

ZH

PRESSIO® 缆线

只适合与 Pressio 监护系统一起使用

参考手册

目录

1. 导言	5
2. 设计用途	5
3. 描述	5
4. 清洁和消毒操作	5
4.1. 前言	5
4.2. 预先操作	6
4.3. 清洁操作	6
4.4. 消毒操作	6
4.5. 检查	6
5. 使用缆线	6
5.1. 导管延长缆线	6
5.2. 患者监护仪缆线	6
5.3. 缆线连接	6
6. 缆线的维护	7
7. 环境条件、储存和运输	7
7.1. 环境条件	7
7.2. 储存	7
7.3. 运输	7
8. 使用后处理产品	7
8.1. 产品返回	7
8.2. 产品废置	7
9. 保证	7
10. 符号	7
11. 电磁兼容性	8
12. 参考文献	8

本页特意留作空白页

警示

联邦法律（美国）限定本装置仅可由医师或凭医师处方销售。

1. 引言

这些使用详细说明了在与 Pressio Interface PSO-IN00、Pressio 颅内温度模块 (PSO-MT00)、Pressio 监护仪 (PSO-3000 或 PSO-4000) 和 Pressio 导管系列一起使用时鉴别、连接和清洁缆线所需的所有信息；以下称为监护仪和缆线。

与本说明指南有关的任何信息或修改请求均应被发送到：Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – France (法国)。

2. 设计用途

Sophysa 供应三种类型缆线，以便专门与其监护系统配合使用。

- 导管延长缆线

导管延长缆线只适用于 Pressio 2 ICP 监护仪 (PSO-4000)。可通过电子方式将 Pressio 导管连接至 Pressio 2 ICP 监护仪。可将模拟信号从 ICP 和 ICT 传感器传递至 Pressio 2 ICP 监护仪。

这有助于 Pressio 2 ICP 监护仪以数字信号形式与 Pressio 导管内存交流。

- 压力缆线

压力缆线适合与 Pressio 监护系统 (Pressio ICP 监护仪 (PSO-3000)、Pressio 2 ICP 监护仪 (PSO-4000)、Pressio 颅内温度模块 (PSO-MT00) 和 Pressio Interface (PSO-IN00)) 一起使用。

可将监护系统连接至患者监护仪，并以模拟信号形式传输 ICP 信号。

- 温度缆线

温度缆线适合与 Pressio 监护系统 (Pressio ICP 监护仪 (PSO-3000)、Pressio 颅内温度模块 (PSO-MT00) 和 Pressio 2 ICP 监护仪 (PSO-4000)) 一起使用。可将监护系统连接至患者监护仪，并以模拟信号形式传输 ICT 信号。

3. 描述

缆线只适合与监护仪和导管一起使用。

监护仪必须与 Sophysa 供应的下列缆线一起使用。

注

导管延长缆线 (PSO-EC30) 必须只能与 Pressio® 导管套件表(第 12 节. 参考文献 (第 8 页))中所列导管一起使用。

注

本文件所述缆线连接只做与 Pressio 2 ICP 监护仪 (PSO-4000)一起使用时的范例。

图 1. Pressio 2 系统配置

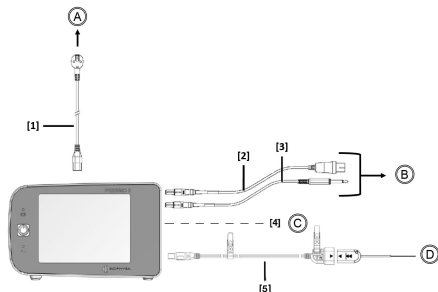


表 1. 缆线参考

项目	产品代码	描述
A	-	至主电源
B	-	至患者床边监护仪
C	-	至 PC
D	-	至患者
1	电源线	包括在监护仪包装内
2	PSO-MCxx	患者监护仪/压力缆线 长度：2.9 米 单独供应
3	PSO-MCT-y	患者监护仪/温度缆线 长度：2.9 米 单独供应
4	Mini-USB	PC/Pressio® ICP 监护仪 长度：1.8 米 包括在监护仪包装内
5	PSO-EC30	导管延长缆线 长度：2 米 包括在监护仪包装内，也单独供应

