pentru informații suplimentare, contactați Serviciul clienți Sophysa la contact@sophysa.com sau contactați distribuitorul local.

4.2. Materiale necesare

1. Puneți-vă mănuși și nu le scoateți pe toată durata procedurii.
2. Luați lavete preînmuiate în alcool izopropilic 70% (IPA).

4.3. Procedura de curățare

Scopul acestei proceduri este de a îndepărta orice urmă de murdărie sau reziduuri vizibile de pe cabluri.

NOTĂ

Nu aplicați o presiune excesivă pe etichetele produsului.

1. Curățați suprafețele cablurilor cel puțin 1 minut cu lavete preînmuiate în alcool izopropilic 70% (IPA) pentru a îndepărta toate reziduurile vizibile. Ștergeți temeinic toate cablurile, folosind o nouă lavetă la fiecare cablu.
2. Inspectați componentele.

Dacă rămân reziduuri, luați o nouă lavetă preînmuiată în alcool izopropilic 70% (IPA) și ștergeți din nou suprafețele.

NOTĂ

Repetăți acest pas până când toate reziduurile vizibile sunt îndepărtate de pe componente.

3. Dezinfectați Cablul de extensie al cateterului conform indicațiilor din secțiunea următoare.

4.4. Procedura de dezinfectare

Scopul acestei proceduri este de a îndepărta orice microorganisme prezente pe Cablul de extensie al cateterului.

1. Ștergeți temeinic Cablul de extensie al cateterului. Trebuie să rămână vizibil umed cel puțin 2 minute. Dacă este necesar, folosiți lavete suplimentare pentru a asigura o perioadă continuă de 2 minute de contact umed.
2. Lăsați Cablul de extensie al cateterului să se usuce complet în aer liber timp de 1 oră înainte de a-l utiliza din nou.

4.5. Inspecția

După fiecare procedură de curățare sau dezinfectare, inspecția vizuală cablurile pentru a depista o eventuală deteriorare. Consultați Secțiunea 6. *Întreținerea cablurilor* (p. 27).

5. Utilizarea cablurilor

NOTĂ

Cablurile Pressio trebuie utilizate numai de către personal instruit în dispozitive medicale.

Verificați dacă nicio parte a cablului nu a fost deteriorată în timpul transportului.

ATENȚIE

Dacă vreo parte a cablului este deteriorată, nu îl folosiți. Contactați Sophysa sau distribuitorul local.

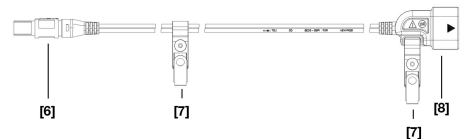
AVERTISMENT

Verificați conectarea corectă a cablurilor înainte de a utiliza sistemul de monitorizare. O conectare necorespunzătoare poate duce la un diagnostic eronat și la lezarea pacientului.

5.1. Cablul de extensie al cateterului

Cablul de extensie al cateterului este livrat cu fiecare Monitor PSO-4000 și este disponibil și separat.

Figura 2. Sistemul de conectare



[6] Fișă [7] Clame de fixare [8] Intrare dispozitiv de cuplare

Fișa (6) se conectează la Monitor. Un pin de ghidare și un cod de culoare (alb) facilitează conectarea corectă.

Clamele de fixare (7) se prind de lenjeria de pat sau de hainele pacientului. Folosite corect, aceste clame limitează tracțiunea pe Cateterul implantat și reduc riscul de deconectare a Cateterului.

Intrarea dispozitivului de cuplare (8) se conectează la Cateter. Un pin de ghidare și un cod de culoare (săgeți albastre) facilitează conectarea corectă.

La capătul cablului, introduceți Cateterul până când ajungeți la dunga albastră. Dunga de pe dispozitivul de cuplare al Cateterului indică punctul de introducere completă.

ATENȚIE

Nu permiteți intrarea conecătoarelor în contact cu lichide.

AVERTISMENT

Cablul de extensie al cateterului nu este protejat împotriva efectelor unui defibrilator cardiac.

5.2. Cablu de monitor de pacient

NOTĂ

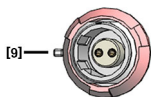
Respectați compatibilitatea cablurilor detaliată în tabelul *Accesorii Pressio®* (Secțiunea 12. Referințe (p. 29)).

Cablurile de presiune și de temperatură sunt dotate cu pini de ghidare pentru a facilita conectarea corectă.

5.3. Conectarea cablurilor

Cele trei ieșiri de cablu sunt amplasate pe panoul din dreapta al Monitorului, cu un cod de culoare specific pentru fiecare cablu.

- Ieșirea pentru Cablul de extensie al cateterului (albă) este utilizată pentru conectarea fișei Cablului de extensie al cateterului, pentru a permite conexiunea Cateter/Monitor.
- Ieșirea PIC (albastră) este utilizată pentru a conecta fișa cablului de presiune al Monitorului la monitorul funcțiilor vitale ale pacientului pentru transmiterea valorilor PIC.
- Ieșirea TIC (roșie) este utilizată pentru a conecta fișa cablului de temperatură al Monitorului la monitorul funcțiilor vitale ale pacientului pentru transmiterea valorilor TIC.



Pentru a conecta cablurile, aliniați săgețile de pe fișă cu marcajul corespunzător [9]. Împingeți apoi fișa cablului înăuntru. Trebuie să intre ușor, fără a forța.

Pentru a deconecta cablurile, trageți fișa cablului din ieșirea Monitorului.

6. Întreținerea cablurilor

Sophysa recomandă grijă permanentă pentru a vă asigura că Monitorul, cablurile și accesoriile sale sunt în stare bună de funcționare pentru fiecare nou pacient.

Verificați aspectul vizual al cablurilor înainte de utilizare. Asigurați-vă că:

- nu sunt corpuri străine în fișa cablului,
- conexiunile electrice ale fișei nu sunt răsucite,
- nu există crăpături vizibile în cablu,
- marcajele cablului sunt încă vizibile.

Contactați Serviciul clienți Sophysa la contact@sophysa.com pentru a organiza transportul echipamentului.

7. Condiții de mediu, depozitare și transport

Nu amplasați cablurile Monitorului într-un câmp magnetic IRM.

AVERTISMENT

Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele precum cablurile antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de cablurile Monitorului. În caz contrar pot apărea deteriorări ale performanțelor acestui echipament.

7.1. Condiții de mediu

Monitorul și accesoriile sale sunt concepute să reziste la următoarele condiții de mediu:

- Temperatură: între +10 °C (50 °F) și +40 °C (104 °F).
- Umiditate relativă fără condensare: între 15% și 95%.
- Altitudine: între -500 m și +3.000 m (corespunzând unei altitudini de zbor de până la 12.000 m într-o cabină presurizată).

