

SOPHYSA SA
5, rue Guy Moquet
F-91400 ORSAY
306 979 584 RCS Evry

«СОФИЗА», Франция
SOPHYSA
5 Rue Guy Moquet, 91400
Orsay, France

Jean-Christophe AUDRAS
Responsable Qualité et
Affaires Réglementaires

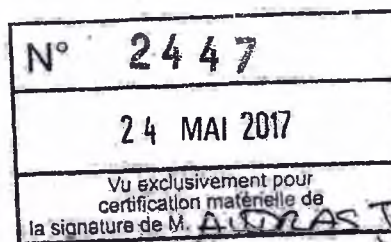
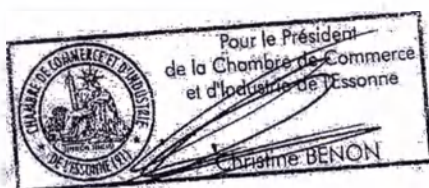
Должность (Position)

Имя (Name)

Подпись (Signature)

Инструкции по применению

Наборы нейрохирургические Pressio для мониторинга внутричерепного давления, внутричерепного давления и внутричерепной температуры с принадлежностями.



Jean-Christophe



Инструкция по применению

НАБОР PRESSIO ДЛЯ МОНИТОРИНГА ВЧД,
ПАРЕНХИМАТОЗНОГО ТУННЕЛИРОВАНИЯ

НАБОР PRESSIO ДЛЯ МОНИТОРИНГА ВЧД И ВЧТ,
ПАРЕНХИМАТОЗНОГО ТУННЕЛИРОВАНИЯ

Стерильный, одноразовое использование

Инструкция по применению

1. Показания	4
2. Противопоказания.....	4
3. Описание и принцип работы наборов для паренхиматозного туннелирования Pressio	4
4. Конфигурации наборов Pressio для паренхиматозного туннелирования	4
5. Единицы измерения	5
6. Стерилизация наборов Pressio.....	5
7. Способ применения	5
Подготовка катетера Pressio ДО ИМПЛАНТАЦИИ: обнуление датчика давления	5
Техника имплантации	6
8. Предостережения касательно мониторинга, ухода и наблюдения за пациентом	9
9. Осложнения / Побочные действия	9
Инфицирование	9
Внутричерепное кровоизлияние	9
10. Гарантия	9
11. Утилизация	9
Уничтожение после использования	9
Возврат товара	9
12. Техническое обслуживание и ремонт	9
13. Обозначения	9
Технические спецификации.	10
Номера по каталогу	11

Рисунок 1: Набор для мониторинга ВЧД Pressio, паренхиматозное туннелирование (модель PSO-PT).

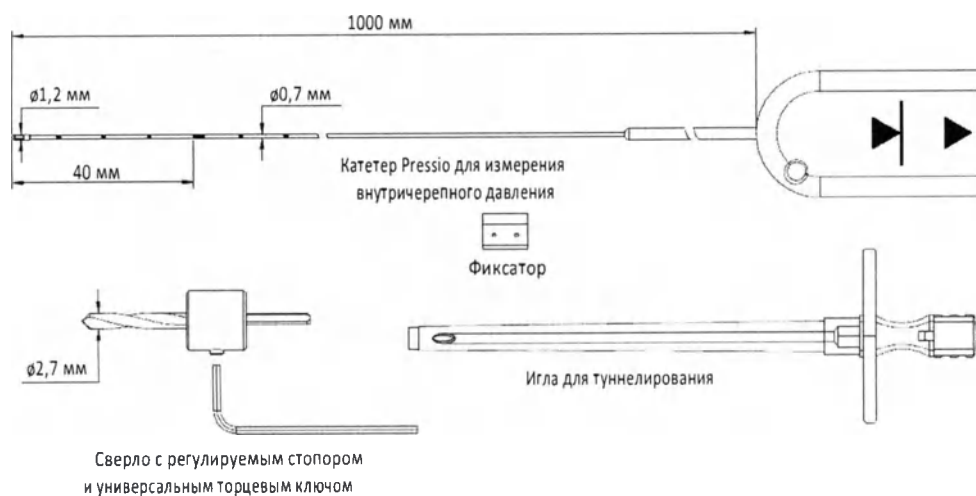
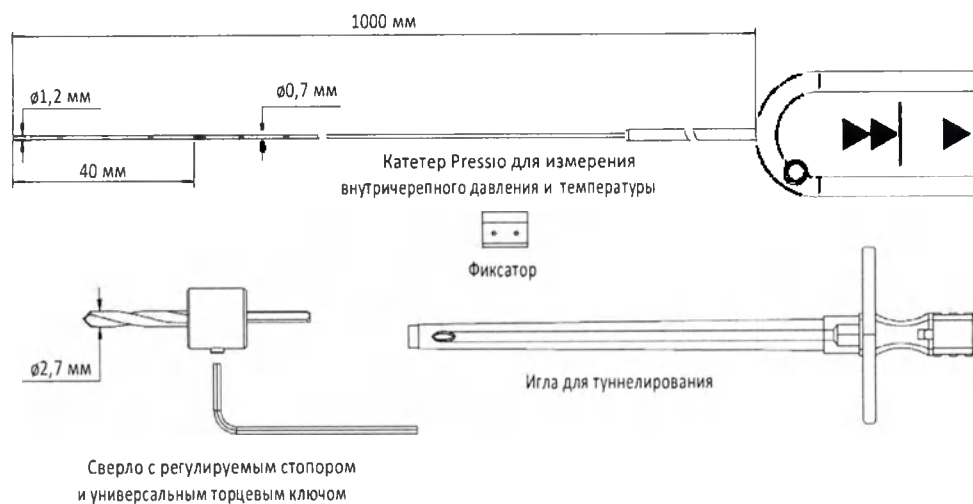


Рисунок 2: Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, паренхиматозное туннелирование (модель PSO-PTT)



Внимательно прочтите инструкции по применению перед имплантацией устройства.

1. Показания

Использование набора для мониторинга Pressio показано пациентам, которым необходим постоянный мониторинг внутричерепного давления. Кроме того, модель PSO-PTT позволяет измерять внутричерепную температуру.

Примечание:

Значения температуры и давления, отображаемые в системах мониторинга Pressio, не позволяют преждевременно судить о состоянии здоровья пациента.

2. Противопоказания

Противопоказания использования набора Pressio:

диагноз или подозрение на инфекцию в тканях, которые непосредственно контактируют с компонентами системы мониторинга (менингит, энцефалит, сепсис или бактериемия), или любую инфекцию в любой части тела

терапия антикоагулянтами или геморрагический диатез.

Предупреждение:

Не используйте набор для мониторинга Pressio, если нет подготовленного персонала для осуществления постоянного наблюдения.

3. Описание и принцип работы наборов для паренхиматозного туннелирования Pressio

Катетеры для мониторинга Pressio представляют собой имплантируемые устройства для однократного использования.

Катетеры Pressio для мониторинга относятся к типу «BF» .

Применение возможно только с системой мониторинга Pressio.

Меры предосторожности:

Подсоединяйте катетеры Pressio только к откалиброванному оборудованию Pressio.

Набор для мониторинга ВЧД Pressio, паренхиматозное туннелирование, модель PSO-PT (Рисунок 1):

Набор PSO-PT позволяет выполнять постоянный мониторинг внутричерепного давления.

Он состоит из катетера длиной в 1 м, диаметром 2,1 френча (Fr). На конце он имеет капсулу диаметром 1,2 мм, содержащую пьезорезистивный датчик давления кремниевого тензометрического типа, предназначенный для размещения в церебральной паренхиме.

Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, паренхиматозное туннелирование, модель PSO-PTT (Рисунок 2):

Набор PSO-PTT позволяет выполнять постоянный мониторинг внутричерепного давления и температуры.

Он состоит из катетера длиной в 1 м, диаметром 2,1 френча (Fr), на конце оборудованного 1,2 мм капсулой, содержащей пьезорезистивный датчик давления кремниевого тензометрического типа и терморезисторного датчика температуры, предназначенного для размещения в церебральной паренхиме.

Оба набора можно визуально различить по соответствующей маркировке на разъеме катетера.

В обоих случаях катетер имеет сантиметровое деление шкалы свыше 10 см от ближнего конца, а также маркер на 15 см.

На противоположном от капсулы конце катетера находится разъем, который позволяет подсоединить катетер к системе мониторинга Pressio (PSO-4000 или PSO-1000) через удлинительный кабель катетера (PSO-EC30).

Удлинительный кабель катетера передает сигналы измерений в форме аналоговых сигналов от датчика(ов) к системе мониторинга Pressio.

Также катетер обменивается с системой мониторинга Pressio цифровым сигналом, содержащим такие данные, как калибровка датчика, значение и дата обновления датчика давления.