4. 清洁和消毒操作

警示

如果外表面或导线内有污物或可见残留物则不得使用缆线。

4.1. 前言

供应的缆线是干净的，但未经消毒处理。

第一次使用前和在两个患者之间使用时遵循此处要求清洁和消毒所有缆线。

警告

用于患者期间不得清洁监护仪或导管，也不得消毒缆线。

警告

请勿将缆线浸没或浸泡于液体中或高压灭菌处理。否则可能会影响监护仪性能（包括偏移和电气安全性）。

通告

请勿使用可能损坏监护仪缆线的溶剂或清洁剂，诸如：

- 清洁/消毒剂（酚类），
- 通过煮沸清洁/消毒，
- 通过热空气/蒸汽清洁/消毒，
- 丙酮、氨、苯、漂白剂、氯、氯水、60°以上水、涂料溶剂、三氯乙烯。

请联系 Sophya 客户服务部（电邮地址：contact@sophysa.com）或当地经销商，了解详细信息。

4.2. 预先操作

1. 戴上手套，操作期间一直戴手套。
2. 取出预先湿润 70%异丙醇（IPA）的擦巾。

4.3. 清洁操作

此操作旨在清除缆线上的污物和可见残留物。

注

切勿对产品标签过施压力。

1. 使用预先湿润 70%异丙醇（IPA）的擦巾清洁缆线表面至少一分钟，以便清除可见残留物。
彻底擦拭所有缆线，每根缆线使用一张新擦巾。
2. 检查组件。
如果仍然有残留物，取一张新的预先湿润 70%异丙醇（IPA）擦巾，再次擦拭表面。

注

重复此步骤，直至清除所有组件上的所有可见残留物。

3. 按以下说明消毒导管延长缆线。

4.4. 消毒操作

此操作旨在清除导管延长缆线上存在的任何微生物。

1. 彻底擦拭导管延长缆线。必须保持肉眼检查湿润两分钟。如果需要，使用额外擦巾，确保两分钟湿润接触时间。
2. 再次使用前，确保导管延长缆线在空气中至少干燥一小时。

4.5. 检查

每次完成清洁或消毒操作后，肉眼检查缆线是否有损坏。参阅第 6 节 *缆线的维护* (第 7 页)。

5. 使用缆线

注

Pressio 缆线只供接受过医疗装置使用培训的人士使用。

检查缆线是否在运输中受损。

警告

如果缆线任何部位受损则不得使用。请联系 Sophysa 或当地经销商。

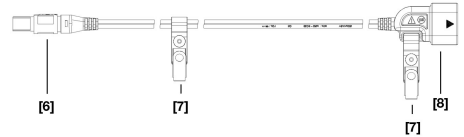
警告

使用监护系统前，检查缆线连接是否正确。连接错误会导致错误诊断，产生患者伤害风险。

5.1. 导管延长缆线

导管延长缆线随每台 PSO-4000 监护仪供应，也可以单独供应。

图 2. 连接系统



[6] 插头 [7] 固定夹 [8] 密钥输入口

插头（6）连接至监护仪。借助指针和颜色编码（白色）正确连接。

固定夹（7）固定至床单或患者衣物上。正确使用这些固定夹有助于限制对已植入导管的牵引，降低导管断开的风险。

密钥输入口（8）连接至导管。借助指针和颜色编码（蓝色箭头）正确连接。

在缆线末端插入导管，直至达到蓝线。导管加密狗上的蓝线代表完全插入点。

警示

连接器不得接触液体。

警告

导管延长缆线（PSO-EC30）无针对心脏除颤器的保护。

5.2. 患者监护仪缆线

注

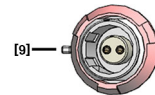
遵循 Pressio® 附件表(第 12 节. 参考文献(第 8 页))所列的缆线兼容性。

压力和温度缆线带有指针，以便于正确连接。

5.3. 缆线连接

监护仪右侧面板上有三个缆线插口，以特定颜色指示每个缆线。

- 导管延长缆线插口（白色）用于连接导管延长缆线插头，以便连接导管和监护仪。
- ICP 插口（蓝色）用于将监护仪压力缆线插头连接至患者床边监护仪，以便传输 ICP 数值。
- ICT 插口（红色）用于将监护仪温度缆线插头连接至患者床边监护仪，以便传输 ICT 数值。