7.2. Depozitare

Monitorul, accesoriile și cablurile sale sunt concepute să reziste la următoarele condiții de depozitare:

- Temperatură: între -20 °C (-4 °F) și +60 °C (140 °F).
- Umiditate relativă: între 15% și 95%.
- Altitudine: între -500 m și +4.600 m (corespunzând unei altitudini de zbor de până la 12.000 m într-o cabină presurizată).

7.3. Transport

Protejați Monitorul, accesoriile și cablurile sale de șocuri și vibrații în timpul transportului.

Monitorul, accesoriile și cablurile sale sunt concepute să reziste la următoarele condiții de transport:

- Temperatură: între -20 °C (-4 °F) și +60 °C (140 °F).
- Umiditate relativă: între 15% și 95%.
- Altitudine: între -500 m și +4.600 m (corespunzând unei altitudini de zbor de până la 12.000 m într-o cabină presurizată).

8. Procesarea dispozitivului după utilizare

8.1. Returnarea produsului

Nu utilizați un cablu dacă este deteriorat.

În conformitate cu programul său de ameliorare continuă, Sophysa solicită clienților să o informeze pe ea și autoritățile legale ale țării despre orice probleme grave și neașteptate care apar la produs.

Returnați cablul defect la Sophysa pentru o investigație corespunzătoare. Pentru a evalua corespunzător cablul returnat, acesta trebuie însoțit de un formular explicativ de *Autorizație de Returnare la Producător*.

8.2. Eliminarea produsului

Pentru a elimina un cablu, curățați-l conform instrucțiunilor din *Secțiunea 4. Procedura de curățare și dezinfectare (p. 25)* și returnați-l la Sophysa pentru o eliminare corespunzătoare. Contactați Serviciul clienți Sophysa la contact@sophysa.com sau distribuitorul local pentru a organiza transportul echipamentului.

9. Garanție

Funcționarea și siguranța cablurilor sunt asigurate numai cu Monitorul și componentele compatibile (precum Cateterul și monitorul funcțiilor vitale ale pacientului) proiectate, testate și produse de Sophysa.

Sophysa garantează funcționarea și siguranța acestui dispozitiv medical în condiții normale: utilizare preconizată a dispozitivului, adaptată la scopul și utilizarea preconizată și în concordanță cu aceste Instrucțiuni de utilizare.

Dispozitivul medical trebuie depozitat și transportat într-un mediu și în condiții conforme cu informațiile din aceste Instrucțiuni de utilizare. Aceste condiții de depozitare și transport au fost testate și validate de Sophysa. Astfel, Sophysa nu oferă nicio altă garanție expresă sau implicită privind buna conservare și siguranța produsului în alte locații decât cele care respectă aceste condiții. De asemenea, Sophysa nu oferă nicio garanție expresă sau implicită privind adecvarea produsului pentru utilizarea acestuia sau adaptarea acestuia la o anumită utilizare, altfel decât conform indicațiilor și scopului preconizat al produsului, precum și dacă a fost transformat, modificat sau reparat altfel decât conform instrucțiunilor Sophysa.

În nicio situație Sophysa nu poate fi considerată responsabilă pentru deteriorări, pentru orice incident și/sau complicație rezultând din deteriorări, pentru prejudicii rezultate direct sau indirect din utilizarea necorespunzătoare și/sau neconformă a dispozitivului sau pentru nerespectarea condițiilor sale de întreținere, curățare, depozitare sau transport.







Cablurile au o durată de viață preconizată de 2 ani la o utilizare normală (deconectare și reconectare între monitorizări). Totuși, rezultatele inspecțiilor vizuale menționate mai sus primează (consultați *Secțiunea 6. Întreținerea cablurilor* (p. 27)).


Aceste inspecții vizuale vor arăta dacă se mai pot folosi cablurile sau nu.

Tabel 2. Data primei utilizări

Data	
------	--

10. Simboluri

	Număr de catalog
	Număr de lot
	Producător
	Data de fabricație
	Marcaj de conformitate CE
	Consultați Instrucțiunile de utilizare

	Limite de umiditate: între 15% și 95%
	Limite de temperatură: între -20°C (-4°F) și 60°C (140°F)
	Cablul de extensie al cateterului nu este protejat împotriva efectelor unui defibrilator cardiac.
	Incompatibil cu RM Cablurile nu sunt adecvate utilizării într-un mediu RM. Nu utilizați în timpul unui examen IRM.
	Dispozitiv medical
	Identificare unică a dispozitivului
	Ferțiți de umezeală
	Țineți la distanță de lumina solară
	Numai pe bază de prescripție medicală
	Eliminarea acestui tip de produs împreună cu alte deșeurii este interzisă.

11. Compatibilitate electromagnetă

În caz de descărcare electrostatică sau de perturbație electromagnetică, Monitorul, cablurile sau senzorul pot manifesta efectele de mai jos:

- Dacă se produce o descărcare electrostatică puternică pe Monitor, cabluri sau senzor:
 - valoarea medie a PIC sau TIC poate fi temporar afectată,
 - curba PIC poate prezenta vârfuri temporare de amplitudine mare.
- Dacă se produce o perturbație electromagnetică pe Monitor, cabluri sau senzor:
 - valoarea medie a PIC sau TIC poate fi afectată,
 - curba PIC poate prezenta variații anormale.

NOTĂ

Caracteristicile de emisie ale acestui echipament sunt adecvate utilizării sale în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesar CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații în radiofrecvență.

Poate fi necesar să luați măsuri de atenuare, precum reamplasarea sau reorientarea echipamentului.