Эти данные вносятся в память разъема катетера и не зависят от использованной системы мониторинга Pressio.

Меры предосторожности:

Не допускайте контакта разъема с жидкостью.

Капсула, закрывающая датчик(и), изготовлена из титана, а оболочка катетера изготовлена из полиамида.

Катетер является рентгеноконтрастным по всей длине.

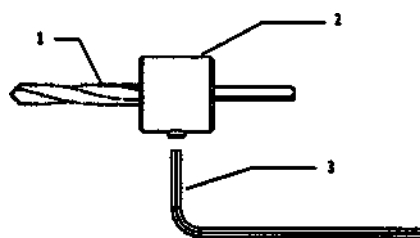
Наборы Pressio для мониторинга паренхиматозного туннелирования не содержат латекса и фталатов.

Сверло [1] служит для осуществления внутричерепного доступа.

Его диаметр составляет 3,5 мм.

Регулируемый стопор [2] позволяет не превышать выбранную глубину сверления.

Универсальный торцевой ключ [3] позволяет корректировать положение этого стопора на сверле.



Игла для туннелирования [4] позволяет создавать проход для катетера под кожей головы.

Стилет [5], который поставляется вставленным в иглу, позволяет избежать закупоривания иглы во время её проведения под кожей. После его извлечения остается проход для катетера.



Фиксатор [6] позволяет прикрепить катетер к коже головы. Он изготовлен из силикона.



4. Конфигурации наборов Pressio для паренхиматозного туннелирования

Наборы Pressio для паренхиматозного туннелирования поставляются в двух разных моделях: PSO-PT и PSO-PTT (см. §3 : «Описание и принцип работы набора для паренхиматозного туннелирования Pressio»).

В обоих случаях в набор включены готовые к использованию специальные принадлежности для введения катетера в паренхиму и его крепления к коже головы.

Также Sophysa предлагает стерильную ручную дрель однократного использования (PSO-DR), что позволяет проводить перфорацию черепа в комбинации со сверлом, входящим в каждый набор.

Катетеры Pressio используются с одной из систем мониторинга Pressio и соответствующими принадлежностями (см. инструкции по эксплуатации моделей PSO-4000, PSO-IN00 и PSO-MT00).

Особые примечания для модели PSO-PTT:

Для оптимального использования катетера в целях измерения внутричерепной температуры и давления, необходимо использовать монитор Pressio, модель PSO-4000, версия ПО V2.

Примечания:

Верно ПО V2 можно определить во время самопроверки монитора: в начале показаны изображения логотипа Sorbus и версия ПО.

5. Единицы измерения

Диаметры катетера (D)

$$D(\text{мм}) = Fr / 3$$

$$Fr = D(\text{мм}) \times 3$$

Внутричерепное давление

Значения давления выражаются в миллиметрах ртутного столба.

1 мм рт. ст. равен 13,60 мм Н₂O и 133 Па.

Внутричерепная температура

Внутричерепная температура может быть указана в градусах Цельсия (°C) или Фаренгейта (°F).

$$^{\circ}\text{F} = ^{\circ}\text{C} \times (9/5) + 32$$

$$^{\circ}\text{C} = (^{\circ}\text{F} - 32) \times (5/9)$$

Эквивалентность в градусах Кельвина (K):

$$\text{K} = ^{\circ}\text{C} + 273,15$$

$$\text{K} = ^{\circ}\text{F} \times (5/9) + 255,37$$

См. инструкцию по использованию монитора Pressio для выбора единицы температуры на дисплее.

6. Стерилизация наборов Pressio

Наборы Pressio для мониторинга упакованы индивидуально в двойную, отрывную, стерильную упаковку, не содержащую пирогенных веществ. Они прошли стерилизацию этиленоксидом.

Предупреждения:

Не используйте наборы для мониторинга Pressio, если стерильная упаковка открыта или повреждена, а также после истечения срока годности.

Наборы для мониторинга Pressio представляют собой устройства для одноразового использования. Не допускается повторная стерилизация или повторное применение набора после распаковки и/или эксплуатации. Обеззараживание может повлиять на его рабочие характеристики (смазанные, электрическая безопасность и т. д.) и увеличить риск инфицирования.

Примечание:

Sorbus не может нести ответственность ни за эксплуатацию какого-либо продукта, который прошел повторную стерилизацию или применяется повторно, ни за какие-либо осложнения, которые могут возникнуть по этой причине.

7. Способ применения

Перед каждой имплантацией рекомендуется ознакомиться с инструкцией по применению системы мониторинга Pressio касательно ее установки и подключения (монитор или интерфейс Pressio).

Подготовка катетера Pressio ДО ИМПЛАНТАЦИИ: обнуление датчика давления

До имплантации катетера Pressio необходимо обнулить датчик давления (калибровку в отношении к атмосферному давлению).

Датчик измерения внутричерепной температуры имеет фабричную калибровку. Поэтому настройки температурного датчика не требуют предварительного обнуления.

Обеспечьте асептическое состояние набора Pressio для мониторинга на этом этапе.

1) Включение системы мониторинга

Подсоедините удлинительный кабель катетера (PSO-EC30) к системе мониторинга Pressio.

Перед тем, как открыть упаковку, гарантирующую стерильность набора Pressio для мониторинга, включите систему мониторинга Pressio (PSO-4000 или PSO-IN00).

См. инструкцию по использованию монитора или интерфейса Pressio.

2) Подключение катетера к системе мониторинга

Соедините катетер и удлинительный кабель (PSO-EC30) с помощью направителя.

Поставьте голубую стрелку на разъем катетера и голубую стрелку на разъем кабеля в одну линию: разъем катетера безопасно войдет в разъем кабеля.

Нажмите до упора, чтобы обеспечить полное соединение.



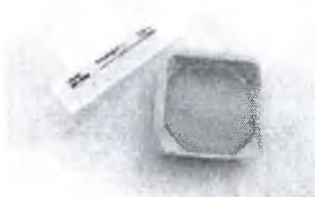
Затем на мониторе Pressio (PSO-4000) отображается сообщение «ZERO SENSOR» (Обнулить датчик).

Появление кодов ошибок «E001», «E002», «E005» или сообщения «CONNECT SENSOR» (Подключите датчик) на мониторе Pressio после подключения катетера к удлинительному кабелю может быть признаком неправильного подключения. В этом случае убедитесь, что разъем катетера вставлен до упора в удлинительный кабель, а кабель правильно подключен к монитору Pressio 2.

3) Подготовка чаши для стерильной воды

Подготовьте стерильный физиологический раствор (или даже стерильную воду) и чашу в стерильной среде.

Налейте стерильный физиологический раствор (или стерильную воду) в чашу.

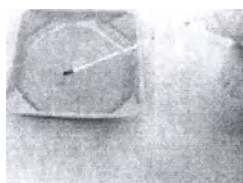


Меры предосторожности:

Необходимо проводить обнуление датчика давления в небольшом объеме жидкости (~5 мм). Использование глубокой емкости может привести к более высокому значению гидростатического давления, чем атмосферный ноль, что затем может привести к неправильному нулю отсчета.

4) Обнуление катетера

Полностью погрузите датчик (металлическую часть) в жидкость.



Не прикасайтесь к чаше с датчиком.

Когда датчик будет готов, нажмите кнопку обнуления.



Примечание:

Во время обнуления держите датчик погруженным и не передвигайте его в чаше.

Меры предосторожности:

Во время обнуления датчика не прикасайтесь к концу катетера. Возможно искажение калибровки по отношению к атмосферному давлению.

Убедитесь в том, что во время обнуления конец катетера погружен в стерильную воду или стерильный физиологический раствор. Обнуление датчика в условиях, которые не соответствуют рекомендованным, может вызвать неточные значения давления.

Движение индикатора выполнения позволяет следить за правильным проведением обнуления.

Процедура занимает около 3 секунд.

5) Проверка правильного выполнения процедуры обнуления

Когда индикатор выполнения доходит до конца, появляется сообщение «ZERO SENSOR OK – INSERT SENSOR» (Обнуление датчика прошло нормально – вставьте датчик), которое показывает, что процедура была выполнена правильно.

Проверьте, показывает ли экран монитора Pressio значение «0 мм рт. ст.» (или экран монитора пациента в случае использования интерфейса Pressio).

Если во время обнуления датчик подвергается паразитическим изменениям давления или если датчик поврежден, на экране отображается сообщение «ZERO SENSOR FAILURE - REPLACE SENSOR» (Не удается выполнить обнуление датчика, замените датчик).

В этом случае отсоедините и повторно подсоедините катетер, а затем повторите последовательность обнуления.

Если попытка снова будет неудачной, замените катетер.