连接缆线时，将插头上的箭头与匹配标记对齐[9]。然后推入缆线插头。插头应该轻松插入。

断开缆线时，将缆线插头从监护仪插口上拔出。

6. 缆线的维护

Sophysa 建议持续保持警惕，以确保在用于新患者时监护仪、缆线和附件处于良好工作状态。

使用前肉眼检查缆线。确保：

- 缆线插头中无异物，
- 插头电气连接无扭曲，
- 缆线上无可见裂纹，
- 缆线刻度仍然可见。

欲联系返回设备，请联系 Sophysa 客户服务部，电邮地址：contact@sophysa.com。

7. 环境条件、储存和运输

请勿将监护仪缆线置于 MRI 磁场中。

警告

便携式 RF 通讯设备（包括外周设备，如天线缆线和外接天线）与监护仪缆线之间的距离不得小于 30 厘米（12 英寸）。否则会降低设备性能。

7.1. 环境条件

按设计，监护仪及其附件可承受以下环境条件：

- 温度：+10°C (50°F) 和 +40°C (104°F) 之间。
- 相对湿度，无冷凝：15% 至 95% 之间。
- 海拔高度：-500 米至 +3000 米之间（相当于加压舱内的 12000 米飞行高度）。

7.2. 储存

按设计，附件和缆线可承受以下储存条件：

- 温度：-20 °C (-4 °F) 和 +60 °C (140 °F) 之间。
- 相对湿度：15% 至 95% 之间。
- 海拔高度：-500 米至 +4600 米之间（相当于加压舱内的 12,000 米飞行高度）。

7.3. 运输

运输期间，防止附件和缆线受到冲击和震动。

按设计，附件和缆线可承受以下运输条件：

- 温度：-20 °C (-4 °F) 和 +60 °C (140 °F) 之间。
- 相对湿度：15% 至 95% 之间。
- 海拔高度：-500 米至 +4600 米之间（相当于加压舱内的 12,000 米飞行高度）。

8. 使用后处理产品

8.1. 产品返回

如果缆线破损，请勿使用。

Sophysa 持续致力于产品改进，鼓励客户向 Sophysa 和所在国监管机构报告产品出现的任何意外和严重问题。

将由故障的缆线返回至 Sophysa 以便开展调查。为正确评估返厂的缆线，必须附有解释性的返厂授权表。

8.2. 产品废置

欲废置缆线时，遵循第 4 节 *清洁和消毒操作* (第 5 页) 中的说明清洁缆线，然后将缆线返回至 Sophysa 以便正确废置。请联系 Sophysa 客户服务部（电邮地址：contact@sophysa.com）或当地经销商，以便安排返回设备。

9. 保证

仅在与 Sophysa 设计、检测和制造的监护仪和兼容组件（如导管和患者床边监护仪）一起使用的情况下才能保证缆线的性能和安全。

在按预期用途在正常条件下、适合其预期目的和用途时和遵循这些使用说明使用时，Sophysa 保证，此医疗装置的性能和安全性。

必须在也符合这些使用说明的环境和条件下储存和运输医疗装置。Sophysa 已经检测和验证过这些储存和运输条件。因此，对于产品在不符合这些条件的其他环境下的良好保护和安全性，Sophysa 不做任何其他明示或暗示保证。同样，对于产品用于制造目的适用性或其适合某特定用途，Sophysa 不做任何其他明示或暗示保证，除非在适用范围和产品预期用途或按经 Sophysa 指示改变、修改或修理产品。

在任何情况下，对于不当使用装置或未按要求使用装置或未遵循维护、清洁、储存或运输条件直接或间接引起的损坏、事故和/或并发症、损失或侵害，Sophysa 概不负责。










在正常使用条件下（每次监护后断开，下次监护时再连接），缆线的预期寿命为两年。但是以肉眼检查结果为准（参见第 6 节 *缆线的维护* (第 7 页)）。

这些肉眼检查将说明缆线是否可以继续使用。

表 2. 首次使用日期

日期	
----	--

10. 符号

	目录编号
	批号
	制造商
	生产日期
	CE 合格标志
	请查阅使用说明
	湿度限值：15% 至 95%
	温度限值：-20°C (4°F) 至 60°C (140°F)
	导管延长缆线（PSO-EC30）无针对心脏除颤器的保护。