12. Referințe

Tabel 3. Kituri de cateter Pressio®

PSO-PB	Kit de monitorizare PIC Pressio®, intraparenchimat cu șurub
PSO-PBT	Kit de monitorizare PIC și TIC Pressio®, intraparenchimat cu șurub
PSO-PT	Kit de monitorizare PIC Pressio®, cu tunelizare intraparenchimotoasă
PSO-PTT	Kit de monitorizare PIC și TIC Pressio®, cu tunelizare intraparenchimotoasă
PSO-VT	Kit de monitorizare PIC Pressio®, cu tunelizare intraventriculară cu funcție de drenaj extern a LCR
PSO-VTT	Kit de monitorizare PIC și TIC Pressio®, cu tunelizare intraventriculară cu funcție de drenaj extern a LCR

Tabel 4. Sistem de monitorizare Pressio®

PSO-4000	Monitor PIC Pressio® 2 Cablul de alimentare și Cablu de extensie al cateterului (PSO-EC30) incluse
----------	---

Tabel 5. Accesorii Pressio®

PSO-EC30	Cablul de extensie al cateterului (inclus cu PSO-4000, disponibil și separat)
PSO-MCxx	Cablul de presiune – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pini <i>Compatibil și cu Philips (IntelliVue, Efficia), Mindray</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pini <i>Compatibil și cu Dräger (Infinity)</i> – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pini – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pini – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pini <i>Compatibil și cu GE Carescape</i> – MC06: HELLIGE - 10 pini – MC07: SIEMENS - 7 pini <i>Compatibil și cu Dräger (Infinity)</i> – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pini – MC10: DATASCOPE - 6 pini
PSO-MCT-y	Cablul de temperatură – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pini <i>Compatibil și cu Philips (IntelliVue, Efficia)</i> – MCT-B: SIEMENS - 7 pini <i>Compatibil și cu Dräger (Infinity)</i> – MCT-C: SPACELABS - 10 pini – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pini – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - jack 6,35 mm

Tabel 6. Anul primului marcaj CE

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

Cablurile Pressio® sunt conforme următoarelor standarde:

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

Specificațiile tehnice și lista de referințe pentru produs se pot modifica fără avertisment.

Disponibilitatea poate varia în funcție de țară.

Pagină lăsată liberă intenționat

VÝSTRAHA

Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.

1. Úvod

Tento návod k použití podrobně popisuje všechny informace potřebné k identifikaci, připojení a čištění použitých kabelů s rozhraním Pressio PSO-IN00, intrakraniálním teplotním modulem Pression (PSO-MT00), monitorem Pressio (PSO-3000 nebo PSO-4000) a řadou katetrů Pressio; zde označovaný jako monitor a katetra.

Jakékoli žádosti o informace nebo o úpravu týkající se těchto pokynů musí být zaslány na adresu: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Francie.

2. Zamýšlené použití

Společnost Sophysa dodává tři typy kabelů, které lze použít s jejími monitorovacími systémy.

– Prodlužovací kabel katetru

Prodlužovací kabel katetru je určen k výhradnímu použití s monitorem Pressio 2 ICP (PSO-4000). Umožňuje elektrické propojení katetru Pressio s monitorem Pressio 2 ICP. Vede analogový signál ze snímačů ICP a ICT do monitoru ICP Pressio 2.

Monitorem Pressio 2 ICP umožňuje komunikovat s pamětí katetru Pressio ve formě digitálního signálu.

– Tlakový kabel

Tlakový kabel je určen pro použití s monitorovacími systémy Pressio (Monitor Pressio ICP (PSO-3000), Monitor Pressio 2 ICP (PSO-4000), intrakraniálním teplotním modulem Pressio (PSO-MT00) a rozhraním Pressio (PSO - IN00)).

Umožňuje připojit monitorovací systémy k monitoru pacienta a přenášet hodnotu ICP ve formě analogového signálu.

– Teplotní kabel

Teplotní kabel je určen pro použití s monitorovacími systémy Pressio (Monitor Pressio ICP (PSO-3000), intrakraniálním teplotním modulem Pressio (PSO-MT00) a Monitor Pressio 2 ICP (PSO-4000)). Umožňuje připojit monitorovací systémy k monitoru pacienta a přenášet hodnotu ICT ve formě analogového signálu.

3. Popis

Kabely jsou určeny k použití pouze s monitorem a katetrou.

Monitor musí být použitý s níže uvedenými kabely dodanými společností Sophysa.

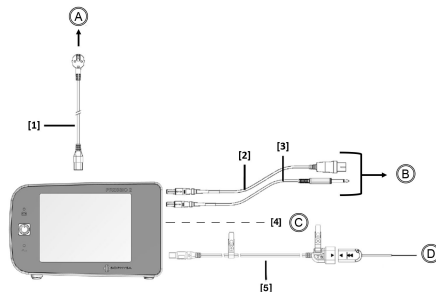
POZNÁMKA

Prodlužovací kabel katetru (PSO-EC30) lze použít pouze s katetrou uvedenými v tabulce *Sady katetrů Pressio®* (12. Reference (s. 34)).

POZNÁMKA

Připojení kabelů znázorněné v tomto dokumentu jsou příklady poskytované při použití monitoru ICP Pressio 2 (PSO-4000).

Obrázek 1. Konfigurace systému Pressio 2



Tabulka 1. Reference - kabely

Položka	Kód produktu	Popis
A	-	Do elektrické sítě
B	-	Do monitoru po straně lůžka pacienta
C	-	Do PC
D	-	K pacientovi
1	Napájecí kabel	<i>Součást balení monitoru</i>
2	PSO-MCxx	Monitorovací/tlakový kabel - pacient Délka: 2,9m <i>Dodává se samostatně</i>
3	PSO-MCT-y	Monitorovací/tlakový kabel - pacient Délka: 2,9m <i>Dodává se samostatně</i>
4	Mini-USB	PC/Pressio 2 ICP Monitor Délka: 1,8m <i>Součást balení monitoru</i>
5	PSO-EC30	Prodlužovací kabel katetru Délka: 2 m <i>Součást balení monitoru, rovněž k dispozici samostatně</i>

4. Postup čištění a dezinfekce

VÝSTRAHA

Kabel nepoužívejte pokud je na vnějším povrchu zařízení viditelné znečištění nebo nečistoty.

4.1. Úvod

Kabely se dodávají čisté, ale nedezinfikované.

Před prvním použitím a mezi každým pacientem vyčistěte všechny kabely a potom dezinfikujte prodlužovací kabel katetru tak, jak je popsáno zde.

VAROVÁNÍ

Monitor ani katetr nečistěte, ani neprovádějte dezinfekci kabelů v okamžiku, kdy jsou používány na pacientovi.

VAROVÁNÍ

Kabely neponožte do kapaliny ani nečistěte v autoklávu. Mohlo by to mít vliv na jejich výkonnost (včetně kolísání a elektrické bezpečnosti).

OZNÁMENÍ

Nepoužívejte rozpouštědla ani čisticí přípravky, které by mohly poškodit kabely monitoru, např.:

- čisticí/dezinfekční přípravky (na bázi fenolů),
- čišťení/dezinfekci vařením,
- čišťení/dezinfekci horkým vzduchem/parou,
- aceton, amoniak, benzen, bělicí prostředek, chlor, chlorová voda, voda nad 60°, rozpouštědla barev, trichlorethylen.

Ohledně více informací kontaktujte zákaznický servis společnosti Sophysa na contact@sophysa.com, nebo kontaktujte svého lokálního distributora.