См. также инструкции по эксплуатации используемой системы мониторинга Pressio (PSO-4000 или PSO-1N00, § «Отклонения в работе: симптомы/предлагаемые действия»)

Примечание:

Обнуление датчика можно проводить только один раз. Если проводится новая попытка обнуления того же датчика, появится сообщение «SENSORALREADYZEROED».

Сохранение данных в памяти разъема катетера (см. §3) позволяет использовать мониторы или интерфейсы Pressio (модели PSO-4000 ПО V2 и PSO-1N00), кроме модели, на которой было проведено обнуление.

Особые примечания для модели PSO-PTT:

Примечание:

Если температура, определенная датчиком, ниже 20°C, на мониторе Pressio отображается сообщение «-- --». Это означает, значение находится в пределах измеримого диапазона, но за пределами диапазона, отображающегося в системе Pressio.

Техника имплантации

Во время имплантации катетера Pressio необходимо соблюдать принятые в нейрохирургии правила асептики.

Используйте принадлежности для введения, входящие в набор Pressio для мониторинга.

Хирург выберет технику, исходя из своего опыта и клинического состояния пациента. Окончательная имплантация устройства должна удовлетворять условия оптимального размещения датчика в паренхиме.

Меры предосторожности:

Не проводите имплантацию катетера для мониторинга без запасного набора, используемого в случае необходимости.

Выбор области имплантации

Рекомендация по выбору области имплантации: основными областями имплантации стандартно являются правая и левая сторона префронтальной области. Этот участок позволяет пациенту поворачивать голову, оставаясь в положении лежа, без ущерба для функции мониторинга внутричерепного давления. Кроме того, во многих случаях надрез выполняется за линией роста волос, что является более приемлемым с эстетической точки зрения.

Рекомендуется выполнять туннелирование катетера под кожей головы, чтобы улучшить его фиксацию и уменьшить риск инфицирования.

Участок, где катетер выходит на поверхность, обычно находится в 5 см сзади от трепанационного отверстия.

Внутричерепной доступ

Выбранный для имплантации участок бреют и создают асептические условия. В месте надреза выполняют местную анестезию. Обычно это место находится на 2-3 см впереди от венечного шва по срединнозачерковой линии.

Надрез длиной около одного сантиметра выполняют по направлению к кости. Убедитесь, что костная пластинка хорошо видна и проведите гемостаз на краях раны.

Регулируемый стопор на сверле, входящем в набор, можно установить надлежащим образом, ослабляя стопорный болт с помощью универсального торцевого ключа.

Разместите регулируемый стопор в зависимости от избранной глубины сверления и повторно подтяните стопорный болт для поддержания этого положения.

Предупреждение:

Неполное затягивание стопорного болта не позволяет регулируемому стопору выполнять свою роль, при этом существует риск слишком глубокого осеверления.

Затем сверло фиксируют на спиральном буре и проводят перфорацию через внутреннюю и внешнюю костную пластинку черепа. Хирург должен убедиться в том, что при прохождении внутренней пластинки исключена возможность повреждения паренхимы.

После прохождения внутренней пластинки сверло вынимают и обрабатывают отверстие с помощью стерильного нормального физиологического раствора.

Сделайте надрез на мозговой оболочке.

Рекомендуемая методика туннелирования

Выполните небольшой надрез в выбранном месте для выхода катетера (рис. 3.1).

Вставьте иглу для туннелирования в надрез для трепанационного отверстия и проведите ее между скальпом и черепом в направлении выбранного места выхода катетера (рис. 3.2).

Извлеките стилет из иглы (рис. 3.3).

Осторожно введите катетер в иглу в месте выхода иглы на поверхность (дистальный конец) в направлении места имплантации (проксимальный конец) (рис. 3.4). Убедитесь в том, что не менее 15 см катетера введено в иглу по направлению к месту имплантации.

Меры предосторожности:

Кончик иглы для туннелирования очень острый, поэтому вводить катетер необходимо очень осторожно.

- Извлеките иглу из-под кожи, чтобы обнажить конец катетера (рис. 3.5).

Имплантация катетера

Предупреждение:

Ограничьте повторные имплантации внутричерепного катетера: частые рассечения мозга, производимые для введения катетера, могут спровоцировать его отек и внутричерепное кровоизлияние, что приведет к повышению уровня внутричерепного давления.

Датчик необходимо откалибровать заранее (см. § «Подготовка катетера Pressio ПЕРЕД ИМПЛАНТАЦИЕЙ: обнуление датчика давления»).

Предупреждение:

Не проводите обнуление датчика («SENSOR ZERO») после имплантации катетера, важно проводить обнуление датчика до его имплантации, для того, чтобы откалибровать его при атмосферном давлении.

Для того, чтобы провести паренхимные измерения внутричерепного давления, глубина имплантации должна составлять 1-3 см в церебральной паренхиме.

Введите катетер в паренхиму на требуемую глубину имплантации, принимая во внимание толщину черепа (рис. 3.6). Наложите небольшой шов на месте выхода катетера из черепа.

Фиксация катетера

- Придерживая катетер в месте имплантации, осторожно потяните конец катетера со стороны подключения, чтобы он расположился под правильным углом и прилегал к черепу (рис. 3.7).
- Закройте надрез над трепанационным отверстием в соответствии со стандартными процедурами, принятыми в больнице.
- С помощью фиксатора, поставляемого в комплекте, прикрепите катетер к коже головы в месте его выхода на поверхность (рис. 3.8).
Чтобы закрепить катетер и уменьшить натяжение, сверните катетер и зафиксируйте полученную петлю. Следите за тем, чтобы фиксатор не испытывал натяжения во время этих действий.

На этом этапе на мониторе Pressio2 появляется среднее значение внутричерепного давления в мм рт. ст.

Особые примечания для модели PSO-PTT:

На этом этапе на мониторе Pressio появляется среднее значение внутричерепного давления в мм рт. ст. Также представлены значения температуры, которые стабилизируются на точном значении максимум через 150 секунд.

Примечание:

Измерения температуры могут быть точными только после имплантации датчика. Датчик не подходит для измерения температуры на воздухе.

В обоих случаях (PSO-PT и PSO-PTT), нестабильное значение давления, появление кодов ошибок «E001», «E002», «E005» или сообщения «CONNECT SENSOR» (Подключите датчик) на мониторе Pressio после подключения катетера к удлинительному кабелю может быть признаком неправильного подключения.

В этом случае убедитесь, что разъем катетера вставлен до упора в удлинительный кабель катетера, а кабель правильно подключен к монитору Pressio.

Появление кодов ошибок «E999», «E001», «E002», «E005» или сообщения «CONNECT SENSOR» (Подключите датчик) на мониторе Pressio после имплантации катетера даже несмотря на то, что катетер подключен правильно, может быть признаком повреждения датчика на конце катетера.

В этом случае необходимо переместить катетер, а если это не удастся, повторить попытку, используя новый катетер.

Катетер может быть имплантирован максимум в течение 5 дней.

После первых 24 часов на мониторе Pressio появляется сообщение о длительности имплантации катетера в форме сообщения «Имплантация: X дней». Это сообщение отображается в течение всего периода имплантации.

Это сообщение начинает мигать на мониторе Pressio, начиная с 6-го дня имплантации, что означает превышение рекомендованного периода имплантации катетера.

В случае использования интерфейса Pressio, диод, указывающий на длительность имплантации катетера, будет мигать, как только произойдет превышение рекомендованной длительности имплантации катетера.

После имплантации катетера его можно отсоединить и повторно подсоединить к тому же или другому устройству из линейки Pressio (PSO-4000 ПО V2, PSO-IN00), повторную калибровку к атмосферному давлению проводить не нужно. Фактически катетер для мониторинга сохраняет всю информацию об обнулении в своей памяти.

Примечание:

Катетер также можно имплантировать субдурально.

Имплантация катетера в таких случаях (это не является нормой) выполняется под ответственность анестезиолога или опытного нейрохирурга. Поэтому за клиническим состоянием пациента необходимо вести усиленное наблюдение.