	MR 不安全。 监护仪不适合在 MRI 环境下使用。请勿在 MRI 检查中使用。
	
	医疗器械
	器械唯一标记号
	保持干燥
	避光保存
	只凭处方使用
	禁止将此类产品与其他废物一起废置。

11. 电磁兼容性

如果出现静电放电或电磁干扰，请寻找监护仪、缆线或感应器的以下表现：

- 如果监护仪、缆线或感应器上出现强烈静电放电：
 - 可能会暂时影响平均 ICP 或 ICT 值，
 - ICP 曲线可能出现高幅临时峰。
- 如果监护仪、缆线或感应器上出现电磁干扰：
 - 可能会影响平均 ICP 或 ICT 值，
 - ICP 曲线可能出现异常波紋。

注

基于其辐射特征，此设备适合在工业区 and 医院（CISPR 11 A 类）中使用。如果在民用环境（通常属于 CISPR 11 B 类）中使用，此设备可能不会对射频通信服务有足够保护。

可能需要采取防静电措施，如改变设备方向或位置。

12. 参考文献

表 3. Pressio® 导管套件

PSO-PB	PRESSIO® ICP 监护套件，螺柱型脑实质探条
PSO-PBT	PRESSIO® ICP 和 ICT 监护套件，螺柱型脑实质探条
PSO-PT	PRESSIO® ICP 监护套件，隧道型脑实质探条
PSO-PTT	PRESSIO® ICP 和 ICT 监护套件，隧道型脑室探条
PSO-VT	PRESSIO® ICP 监护套件，隧道型脑室探条 带脑脊液外引流功能
PSO-VTT	PRESSIO® ICP 和 ICT 监护套件，隧道型脑室探条 带脑脊液外引流功能

表 4. PRESSIO® 监护系统

PSO-4000	Pressio® 2 ICP 监护仪 包括电源线和导管延长缆线 (PSO-EC30)
----------	---

表 5. Pressio® 附件

PSO-EC30	导管延长缆线 (包括 PSO-EC30, 也单独供应)
PSO-MCxx	压力缆线 – MC01 : PHILIPS (AGILENT) - 12 针 也兼容 Philips (<i>Intellivue, Efficia</i>), Mindray – MC02 : SIEMENS (SIRECUST) - 10 针 也兼容 Dräger (<i>Infinity</i>) – MC03 : SPACELABS & MINDRAY - 6 针 – MC04 : GE DATEX-Ohmeda - 10 针 – MC05 : GE Solar (MARQUETTE) - 11 针 也兼容 GE <i>Carescape</i> – MC06 : HELLIGE - 10 针 – MC07 : SIEMENS - 7 针 也兼容 Dräger (<i>Infinity</i>) – MC08 : NIHON KOHDEN - 5 针 – MC10 : DATASCOPE - 6 针
PSO-MCT-y	温度缆线 – MCT-A : PHILIPS (AGILENT) - 2 针 也兼容 Philips (<i>Intellivue, Efficia</i>) – MCT-B : SIEMENS - 7 针 也兼容 Dräger (<i>Infinity</i>) – MCT-C : SPACELABS - 10 针 – MCT-E : GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 针 – MCT-F : HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6.35 mm

表 6. 首次获得 CE 标志年份：

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

Pressio® 缆线符合以下标准：

- 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

可能会修改技术规格和产品编号列表，恕不另行通知。

每个国家的供应情况可能有所不同。

本页特意留作空白页

本页特意留作空白页

本页特意留作空白页



Sophysa

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay

法国

电话 : +33 (0)1 69 35 35 00

传真 : +33 (0)1 69 35 36 90

contact@sophysa.com

Sophysa Benelux

Axis Parc

Rue Emile Francqui, 4

B1435 Mont-Saint-Guibert

比利时

电话 : +32 (0)10 81 45 30

传真 : +32 (0)10 81 43 04

infobenelux@sophysa.com

Sophysa USA

503 E Summit Street, Suite 5

Crown Point, IN 46307

美国

电话 : +1 219 663 7711

传真 : +1 219 663 7741

contact@sophysa.us

www.sophysa.com

Pressio® 是 Sophysa 的注册商标。

©2020 Sophysa. 保留所有权利。