4.2. Nutné podmínky

1. Nasadte si rukavice a v průběhu procedury si je nesundávejte.
2. Vezměte ubrousky vlhčené 70% isopropylalkoholem (IPA).

4.3. Postup čištění

Účelem tohoto postupu je odstranit veškeré nečistoty a viditelné zbytky na kabelech.

POZNÁMKA

Na produktové štítky nevyvíjejte nadměrný tlak.

1. Povrchy kabelu vyčistěte minimálně 1 minutu před použitím, pomocí ubrousků vlhčených 70% isopropylalkoholem (IPA), a odstraňte jakékoli viditelné nečistoty. Důkladně oťete všechny kabely, na každý kabel použijte nový ubrousek.
2. Proveďte kontrolu komponentů.
V případě, že nečistoty setrvávají, použijte nový ubrousek navlhčený 70% isopropylalkoholem (IPA) a povrchy znovu oťete.

POZNÁMKA

Tento krok opakujte dokud ze všech komponentů neodstraníte všechny viditelné nečistoty.

3. Prodlužovací kabel katetru vyčistěte tak, jak je popsáno v následující části.

4.4. Postup dezinfekce

Účelem tohoto postupu je odstranit veškeré mikroorganismy přítomné na prodlužovacím kabelu katetru.

1. Důkladně vyčistěte prodlužovací kabel katetru. Viditelné vlhký musí zůstat minimálně po dobu 2 minut.
V případě potřeby použijte další ubrousky a zajistěte nepřetržitou dobu 2 minut trvání vlhkosti.
2. Před dalším použitím nechte prodlužovací kabel katetru úplně vyschnout na vzduchu, a to po dobu 1 hodiny.

4.5. Kontrola

Po každém čištění nebo dezinfekci vizuálně zkontrolujte jakékoli poškození kabelů. Viz 6. *Údržba kabelů* (s. 33).

5. Použití kabelů

POZNÁMKA

Kabely Pressio by měl používat pouze vyškolený personál ve zdravotnických zařízeních.

Zkontrolujte, zda během přepravy nedošlo k poškození některé části kabelu.

VÝSTRAHA

Je-li nějaká část kabelu poškozena, nepoužívejte ho. Kontaktujte společnost Sophysa nebo vašeho lokálního distributora.

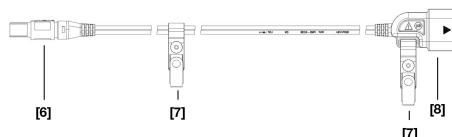
VAROVÁNÍ

Před použitím monitorovacího systému zkontrolujte správné zapojení kabelů. Špatné zapojení by mohlo vést ke špatné diagnostice a tak mít za následek zranění pacienta.

5.1. Prodlužovací kabel katetru

Prodlužovací kabel katetru se dodává s každým monitorem PSO-4000 a je rovněž k dispozici samostatně.

Obrázek 2. Připojovací systém



[6] Zástrčka [7] Upínací spony [8] Vstup klíče

Zástrčka (6) se připojuje k monitoru. Vodicí kolík a barevný kód (bílý) usnadňují správné připojení.

Upínací spony (7) jsou připevněny k prostěradlům nebo k oděvu pacienta. Správné použití těchto spon omezuje pnutí na implantovaném katetru a snižuje riziko odpojení katetru.

Vstup klíče (8) se připojuje ke katetru. Vodicí kolík a barevný kód (modré šipky) usnadňují správné připojení.

Na konci kabelu zasuňte katetr tak, abyste se dostali k modré čáře. Čára na klíč katetru označuje bod úplného zavedení.

VÝSTRAHA

Zabraňte kontaktu žádných konektorů s kapalinou.

VAROVÁNÍ

Prodlužovací kabel katetru není chráněn proti účinkům srdečního defibrilátoru.

5.2. Kabel monitoru pacienta

POZNÁMKA

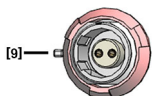
Dodržujte kompatibilitu kabelů podrobně popsanou v tabulce Přislouženství Pressio® (12. Reference (s. 34)).

Pro usnadnění správného připojení jsou tlakové a teplotní kabely vybaveny vodíciemi kolíky.

5.3. Zapojení kabelů

Zásuvky se třemi kabely se umístí na pravý panel monitoru, každý kabel má specifický barevný kód.

- Prodlužovací kabel katetru (bílý) se používá k zapojení zástrčky prodlužovacího kabelu katetru a umožnění zapojení katetru/monitoru.
- Zásuvka ICP (modrá) se používá k připojení tlakového kabelu monitoru k monitoru lůžka pacienta pro přenos křivky ICP.
- Zásuvka ICT (červená) slouží k připojení kabelu teploty monitoru k monitoru lůžka pacienta pro přenos hodnot ICT.



Aby bylo možné kabely zapojit, šipky na zástrčce vyrovnejte s odpovídající značkou [9]. Potom zástrčku kabelu zapojte. Měla by zapadnout snadno, bez použití síly.

Chcete-li kabely odpojit, kabel vytáhněte ze zástrčky monitoru.

6. Údržba kabelů

Společnost Sophysa doporučuje neustálou pozornost, aby se zajistilo, že monitor, jeho kabely a příslušenství jsou v dobrém provozním stavu pro každého nového pacienta.

Před použitím zkontrolujte vzhled kabelů. Zkontrolujte, že:

- v zástrčce není žádné cizí těleso,
- elektrická zapojení zástrčky nejsou zatočená,
- na kabelu nejsou žádné viditelné praskliny,
- značky na kabelu jsou stále viditelné.

Za účelem zajištění přepravy kontaktujte zákaznický servis společnosti Sophysa na contact@sophysa.com.

7. Podmínky prostředí, skladování a přeprava

Kabely monitoru neumísťujte do magnetického pole MRI.

VAROVÁNÍ

Přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) od kabelů monitoru. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

7.1. Podmínky prostředí

Monitor a jeho příslušenství jsou navrženy tak, aby vydržely následující podmínky prostředí:

- Teplota: rozmezí +10 °C (50 °F) a +40 °C (104 °F).
- Relativní vlhkost bez kondenzace: 15 % až 95 %.
- Nadmořská výška: -500 m až +3 000 m (odpovídá letové výšce do 12 000 m v přetlakové kabině).

7.2. Skladování

Monitor, jeho příslušenství a kabely jsou navrženy tak, aby vydržely v následujících skladovacích podmínkách:

- Teplota: rozmezí -20 °C (-4 °F) a +60 °C (140 °F).
- Relativní vlhkost: 15% až 95 %.
- Nadmořská výška: -500 m až +4 600 m (odpovídá letové výšce do 12 000 m v přetlakové kabině).