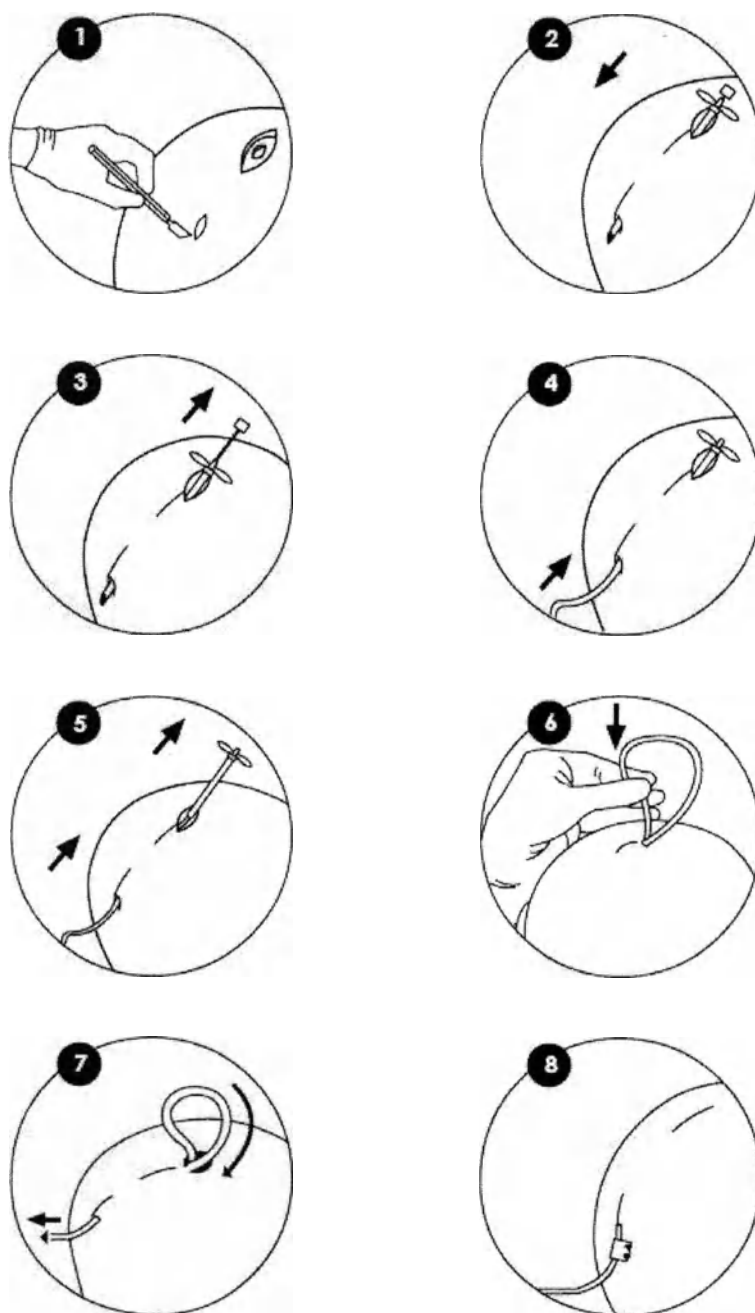
Сложите катетер, чтобы создать изгиб. Отрезок между изгибом и концом катетера будет имплантирован субдурально. Изгиб следует сделать таким образом, чтобы датчик или датчики были направлены в сторону коры головного мозга после имплантации.

Чтобы имплантировать катетер, вставьте его конец в предварительно перфорированную твердую мозговую оболочку и проталкивайте катетер до тех пор, пока он не достигнет внутренней части субдурального пространства.

Рекомендованные этапы эксплантации катетера

- Выключите монитор Pressio 2.
- Отсоедините катетер от удлинительного кабеля.
- Выполните эксплантацию катетера.
Проверьте сохранность извлеченного катетера.

Рисунок 3: Рекомендуемая последовательность имплантации моделей PSO-PT и PSO-PTT



8. Предостережения касательно мониторинга, ухода и наблюдения за пациентом

Предупреждение:

Не используйте набор для мониторинга Pressio, если нет подготовленного персонала для осуществления постоянного наблюдения.

Меры предосторожности:

Наблюдение за пациентом должен осуществлять только анестезиолог, нейрохирург или другой квалифицированный специалист.

Рекомендуется использование жюмита на удлинительном кабеле катетера для предотвращения какого-либо отсоединения катетера.

Во время мониторинга необходимо следить за местом имплантации катетера в соответствии со стандартными процедурами, принятыми в больнице.

Меры предосторожности:

Для предотвращения отсоединения кабеля и смещения имплантированного катетера, обращайтесь с пациентом осторожно. После ухода за пациентом проверьте соединение катетера с удлинительным кабелем и системой мониторинга Pressio.

Катетеры Pressio не чувствительны к электромагнитным последствиям, которые могут возникнуть во время МРТ, но они могут быть источником артефактов.

Не используйте систему мониторинга Pressio и имплантированный катетер Pressio одновременно с высокочастотными электрохирургическими инструментами или дефибриллятором. Это может привести к повреждению катетера и/или системы мониторинга или повлиять на их работу.

9. Осложнения/Побочные действия

Возможные осложнения после имплантации системы мониторинга Pressio включают неотъемлемые риски любого хирургического вмешательства и введения инородного тела.

Инфицирование

Основным осложнением, связанным с этим типом мониторинга, является инфицирование.

Риски инфицирования можно уменьшить, придерживаясь методики асептического обращения с катетером и его имплантации, а также соблюдая максимальную длительность имплантации катетера (5 дней). Если необходимо продолжить мониторинг после окончания временного периода, рекомендуется установка новой системы в другой области.

Методика туннелирования, рекомендуемая в настоящих инструкциях по эксплуатации, также позволяет уменьшить риск инфицирования.

В случае наличия инфекции, показано устранение системы в сочетании сначала специального лечения основным или интракратальным методом.

Внутричерепное кровоизлияние

Во время мониторинга такого типа возможно возникновение внутричерепного кровоизлияния.

Вероятность такого осложнения можно уменьшить путем ограничения количества надразов мозговой оболочки во время процедуры введения и гарантируя проведение этой процедуры только обученными компетентными профессионалами.

Эти осложнения требуют неотложного врачебного вмешательства.

10. Гарантия

Работоспособность набора для мониторинга Pressio гарантируется только при использовании систем мониторинга Pressio и принадлежностей, разработанных, проверенных и произведенных компанией Sophysa.

Компания Sophysa гарантирует, что это медицинское устройство не содержит дефектов в материале или производстве. Помимо этой гарантии компания Sophysa не предоставляет никакой другой гарантии, выраженной или подразумеваемой, включая маркетинг или адаптацию к определенному использованию. Компания Sophysa не несет ответственность ни за какой несчастный случай, осложнение, повреждение или нанесение ущерба, прямо или косвенно произошедшие в результате использования этого устройства. Компания Sophysa не дает полномочия какому-либо лицу нести ответственность за свою продукцию от своего имени.

11. Утилизация.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10(Класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10(класс А).

Срок годности – 3 года.

Примечание:

Для более эффективного анализа рекомендуется не проводить чистку устройства.

12. Техническое обслуживание и ремонт.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту

13. Обозначения

REF	Номер по каталогу
	Производитель
	Метод стерилизации с использованием этиленоксида
	Не применять повторно
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	Код партии
SN	Серийный номер
CE	Маркировка соответствия CE
	См. инструкцию по использованию
	ТИП ОБОРУДОВАНИЯ BF: Надлежащая степень защиты от поражения электрическим током; изоляция типа F рабочей части аппарата.
	Температурные условия хранения и транспортирования
	Хранить в сухом месте
	Хрупкие приборы, обращаться осторожно

Технические спецификации

Диаметр капсулы	1,2 мм
Диаметр катетера	2,1 Fr (0,7 мм)
Длина катетера	1000 мм
Катетер промаркирован по каждому см от ближнего конца	
Давление	
Тип датчика	Пьезорезистивный
Эталонное давление	Атмосферное давление
Диапазон дисплея (собранный система)	-40 до +100 мм рт.ст.
Точность измерения давления (Линейность и гистерезис) (собранный система)	± 2% показания в диапазоне от 0 до +100 мм рт. ст.
Диапазон частот	> 100 Гц
Функциональный диапазон избыточного давления без помех	-700 мм рт. ст. до + 1250 мм рт. ст.
Коэффициент температуры	0,1 мм рт. ст./°C макс.
Входное сопротивление	667 Ω
Выходное сопротивление	810 Ω
Напряжение возбуждения	1 до 8 В переменного тока или постоянного тока
Сдвиг показаний от нуля	Менее 1 мм рт. ст. в течение первых 24 часов при 37°C Менее 2 мм рт. ст. в течение первой недели при 37°C
Температура	
Тип датчика	Термистор
Диапазон дисплея (собранный система)	+20°C до +45°C +68°F до +113°F
Наибольшее допустимое отклонение (Точность) от эталонных условий (собранный система)	± 0,2°C макс. от 25°C до 45°C ± 0,4°C макс. от 20°C до 25°C ± 0,4°F макс. от 77°F до 113°F ± 0,7°F макс. от 68°F до 77°F
Разрешение (собранный система)	0,1°C / 0,1°F
Ток утечки	<10 мкА до 120 В переменного тока
Условия окружающей среды во время использования (собранный система)	
Температура окружающей среды	10°C до 40°C (50°F до 104°F)
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Относительная влажность	30% до 75%
Условия хранения / транспортировки	
Температура	0°C до 50°C (32°F до 122°F)
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Относительная влажность	20% до 95%
Вес	11 г