7.3. Doručení

Během přepravy chraňte monitor, jeho příslušenství a kabely před nárazy a vibracemi.

Monitor, jeho příslušenství a kabely jsou navrženy tak, aby vydržely v následujících podmínkách přepravy:

- Teplota: rozmezí -20 °C (-4 °F) a +60 °C (140 °F).
- Relativní vlhkost: 15% až 95 %.
- Nadmořská výška: -500 m až +4 600 m (odpovídá letové výšce do 12 000 m v přetlakové kabině).

8. Nakládání s produktem po použití

8.1. Vrácení produktu

Kabel, který je poškozený, nepoužívejte.

V rámci svého programu neustálého zlepšování společnost Sophysa žádá své zákazníky, aby jí a příslušný úřad v zemi informovali o jakýchkoli neočekávaných a závažných problémech, které se u produktu vyskytnou.

Vadný kabel vraťte společnosti Sophysa za účelem správného prošetření. Aby bylo možné vrácení kabelu řádně zhodnotit, musí být k němu přiložen formulář vysvětlení *Vrácení schválení výrobci*.

8.2. Likvidace produktu

V případě, že je třeba kabel zlikvidovat, vyčistěte ho, jak je uvedeno v 4. *Postup čištění a dezinfekce* (s. 31) a potom ho zašlete ke správné likvidaci zpět do společnosti Sophysa. Za účelem zajištění přepravy vašeho zařízení kontaktujte zákaznický servis společnosti Sophysa na contact@sophysa.com nebo svého lokálního distributora.

9. Záruka

Výkon a bezpečnost kabelů je zajištěna pouze u monitoru a kompatibilních komponentů (např. katetr a monitor po straně lůžka pacienta), navržených, testovaných a vyrobených společností Sophysa.

Společnost Sophysa zaručuje výkon a bezpečnost tohoto zdravotnického prostředku za normálních podmínek pro zamýšlené použití prostředku, přizpůsobeného jeho zamýšlenému účelu a použití a v souladu s tímto návodem k použití.

Zdravotnický prostředek musí být skladován a přepravován v prostředí a za podmínek, které rovněž odpovídají informacím v tomto návodu k použití. Tyto podmínky skladování a přepravy byly testovány a ověřeny společností Sophysa. Společnost Sophysa tedy neposkytuje žádné jiné výslovné ani implicitní záruky, pokud jde o dobrou konzervaci a bezpečnost produktu v jiných než vlastních prostorách, které by tyto podmínky nerespektovaly. Stejně tak společnost Sophysa neposkytuje žádnou výslovnou ani implicitní záruku ohledně vhodnosti produktu pro použití, které z něj bude provedeno, nebo jeho přizpůsobení určitému použití, s výjimkou údajů a zamýšleného účelu produktu, nebo pokud bylo transformováno, upraveno nebo opraveno, s výjimkou pokynů společnosti Sophysa.

Za žádných okolností nemůže být společnost Sophysa odpovědná v případě škod, jakýchkoli nehod a/nebo komplikací vyplývajících ze škod nebo předsudků vyplývajících přímo nebo nepřímo z nevhodného použití zařízení a/nebo použití zařízení, které není v souladu nebo nerespektování jejich podmínek údržby, čištění, údržby, skladování nebo přepravy.













Kabely mají při běžném používání očekávanou životnost 2 roky (při odpojení a opakovaném zapojení mezi jednotlivými monitorováními). Nicméně, výsledky vizuálních kontrol převažují (viz 6. Údržba kabelů (s. 33)).



Tyto vizuální kontroly ukáží, zda lze kabely stále používat či ne.

Tabulka 2. Datum prvního použití

Datum	
-------	--

10. Symboly

	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Výrobce
	Datum výroby
	Označení o shodě CE
	Prostudujte si návod k použití
	Omezení vlhkosti: 15% až 95 %
	Teplotní limity: -20°C (-4°F) až 60°C (140°F)
	Prodlužovací kabel katetru není chráněn proti účinkům srdečního defibrilátoru.
	MR nebezpečný Kabely nejsou vhodné k použití v prostředí MRI. Nepoužívejte během vyšetření MRI.
	Zdravotnické zařízení
	Jedinečná identifikace zařízení

	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem
	Pouze na předpis
	Likvidace tohoto typu produktu s ostatním odpadem je zakázána.

11. Elektromagnetická kompatibilita

V případě elektrostatického výboje nebo elektromagnetického rušení najdete níže chování, které může mít monitor, kabely nebo snímač:

- Pokud se na monitoru, kabelech nebo senzoru vyskytne silný elektrostatický výboj:
 - průměrná hodnota ICP nebo ICT může být dočasně ovlivněna,
 - křivka ICP může ukazovat dočasné vrcholy vysoké amplitudy.
- Dojde-li k elektromagnetickému rušení na monitoru, kabelech nebo senzoru:
 - může být ovlivněna průměrná hodnota ICP nebo ICT,
 - křivka ICP může vykazovat abnormální zvlnění.

POZNÁMKA

Díky emisním charakteristikám je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud se používá v rezidenčním prostředí (pro které je obvykle vyžadována CISPR 11 třída B), nemusí toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu pro vysokofrekvenční komunikační služby.

Možná budete muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo přeorientování zařízení.

12. Reference

Tabulka 3. Sady katetrů Pressio®

PSO-PB	Monitorovací sada ICP Pressio®, parenchymatická se šroubem
PSO-PBT	Monitorovací sad ICP a ICT Pressio®, parenchymatická se šroubem
PSO-PT	Monitorovací sada Pressio® ICP, parenchymatické tunelování
PSO-PTT	Monitorovací sada ICP a ICT Pressio®, parenchymatické tunelování
PSO-VT	Monitorovací sada ICP Pressio®, ventrikulární tunelování s funkcí externí drenáže CSF
PSO-VTT	Monitorovací sada ICP a ICT Pressio®, ventrikulární tunelování s funkcí externí drenáže CSF

Tabulka 4. Monitorovací systém Pressio®

PSO-4000	Monitor Pressio® 2 ICP Součástí balení je napájecí kabel a prodlužovací kabel katetru (PSO-EC30)
----------	---

Tabulka 5. Příslušenství Pressio®

PSO-EC30	Prodlužovací kabel katetru (dodaný s PSO-4000, rovněž k dispozici samostatně)
PSO-MCxx	Tlakový kabel – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pinů <i>Rovněž kompatibilní s Philips (Intellivue, Efficia), Mindray</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pinů <i>Rovněž kompatibilní s Dräger (Infinity)</i> – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pinů – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pinů – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pinů <i>Rovněž kompatibilní s GE Carescape</i> – MC06: HELDIGE - 10 pinů – MC07: SIEMENS - 7 pinů <i>Rovněž kompatibilní s Dräger (Infinity)</i> – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pinů – MC10: DATASCOPE - 6 pinů
PSO-MCT-y	Teplotní kabel – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pinů <i>Rovněž kompatibilní s Philips (Intellivue, Efficia)</i> – MCT-B: SIEMENS - 7 pinů <i>Rovněž kompatibilní s Dräger (Infinity)</i> – MCT-C: SPACELABS - 10 pinů – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pinů – MCT-F: HELDIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - KONEKTOR 6,35 mm

Tabulka 6. Rok prvního označení CE

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

Kabely Pressio® splňují následující normy:

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

Technické specifikace a seznam referenčních produktů se může změnit bez předchozího oznámení.

Dostupnost může být v jednotlivých zemích různá.

Stránka byla záměrně ponechána prázdná.

ATENCIÓN

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

1. Preámbulo

En este Manual de instrucciones se detalla toda la información necesaria para identificar, conectar y limpiar los cables en uso con una Interfaz Pressio PSO-IN00, el módulo de temperatura intracraneal Pressio (PSO-MT00), el Monitor Pressio (PSO-3000 o PSO-4000) y la gama de Catéteres Pressio (en lo sucesivo denominados Monitor y Catéter).

Todas las solicitudes de información o de modificación relacionadas con esta guía se deben enviar a: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Francia.

2. Uso previsto

Sophysa proporciona tres tipos de cables para usarlos exclusivamente con sus sistemas de Monitorización.

– Cable de Extensión del Catéter

El Cable de Extensión del Catéter está destinado a utilizarse exclusivamente con el Monitor de PIC Pressio 2 (PSO-4000). Permite conectar eléctricamente el Catéter Pressio al Monitor de PIC Pressio 2. Conduce la señal analógica de los sensores de la PIC y la TIC al Monitor de PIC Pressio 2.

Permite que el Monitor de PIC Pressio 2 se comunique con la memoria del Catéter Pressio en forma de señal digital.

– Cable de la presión

El cable de la presión está destinado a utilizarse con los sistemas de Monitorización Pressio (el Monitor de PIC Pressio [PSO-3000], el Monitor de PIC Pressio 2 [PSO-4000], el módulo de temperatura intracraneal Pressio [PSO-MT00] y la interfaz Pressio [PSO-IN00]).

Permite conectar los sistemas de monitorización al monitor del paciente y transmitir el valor de la PIC en forma de señal analógica.

– Cable de la temperatura

El cable de la temperatura está destinado a utilizarse con los sistemas de Monitorización Pressio (el Monitor de PIC Pressio [PSO-3000], el módulo de temperatura intracraneal Pressio [PSO-MT00] y el Monitor de PIC Pressio 2 [PSO-4000]). Permite conectar los sistemas de monitorización al monitor del paciente y transmitir el valor de la TIC en forma de señal analógica.

3. Descripción

Los cables están indicados para su uso con el Monitor y los Catéteres únicamente.

El Monitor se debe utilizar con los cables suministrados por Sophysa que se indican a continuación.

NOTA

El Cable de Extensión del Catéter (PSO-EC30) debe utilizarse únicamente con los catéteres que se indican en la tabla de *Kits de Catéteres Pressio®* (Sección 12. Referencias (p. 41)).

NOTA

Las conexiones de los cables que se ilustran en este documento son ejemplos facilitados con el uso de un Monitor de PIC Pressio 2 (PSO-4000).

Figura 1. Configuración del sistema Pressio 2

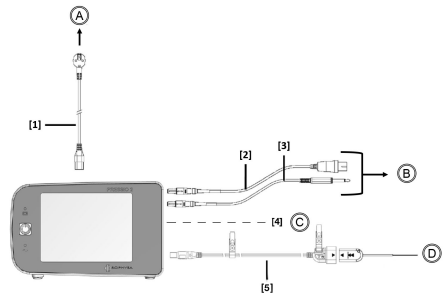


Tabla 1. Referencias de los cables

Elemento	Código de los productos	Descripción
A	-	A la red eléctrica
B	-	Al monitor de cabecera del paciente
C	-	Al PC
D	-	Al paciente
1	Cable de alimentación eléctrica	<i>Incluido en el paquete del Monitor</i>
2	PSO-MCxx	Cable del monitor del paciente/presión Longitud: 2,9 m <i>Se suministra por separado</i>
3	PSO-MCT-y	Cable del monitor del paciente/temperatura Longitud: 2,9 m <i>Se suministra por separado</i>
4	Mini USB	PC/Monitor de PIC Pressio 2 Longitud: 1,8 m <i>Incluido en el paquete del Monitor</i>
5	PSO-EC30	Cable de Extensión del Catéter Longitud: 2 m <i>Incluido en el paquete del Monitor, también disponible por separado</i>

4. Procedimiento de limpieza y desinfección

ATENCIÓN

No utilice un cable si hay suciedad o residuos visibles en la superficie externa o dentro de los cables.

4.1. Introducción

Los cables se entregan limpios pero no desinfectados.

Limpie todos los cables y después desinfecte el Cable de Extensión del Catéter antes del primer uso y entre cada paciente, tal como se describe a continuación.

ADVERTENCIA

No limpie el Monitor ni el Catéter, ni desinfecte los cables cuando se estén usando en el paciente.

ADVERTENCIA

No sumerja, esterilice en autoclave ni remoje los cables en un líquido. Su rendimiento (incluida la deriva y la seguridad eléctrica) podría resultar afectado.

AVISO

No use disolventes ni productos de limpieza que puedan dañar los cables del Monitor, como:

- productos de limpieza/desinfección (a base de fenoles),
- limpieza/desinfección por ebullición,
- limpieza/desinfección por aire caliente/vapor,
- acetona, amoníaco, benceno, agente de blanqueo, cloro, agua clorada, agua por encima de los 60°, disolventes de pintura, tricloroetileno.

Para obtener más información, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Sophysa en la dirección de correo electrónico contact@sophysa.com, o póngase en contacto con su distribuidor local.

4.2. Requisitos previos

1. Póngase guantes y llévelos durante todo el procedimiento.
2. Coja toallitas previamente empapadas en alcohol isopropílico (IPA) al 70 %.

4.3. Procedimiento de limpieza

El objetivo de este procedimiento es eliminar cualquier resto de suciedad y residuos visibles en los cables.

NOTA

No ejerza una presión excesiva sobre las etiquetas de los productos.