Номера по каталогу

Название/Описание

Номер по каталогу

НАБОРЫ МОНИТОРИНГА PRESSIO

Применение возможно только с системой мониторинга Pressio

Набор для мониторинга ВЧД Pressio, паренхиматозное введение через болт	PSO-PB
Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, паренхиматозное введение через болт	PSO-PBT
Набор для мониторинга ВЧД Pressio, паренхиматозное туннелирование	PSO-PT
Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, паренхиматозное туннелирование	PSO-PTT
Набор для мониторинга ВЧД Pressio, вентрикулярное туннелирование с функцией наружного дренирования СМЖ	PSO-VT
Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio вентрикулярно-туннелирование с функцией наружного дренирования СМЖ	PSO-VTT

СИСТЕМА МОНИТОРИНГА PRESSIO

Монитор ВЧД	PSO-4000
Магистральный силовой кабель и удлинительный кабель катетера входят в набор	
Блок управления интерфейсом ВЧД	PSO-IN00

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Кабель Pressio для соединения катетера с датчиком (Pressio ICP Monitoring System, Catheter Extension Cable) - не более 2 шт.
2. Блок последовательной передачи данных на ПК Pressio (Pressio ICP Monitoring System, Serial Transmitter) - не более 2 шт.
3. Модуль внутричерепной температуры Pressio (Pressio ICP Monitoring System, Intracranial Temperature Module) - не более 2 шт.
4. Монитор Pressio 2 (Pressio ICP Monitoring System, Monitor) - не более 2 шт.
5. Блок управления интерфейсом Pressio (Pressio ICP Monitoring System, Interface Control Unit) - не более 2 шт.
6. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Philips (Agilent) (Patient Monitor Cable, Philips (Agilent)) - не более 2 шт.
7. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Siemens (Sirecust) (Patient Monitor Cable, Siemens (Sirecust)) - не более 2 шт.
8. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Spacelabs, Mindray (Patient Monitor Cable, Spacelabs, Mindray) - не более 2 шт.
9. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента GE (Datex-Ohmeda) (Patient Monitor Cable, GE (Datex-Ohmeda)) - не более 2 шт.
10. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента GE Solar (Marquette) (Patient Monitor Cable, GE Solar (Marquette)) - не более 2 шт.
11. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Hellige (Patient Monitor Cable, Hellige) - не более 2 шт.
12. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Siemens (Patient Monitor Cable, Siemens) - не более 2 шт.
13. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Nihon Kohden (Patient Monitor Cable, Nihon Kohden) - не более 2 шт.
14. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Datascope (Patient Monitor Cable, Datascope) - не более 2 шт.
15. Кабель температурный для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Philips (Agilent) (Temperature Patient Monitor Cable, Philips (Agilent)) - не более 2 шт.
16. Кабель температурный для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Siemens (Temperature Patient Monitor Cable, Siemens) - не более 2 шт.
17. Кабель температурный для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Spacelabs (Temperature Patient Monitor Cable, Spacelabs) - не более 2 шт.
18. Кабель температурный для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента GE Solar (Marquette), GE Datex-Ohmeda (Temperature Patient Monitor Cable, GE Solar (Marquette), GE Datex-Ohmeda) - не более 2 шт.
19. Кабель температурный для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Hellige, Datex-Ohmeda, Nihon Kohden, Mindray, Datascope (Temperature Patient Monitor Cable, Hellige, Datex-Ohmeda, Nihon Kohden, Mindray, Datascope) - не более 2 шт.
20. Ручная дрель (одноразовая) Pressio (Pressio ICP Monitoring System, Disposable Drill) - не более 2 шт.



Sophysa :
5 Rue Guy Moquet,
91400 Orsay,
France
Тел. : +33 (0)1 69 35 35 00
Факс : +33 (0) 1 69 35 35 90
contact@sophysa.com

Уполномоченный представитель в РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА»
Россия, 119002,
г. Москва,
Карманицкий пер., д. 9
Тел. +7 (495) 234-91-19
info@implanta.ru



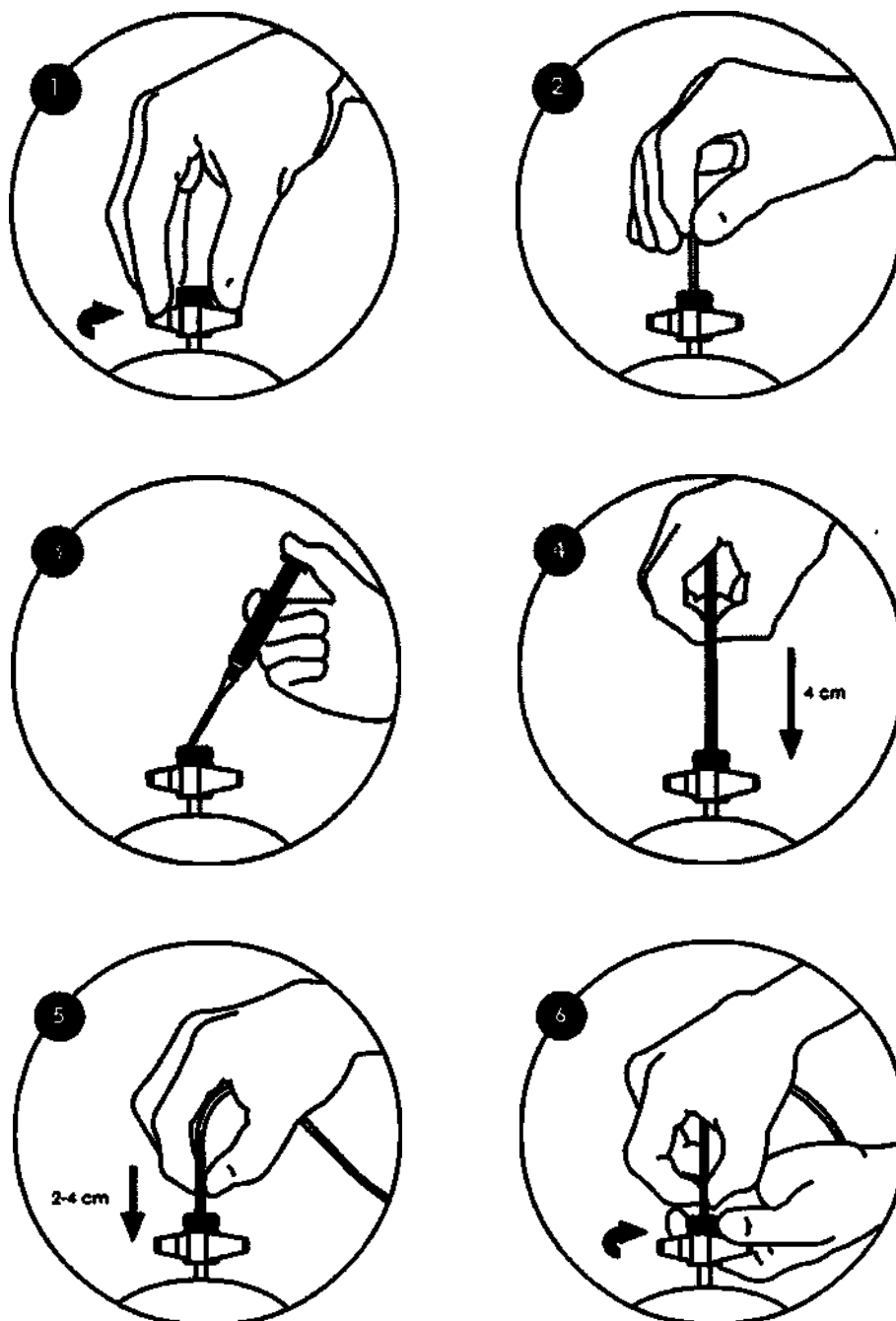
Инструкция по применению

НАБОР PRESSIO ДЛЯ МОНИТОРИНГА ВЧД,
ПАРЕНХИМАТОЗНЫЙ
С БОЛТОМ

НАБОР PRESSIO ДЛЯ МОНИТОРИНГА ВЧД И ВЧТ,
ПАРЕНХИМАТОЗНЫЙ
С БОЛТОМ

Стерильный, одноразовое использование

Рисунок 4: Рекомендуемая последовательность имплантации моделей PSO-PB и PSO-PBT



Инструкция по применению

1. Показания	4
2. Противопоказания	4
3. Описание и принцип работы наборов паренхиматозного введения через болт Pressio	4
4. Конфигурации наборов Pressio для паренхиматозного введения через болт	5
5. Единицы измерения	5
6. Стерилизация наборов Pressio	5
7. Способ применения	5
Подготовка катетера Pressio ДО ИМПЛАНТАЦИИ: обнуление датчика давления	5
Техника имплантации	6
8. Предостережения касательно мониторинга, ухода и наблюдения за пациентом	8
9. Осложнения / Побочные действия	8
Инфицирование	8
Внутричерепное кровоизлияние	8
10. Гарантия	10
11. Утилизация	10
Уничтожение после использования	10
Возврат товара	10
12. Техническое обслуживание и ремонт	10
13. Обозначения	10
Технические спецификации.	12
Номера по каталогу	13

Рисунок 1: Набор для мониторинга ВЧД Pressio, паренхиматозное введение через болт (модель PSO-PB).

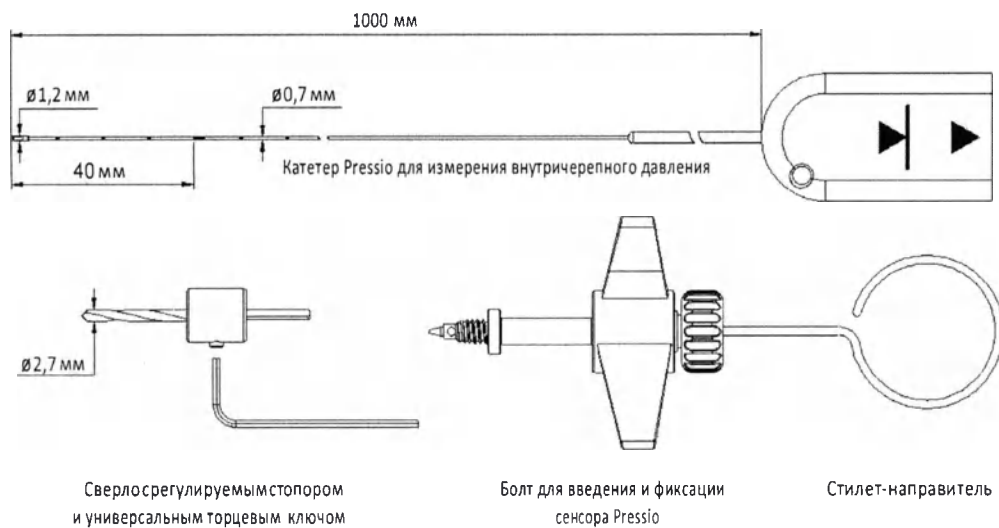
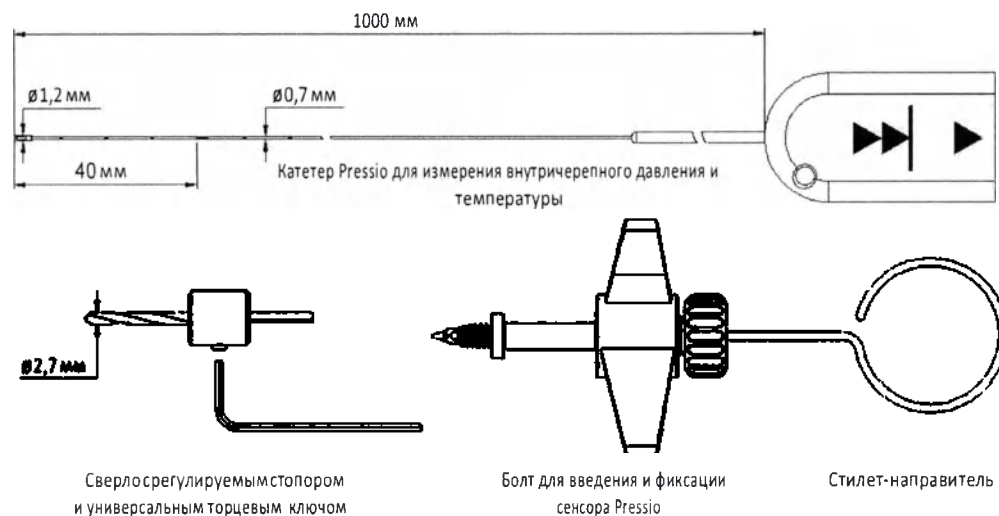


Рисунок 2: Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, паренхиматозное введение с болтом (модель PSO-PBT).



ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД ИМПЛАНТАЦИЕЙ УСТРОЙСТВА.

1. Показания

Использование набора для мониторинга Pressio показано пациентам, которым необходим постоянный мониторинг внутричерепного давления. Кроме того, модель PSO-PBT позволяет измерять внутричерепную температуру.

Примечание:

Значения температуры и давления, отображаемые в системах мониторинга Pressio, не позволяют преждевременно судить о состоянии здоровья пациента.

2. Противопоказания

Противопоказания использования набора Pressio:

- диагноз или подозрение на инфекцию в тканях, которые непосредственно контактируют с компонентами системы мониторинга (менингит, вентрикулит, сепсис или бактериемия), или любую инфекцию в любой части тела
- терапия антикоагулянтами или геморрагический диатез

Кроме того, из-за недостаточной плотности костной пластинки черепа у детей, проводить им фиксацию с использованием болта противопоказано.

Предупреждение:

Не используйте набор для мониторинга Pressio, если нет подготовленного персонала для осуществления постоянного наблюдения.

3. Описание и принцип работы наборов паренхиматозного введения через болт Pressio

Катетеры для мониторинга Pressio представляют собой имплантируемые устройства для однократового использования.

Катетеры для мониторинга Pressio относятся к типу .

Применение возможно только с системой мониторинга Pressio.

Меры предосторожности

Подсоединяйте катетеры Pressio только к откалиброванному оборудованию Pressio.

Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, паренхиматозное введение через болт PSO-PB (Рисунок 1):

Набор PSO-PB позволяет выполнять постоянный мониторинг внутричерепного давления. Он состоит из катетера длиной в 1 м, диаметром 2,1 френча (Fr). На конце он имеет капсулу диаметром 1,2 мм, содержащую пьезорезистивный датчик давления кремнивого тензометрического типа, предназначенный для размещения в церебральной паренхиме.

Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, паренхиматозное введение через болт PSO-PBT (Рисунок 2):

Набор PSO-PBT позволяет выполнять постоянный мониторинг внутричерепного давления и температуры.

Он состоит из катетера длиной в 1 м, диаметром 2,1 френча (Fr), на конце оборудованного 1,2 мм капсулой, содержащей пьезорезистивный датчик давления кремнивого тензометрического типа и терморезисторного датчика температуры, предназначенного для размещения в церебральной паренхиме.

Оба набора можно визуально различить по соответствующей маркировке на разъеме катетера.

В обоих случаях катетер имеет сантиметровое деление шкалы свыше 10 см от ближнего конца, а также маркер на 15 см.

На противоположном от капсулы конце катетера находится разъем, который позволяет подсоединить катетер к системе мониторинга Pressio (PSO-4000 или PSO-1N00) через удлинительный кабель катетера (PSO-EC30).

Удлинительный кабель катетера передает сигналы измерений в форме аналоговых сигналов от датчика(ов) к системе мониторинга Pressio.

Также катетер обменивается с системой мониторинга Pressio цифровым сигналом, содержащим такие данные, как калибровка датчика, значение и дата обнуления датчика давления.

Эти данные вносятся в память разъема катетера и не зависят от использованной системы мониторинга Pressio.

Меры предосторожности:

Не допускайте контакта разъема с жидкостью.

Капсула, закрывающая датчик(и), изготовлена из титана, а оболочка катетера изготовлена из полиамида.

Катетер является рентгеноконтрастным по всей длине.

Наборы Pressio для мониторинга паренхиматозного введения через болт не содержат латекса и фталатов.

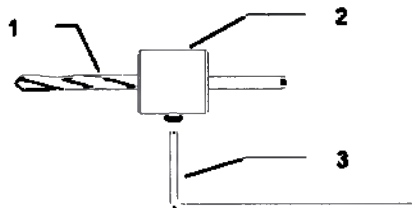
Наборы Pressio PSO-PB и PSO-PBT для мониторинга позволяют зафиксировать паренхиматозный катетер с помощью болта [4].

Сверло [1] служит для осуществления внутричерепного доступа.

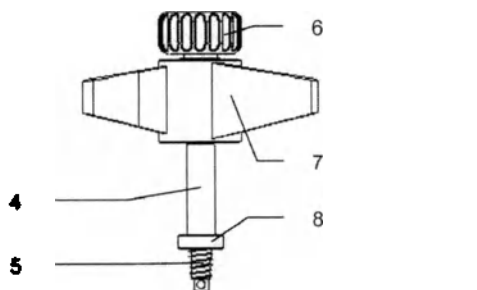
Диаметр головки (2,7 мм) приспособлен к винтовой резьбе [5] болта.