1. Limpie las superficies de los cables durante al menos 1 minuto con toallitas previamente empapadas en alcohol isopropílico (IPA) al 70 % para eliminar cualquier residuo visible.

Limpie a fondo todos los cables, usando una nueva toallita para cada cable.

2. Inspeccione los componentes.

Si quedan residuos, coja un toallita nueva previamente empapada en alcohol isopropílico (IPA) al 70 % y limpie las superficies otra vez.

NOTA

Repita este paso hasta que todos los residuos visibles se hayan eliminado de todos los componentes.

3. Desinfecte el Cable de Extensión del Catéter tal como se describe en la siguiente sección.

4.4. Procedimiento de desinfección

El objetivo de este procedimiento es eliminar cualquier microorganismo presente en el Cable de Extensión del Catéter.

1. Limpie a fondo el Cable de Extensión del Catéter. Debe permanecer visiblemente húmedo durante al menos 2 minutos.
Si es necesario, use más toallitas para garantizar 2 minutos continuos de tiempo de contacto húmedo.
2. Deje que el Cable de Extensión del Catéter se seque al aire completamente durante 1 hora antes de usarlo otra vez.

4.5. Inspección

Después de cada procedimiento de limpieza o desinfección, inspeccione visualmente los cables para detectar cualquier daño. Véase *Sección 6. Mantenimiento de los cables* (p. 39).

5. Usar los cables

NOTA

Los Cables Pressio solo deben ser utilizados por personal con formación en productos sanitarios.

Compruebe que ninguna pieza del cable haya sufrido daños durante el transporte.

ATENCIÓN

Si alguna pieza del cable está dañada, no lo utilice. Póngase en contacto con Sophysa o con su distribuidor local.

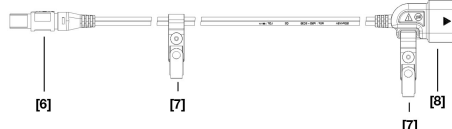
ADVERTENCIA

Compruebe la adecuada conexión de los cables antes de usar el sistema de monitorización. Una mala conexión podría conducir a un diagnóstico erróneo y, por consiguiente, poner en riesgo las lesiones del paciente.

5.1. Cable de Extensión del Catéter

El Cable de Extensión del Catéter se suministra con cada Monitor PSO-4000 y también está disponible por separado.

Figura 2. Conexión del sistema



[6] Conector [7] Clips de fijación [8] Entrada del Dongle

El conector (6) se conecta al Monitor. Un perno de guía y un código de colores (blanco) facilitan la conexión correcta.

Los clips de fijación (7) se fijan a las sábanas de la cama o a la ropa del paciente. El uso adecuado de estos clips limita la tracción sobre el Catéter implantado y reduce el riesgo de desconexión del Catéter.

La entrada del dongle (8) se conecta al Catéter. Un perno de guía y un código de colores (flechas azules) facilitan la conexión correcta.

Al final del cable, inserte el Catéter hasta que llegue a la línea azul. La línea en el dongle del Catéter indica el punto de inserción completa.

ATENCIÓN

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

ADVERTENCIA

El Cable de Extensión del Catéter no está protegido contra los efectos de un desfibrilador cardíaco.

5.2. Cable del Monitor del Paciente

NOTA

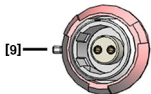
Siga la compatibilidad del cable que se detalla en la tabla de *Accesorios Pressio®* (Sección 12. Referencias (p. 41)).

Los cables de la presión y la temperatura están equipados con pernos de guía para facilitar las conexiones adecuadas.

5.3. Conexión de los cables

Las tres tomas de los cables están situadas en el panel derecho del Monitor, con un código de colores específico para cada cable.

- La toma del Cable de Extensión del Catéter (blanca) se usa para conectar el conector del Cable de Extensión del Catéter, para permitir la conexión Catéter/Monitor.
- La toma de la PIC (azul) se utiliza para conectar el conector del cable de la presión del Monitor al monitor de cabecera del paciente para la transmisión de los valores de la PIC.
- La toma de la TIC (roja) se utiliza para conectar el conector del cable de la temperatura del Monitor al monitor de cabecera del paciente para la transmisión de los valores de la TIC.



Para conectar los cables, alinee las flechas situadas en el conector con el marcador correspondiente [9]. Entonces empuje el conector del cable hacia adentro. Debe entrar fácilmente sin forzar.

Para desconectar los cables, tire del conector del cable para sacarlo de la toma del Monitor.

6. Mantenimiento de los cables

Sophysa recomienda una vigilancia continua para garantizar que el Monitor, sus cables y accesorios estén en buenas condiciones de funcionamiento para cada paciente nuevo.

Compruebe el aspecto visual de los cables antes de su uso. Asegúrese de que:

- no haya cuerpos extraños en el conector del cable,
- las conexiones eléctricas del conector no estén retorcidas,
- no haya grietas visibles en el cable,
- las marcas del cable sigan siendo visibles.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Sophysa en la dirección de correo electrónico contact@sophysa.com para organizar el envío de su equipo.

7. Condiciones ambientales, conservación y envío

No coloque los cables del Monitor en un campo magnético de RM.

ADVERTENCIA

Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de los cables del Monitor. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.

7.1. Condiciones ambientales

El Monitor y sus accesorios están diseñados para soportar las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura: entre +10 °C (50 °F) y +40 °C (104 °F).
- Humedad relativa sin condensación: entre 15 % y 95 %.
- Altitud: entre -500 m y +3.000 m (que corresponde a una altitud de vuelo hasta 12.000 m en una cabina presurizada).

7.2. Conservación

El Monitor, sus accesorios y cables están diseñados para soportar las siguientes condiciones de conservación:

- Temperatura: entre -20 °C (-4 °F) y +60 °C (140 °F).
- Humedad relativa: entre 15 % y 95 %.
- Altitud: entre -500 m y +4.600 m (que corresponde a una altitud de vuelo hasta 12.000 m en una cabina presurizada).

7.3. Envío

Proteja el Monitor, sus accesorios y cables de golpes y vibraciones durante el envío.

El Monitor, sus accesorios y cables están diseñados para soportar las siguientes condiciones de envío:

- Temperatura: entre -20 °C (-4 °F) y +60 °C (140 °F).
- Humedad relativa: entre 15 % y 95 %.
- Altitud: entre -500 m y +4.600 m (que corresponde a una altitud de vuelo hasta 12.000 m en una cabina presurizada).

8. Procesamiento del producto después de su uso

8.1. Devolución del producto

No utilice un cable si está dañado.