Регулируемый стопор [2] позволяет не превышать выбранную глубину сверления.

Универсальный торцевой ключ [3] позволяет корректировать положение этого стопора на сверле.



Болт [4] позволяет осуществлять введение и фиксацию катетера в паренхиме.



Ушко [7] позволяет закручивать болт в кость черепа.

Фиксирующая гайка [6] позволяет зафиксировать катетер на желаемой глубине в паренхиме. Таким образом, необходимо заранее откручивать гайку для введения катетера через болт.

Распорное кольцо [8], установленное на болте, позволяет корректировать глубину установки болта в зависимости от толщины кости черепа пациента.



Стилет-направитель [9] устанавливается в болт [4] (с отвинченной гайкой [6]). Это позволяет создать в паренхиме проход для облегчения введения катетера Pressio.
Он поставляется вставленным в болт.

4. Конфигурации наборов Pressio для паренхиматозного введения через винт

Наборы Pressio для паренхиматозного введения через болт поставляются в двух разных моделях: PSO-PB и PSO-PBT (см. §3: «Описание и принцип работы наборов Pressio для паренхиматозного введения через винт»).

В обоих случаях в набор включены готовые к использованию специальные принадлежности для введения катетера в паренхиму и его крепления к скальпу с помощью болта.

Также Sophysa предлагает стерильную ручную дрель одноразового использования (PSO-DR), что позволяет проводить перфорацию черепа в комбинации со сверлом, входящим в каждый набор.

Катетеры Pressio используются с одной из систем мониторинга Pressio и соответствующими принадлежностями (см. инструкции по использованию моделей PSO-4000, PSO-IN00 и PSO-MT00).

Особые примечания для модели PSO-PBT:

Чтобы оптимальным образом использовать катетер для измерения внутричерепной температуры и давления, необходимо использовать монитор Pressio 2, модель PSO-4000, версия ПО V2.

Примечания:

Версию ПО V2 можно определить во время самопроверки монитора: в начале показаны изображения логотипа Sophysa и версия ПО.

5. Единицы измерения

Диаметры катетера (D)

$$D(\text{мм}) = Fr / 3$$

$$Fr = D(\text{мм}) \times 3$$

Внутричерепное давление

Значения давления выражаются в миллиметрах ртутного столба.
1 мм рт. ст. равен 133,32 мм H₂O и 133 Па.

Внутричерепная температура

Внутричерепная температура может быть указана в градусах Цельсия (°C) или Фаренгейта (°F).

$$^{\circ}\text{F} = ^{\circ}\text{C} \times (9/5) + 32$$

$$^{\circ}\text{C} = (^{\circ}\text{F} - 32) \times (5/9)$$

Эквивалентность в градусах Кельвина (K):

$$K = ^{\circ}\text{C} + 273,15$$

$$K = ^{\circ}\text{F} \times (5/9) + 255,37$$

См. инструкцию по использованию монитора Pressio для выбора единицы температуры на дисплее.

6. Стерилизация наборов Pressio

Наборы Pressio для мониторинга упакованы индивидуально в двойную, отрывную, стерильную упаковку, не содержащую пирогенных веществ. Они прошли стерилизацию этиленоксидом.

Предупреждения:

Не используйте набор для мониторинга Pressio, если стерильная упаковка открыта или повреждена, или после истечения срока годности.

Наборы для мониторинга Pressio представляют собой устройства для одноразового использования. Не допускается повторная стерилизация или повторное применение набора после распаковки и/или имплантации.

Обеззараживание может повлиять на его рабочие характеристики (погрешность измерений, электрическая безопасность и т. д.) и увеличить риск инфицирования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Sophysa не может нести ответственность ни за эксплуатацию какого-либо продукта, который прошел повторную стерилизацию или применяется повторно, ни за какие-либо осложнения, которые могут возникнуть по этой причине.

7. Способ применения

Перед каждой имплантацией рекомендуется ознакомиться с инструкцией по применению системы мониторинга Pressio касательно ее установки и подключения (монитор или интерфейс Pressio).

Подготовка катетера Pressio ДО ИМПЛАНТАЦИИ: обнуление датчика давления

До имплантации катетера Pressio необходимо обнулить датчик давления (калибровку в отношении к атмосферному давлению).

Датчик измерения внутричерепной температуры имеет фабричную калибровку. Поэтому настройки температурного датчика не требуют предварительного обнуления.

Обеспечьте асептическое состояние набора Pressio для мониторинга на этом этапе.

1) Включение системы мониторинга

Подсоедините удлинительный кабель катетера (PSO-EC30) к системе мониторинга Pressio.

Перед тем, как открыть упаковку, гарантирующую стерильность набора Pressio для мониторинга, включите систему мониторинга Pressio (PSO-4000 или PSO-IN00).

См. инструкцию по использованию монитора или интерфейса Pressio.

2) Подключение катетера к системе мониторинга

Соедините катетер и удлинительный кабель (PSO-EC30) с помощью направителя. Поставьте голубую стрелку на разъем катетера и голубую стрелку на разъем кабеля в одну линию: разъем катетера безопасно войдет в разъем кабеля. Нажмите до упора, чтобы обеспечить полное соединение.



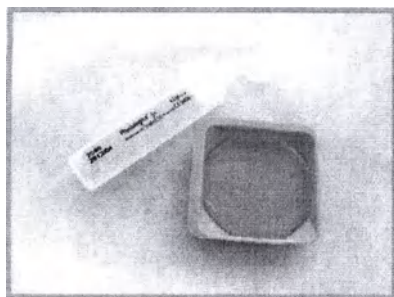
Затем на мониторе Pressio (PSO-4000) отображается сообщение «ZERO SENSOR» (Обнулить датчик).

Появление кодов ошибок «E001», «E002», «E005» или сообщения «CONNECT SENSOR» (Подключите датчик) на мониторе Pressio2 после подключения катетера к удлинительному кабелю может быть признаком неправильного подключения. В этом случае убедитесь, что разъем катетера вставлен до упора в удлинительный кабель катетера, а кабель правильно подключен к монитору Pressio.

3) Подготовка чаши для стерильной воды

Подготовьте стерильный физиологический раствор (или стерильную воду) и чашу в стерильной среде.

Налейте стерильный физиологический раствор (или стерильную воду) в чашу.

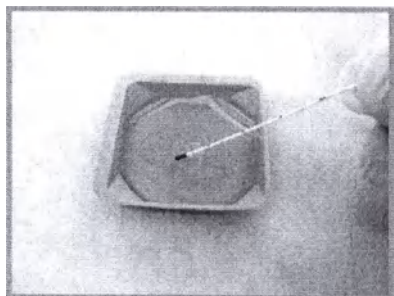


Меры предосторожности:

НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ ОБНУЛЕНИЕ ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ В НЕБОЛЬШОМ ОБЪЕМЕ ЖИДКОСТИ (~5 MM). ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЛУБОКОЙ ЕМКОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К БОЛЕЕ ВЫСОКОМУ ЗНАЧЕНИЮ ГИДРОСТАТИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ, ЧЕМ АТМОСФЕРНЫЙ НУЛЬ, ЧТО ЗАТЕМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕПРАВИЛЬНОМУ НУЛЮ ОТСЧЕТА.

4) Обнуление катетера

Полностью погрузите датчик (металлическую часть) в жидкость.



Не прикасайтесь к чаше с датчиком.

Когда датчик будет готов, нажмите клавишу обнуления.



ПРИМЕЧАНИЕ:

ВО ВРЕМЯ ОБНУЛЕНИЯ ДЕРЖИТЕ ДАТЧИК ПОГРУЖЕННЫМ И НЕ ПЕРЕДВИГАЙТЕ ЕГО В ЧАШЕ.

Меры предосторожности

Во время обнуления датчика не прикасайтесь к концу катетера. Возможно искажение калибровки по отношению к атмосферному давлению.

Убедитесь в том, что во время обнуления конец катетера погружен в стерильную воду или стерильный физиологический раствор. Обнуление датчика в условиях, которые не соответствуют рекомендованным, может вызвать неточные значения давления.

Движение индикатора выполнения позволяет следить за правильным проведением обнуления.

Процедура занимает около 3 секунд.

5) Проверка правильного выполнения процедуры обнуления

Когда индикатор выполнения доходит до конца, появляется сообщение «ZERO SENSOR OK – INSERT SENSOR» (Обнуление датчика прошло нормально – вставьте датчик), которое показывает, что процедура была выполнена правильно.

Проверьте, показывает ли экран монитора Pressio значение «0 мм рт. ст.» (или экран монитора пациента в случае использования интерфейса Pressio).