Como parte de su programa de mejora continua, Sophysa pide a sus clientes que la informen a ella y a la autoridad legal del país sobre cualquier problema inesperado y grave que se produzca con el producto.

Devuelva el cable defectuoso a Sophysa para que realice una investigación adecuada. Para evaluar correctamente el cable devuelto, debe ir acompañado de un formulario explicativo de *Autorización de Devolución de Material*.

8.2. Eliminación de los productos

Para eliminar un cable, límpielo como se indica en la *Sección 4. Procedimiento de limpieza y desinfección (p. 38)* y luego envíelo a Sophysa para una eliminación adecuada. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Sophysa en la dirección de correo electrónico contact@sophysa.com o con su distribuidor local para organizar el envío de su equipo.

9. Garantía

El rendimiento y la seguridad de los cables solo se garantizan con el Monitor y los componentes compatibles (como el Catéter y el monitor de cabecera del paciente) diseñados, probados y fabricados por Sophysa.

Sophysa garantiza el rendimiento y la seguridad de este producto sanitario bajo las condiciones normales del uso previsto del producto, adaptadas a su propósito y uso previstos, y de conformidad con este Manual de instrucciones.

El producto sanitario se debe guardar y transportar en un entorno y bajo condiciones que también cumplan la información de este Manual de instrucciones. Estas condiciones de conservación y transporte han sido probadas y validadas por Sophysa. Por consiguiente, Sophysa no otorga ninguna otra garantía ni expresa ni implícita en cuanto a la buena conservación y la seguridad del producto en otras instalaciones distintas de las suyas que no respeten estas condiciones. Asimismo, Sophysa no otorga ninguna garantía ni expresa ni implícita con respecto a la adecuación del producto para el uso que se hará de él, o su adaptación a un uso particular, excepto en el marco de las indicaciones y el propósito previsto del producto, o cuando haya sido transformado, modificado o reparado excepto en el marco de las instrucciones de Sophysa.

Bajo ninguna circunstancia, no podrá hacerse responsable a Sophysa, en caso de daños, de ningún incidente y/o complicación derivados de los daños o perjuicios que surjan directa o indirectamente del uso inadecuado del producto y/o de un uso del producto que no se ajuste o que incumpla sus condiciones de mantenimiento, limpieza, conservación o transporte.
















Los cables tienen una vida útil prevista de 2 años con un uso normal (desconectando y volviendo a conectar entre cada monitorización). Sin embargo, prevalecen los resultados de las comprobaciones visuales (consulte *Sección 6. Mantenimiento de los cables (p. 39)*).

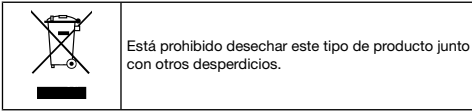
Estas comprobaciones visuales indicarán si los cables todavía pueden utilizarse o no.

Tabla 2. Fecha del primer uso

Fecha	
-------	--

10. Símbolos

	Número de catálogo
	Número de lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marcado CE de conformidad
	Consultar el Manual de instrucciones
	Límite de humedad: 15% a 95%
	Límites de temperatura: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
	El Cable de Extensión del Catéter no está protegido contra los efectos de un desfibrilador cardíaco.
	No compatible con RM Los cables no son adecuados para su uso en un entorno de RM. No usar durante una exploración por RM.
	Producto sanitario
	Identificación única del producto
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Solo con receta médica



11. Compatibilidad electromagnética

A continuación encontrará el comportamiento que el Monitor, los cables o el sensor podrían tener en caso de descarga electrostática o interferencia electromagnética:

- Si se produce una descarga electrostática fuerte en el Monitor, los cables o el sensor:
 - el valor medio de la PIC o la TIC puede verse afectado temporalmente,
 - la curva de la PIC puede mostrar picos temporales de gran amplitud.
- Si se produce una interferencia electromagnética en el Monitor, los cables o el sensor:
 - el valor medio de la PIC o la TIC puede verse afectado,
 - la curva de la PIC puede mostrar ondas anormales.

NOTA

Las características de las emisiones de este equipo hacen que sea adecuado para su uso en zonas industriales y en hospitales (CISPR 11 clase A). Es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para servicios de comunicación por radiofrecuencia si se utiliza en entornos residenciales (para lo que normalmente se precisa CISPR 11 clase B).

Usted podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

12. Referencias

Tabla 3. Kits de Catéteres Pressio®

PSO-PB	Kit de monitorización de la PIC Pressio®, parenquimatoso con tornillo
PSO-PBT	Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, parenquimatoso con tornillo
PSO-PT	Kit de monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización parenquimatoso
PSO-PTT	Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización parenquimatoso
PSO-VT	Kit de monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización ventricular con función de drenaje del LCR externa
PSO-VTT	Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización ventricular con función de drenaje del LCR externa

Tabla 4. Sistema de Monitorización Pressio®

PSO-4000	Monitor de PIC Pressio® 2 Cable de alimentación eléctrica y Cable de Extensión del Catéter (PSO-EC30) incluidos
----------	--

Tabla 5. Accesorios Pressio®

PSO-EC30	Cable de extensión del catéter (incluido con el PSO-4000, también se puede adquirir por separado)
PSO-MCxx	Cable de la presión - MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pins <i>También compatible con Philips (Intellivue, Efficia, Mindray)</i> - MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pins <i>También compatible con Dräger (Infinity)</i> - MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pins - MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pins - MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pins <i>También compatible con GE CareScape</i> - MC06: HELLIGE - 10 pins - MC07: SIEMENS - 7 pins <i>También compatible con Dräger (Infinity)</i> - MC08: NIHON KOHDEN - 5 pins - MC10: DATASCOPE - 6 pins
PSO-MCT-y	Cable de la temperatura - MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pins <i>También compatible con (Intellivue, Efficia)</i> - MCT-B: SIEMENS - 7 pins <i>También compatible con Dräger (Infinity)</i> - MCT-C: SPACELABS - 10 pins - MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pins - MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6.35 mm

Tabla 6. Año del primer marcado CE

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

Los Cables Pressio® cumple las siguientes normas:

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

Las especificaciones técnicas y la lista de referencias de los productos pueden modificarse sin previo aviso.

La disponibilidad podría variar según su país.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente



■ Sophysa

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

Sophysa Benelux

Axis Parc
Rue Emile Francqui, 4
B1435 Mont-Saint-Guibert
Belgium
Tel.: +32 (0)10 81 45 30
Fax: +32 (0)10 81 43 04
infobenelux@sophysa.com

Sophysa USA

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

www.sophysa.com

Pressio® is a registered trademark of Sophysa.

©2020 Sophysa. All rights reserved.