Если во время обнуления датчик подвергается паразитическим изменениям давления или если датчик поврежден, на экране отображается сообщение «ZERO SENSOR FAILURE - REPLACE SENSOR» (Не удалось выполнить обнуление датчика, замените датчик).

В этом случае отсоедините и повторно подсоедините катетер, а затем повторите последовательность обнуления.

Если попытка снова будет неудачной, поменяйте катетер.

См. также инструкцию по использованию используемой системы мониторинга Pressio (PSO-4000 или PSO-1N00, § «Отклонения в работе: симптомы/предлагаемые действия»).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Обнуление датчика можно проводить только один раз. Если проводится новая попытка обнуления того же датчика, появится сообщение «SENSORALREADYZEROED».

Сохранение данных в памяти разъема катетера (см. §3) позволяет использовать мониторы или интерфейсы Pressio (модели PSO-4000 ПО V2 и PSO- 1N00), кроме модели, на которой было проведено обнуление.

Особые примечания для модели PSO-PB7:

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если температура, определенная датчиком, ниже 20°C, на мониторе Pressio отображается сообщение: «- - -». Это означает, что значение находится в пределах измеряемого диапазона датчика, но за пределами диапазона, отображающегося в системе Pressio.

Техника имплантации

Во время размещения болта и катетера Pressio необходимо соблюдать принятые в нейрохирургии правила асептики.

Используйте принадлежности для введения, входящие в набор Pressio для мониторинга.

Хирург выберет технику, исходя из своего опыта и клинического состояния пациента. Окончательная имплантация устройства должна удовлетворять условия оптимального размещения датчика в паренхиме.

Меры предосторожности:

Не проводите имплантацию катетера для мониторинга без запасного набора, используемого в случае необходимости.

Выбор области имплантации

Обозначение области имплантации: основными областями имплантации стандартно являются правая и левая префронтальные области. Этот участок позволяет пациенту поворачивать голову, оставаясь в положении лежа, без ущерба для функции мониторинга внутричерепного давления. Кроме того, во многих случаях надрез выполняется с линией роста волос, что является более приемлемым с эстетической точки зрения.

Внутричерепной доступ

Выбранный для имплантации участок бреют и создают асептические условия. В месте надреза выполняют местную анестезию.

Обычно это место находится на 2-3 см впереди от венозного шва на среднезачковой линии.

Надрез длиной около одного сантиметра выполняют по направлению к кости. Убедитесь, что костная пластинка хорошо видна и проведите гемостаз на краях раны.

Регулируемый стопор на сверле, входящем в набор, можно установить надлежащим образом, ослабляя стопорный болт с помощью универсального торцевого ключа. Разместите регулируемый стопор в зависимости от избранной глубины сверления и повторно подтяните стопорный болт для поддержания этого положения.

Предупреждение:

Неполное затягивание стопорного болта не позволяет регулируемому стопору выполнять свою роль, при этом существует риск слишком глубокого сверления.

Затем сверло фиксируют на спиральном буре и проводят перфорацию через внутреннюю и внешнюю костную пластинку черепа. Хирург должен убедиться в том, что при прохождении внутренней пластинки исключена возможность повреждения паренхимы.

Меры предосторожности:

Убедитесь, что сверло просверлило полностью круглое отверстие: во время перфорации стержень сверла не должен двигаться. Это может повлиять на удержание болта в трепанационном отверстии.

После прохождения внутренней пластинки сверло вынимают и обрабатывают отверстие с помощью стерильного нормального физиологического раствора.

Сделайте надрез на мозговой оболочке.

Поместите болт в надлежащее место

- Убедитесь в том, что мозговая оболочка была перфорирована.
- Завинтите болт Pressio в череп с помощью фиксатора (см. Рисунок 4-1).

На основании своего опыта хирург должен оценить глубину размещения болта в зависимости от толщины черепа. Можно использовать распорное кольцо для уменьшения глубины имплантации болта, в противном случае необходимо снять и выбросить его.

Использование болта Pressio противопоказано детям младшего возраста, потому что костная пластинка черепа недостаточно плотная.

Предупреждение:

Убедитесь в том, что болт не завинчен слишком глубоко. Фланец болта и его стопорное кольцо представляют собой простой визуальный маркер, а не упор: они не предотвратят более глубокой перфорации во время завинчивания болта.

Меры предосторожности:

Убедитесь в том, что болт не завинчен, а затем повторно закреплен в том же трепанационном отверстии. Это может повлиять на удержание болта в трепанационном отверстии.

Имплантация катетера

Предупреждение:

Ограничьте повторение имплантаций внутричерепного катетера: частые рассечения мозга, производимые для введения катетера, могут спровоцировать его отек и внутричерепное кровоизлияние, что приведет к повышению уровня внутричерепного давления.

- Введите стилет-направитель в болт Pressio, чтобы создать проход в паренхиме для облегчения введения катетера Pressio (см. Рисунок 4-2).
- Извлеките стилет-направитель и обработайте болт обычным физиологическим раствором (см. Рисунок 4-3).
- Введите катетер в болт.

Датчик необходимо откалибровать заранее (см. § «Подготовка катетера Pressio ДО ИМПЛАНТАЦИИ: обучение датчика давления»).

Предупреждение:

Не проводите обучение датчика («SENSOR ZERO») после имплантации катетера, важно проводить обучение датчика ДО его имплантации, для того, чтобы откалибровать его при атмосферном давлении.

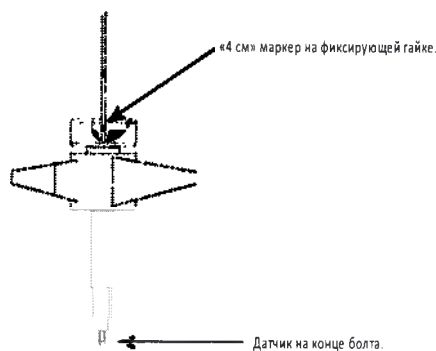
Для того, чтобы провести паренхиматозные измерения внутричерепного давления, глубина имплантации должна составлять 1-3 см в церебральной паренхиме.

- Протолкните катетер в паренхиму. Разместите катетер на желаемой глубине, используя сантиметровую маркировку:

Более плотный маркер, размещенный за 4 см от конца катетера, указывает длину болта.

После введения катетера в болт этот маркер больше не виден, а датчик, расположенный на конце катетера, выходит из болта. Следовательно, датчик находится в субарахноидальном пространстве (см. Рисунок 3 и 4.4).

Рисунок 3



Нажатием введите катетер на несколько сантиметров дальше по отношению к выходному маркеру болта в паренхиме мозга (1-3 см) (см. Рисунок 4-5).

Фиксация катетера

- После достижения избранной глубины введения, для фиксации катетера на месте, поверните фиксирующую гайку на болте Pressio по часовой стрелке (см. Рисунок 4-6).

Примечание:

Для обеспечения оптимального удержания катетера в болте, необходимо полностью (до упора) закрепить фиксирующую гайку.

На этом этапе на мониторе Pressio появляется среднее значение внутричерепного давления в мм рт. ст.

Особые примечания для модели PSO-PBT:

На этом этапе на мониторе Pressio появляется среднее значение внутричерепного давления в мм рт. ст. Также представлены значения температуры, которые стабилизируются на точном значении максимум через 150 секунд.

Примечание:

Измерения температуры могут быть точными только после имплантации датчика. Датчик не подходит для измерения температуры на воздухе.

В обоих случаях (PSO-PB и PSO-PBT), нестабильное значение давления, появление кодов ошибок «E001», «E002», «E005» или сообщения «CONNECT SENSOR» (Подключите датчик) на мониторе Pressio после подключения катетера к удлинительному кабелю может быть признаком неправильного подключения.

В этом случае убедитесь, что разъем катетера вставлен до упора в удлинительный кабель катетера, а кабель правильно подключен к монитору Pressio.

Появление кодов ошибок «E001», «E002», «E005» или сообщения «CONNECT SENSOR» (Подключите датчик) на мониторе Pressio после имплантации катетера даже несмотря на то, что катетер подключен правильно, может быть признаком повреждения датчика на конце катетера.

В этом случае необходимо переместить катетер, а если это не удастся, повторить попытку, используя новый катетер.

Катетер может быть имплантирован максимум в течение 5 дней.

После первых 24 часов на мониторе Pressio появляется сообщение о длительности имплантации катетера в форме сообщения «Имплантация: X дней». Это сообщение отображается в течение всего периода имплантации.

Это сообщение начинает мигать на мониторе Pressio, начиная с 6-го дня имплантации, что означает превышение рекомендованного периода имплантации катетера.

В случае использования интерфейса Pressio, диода, указывающий на длительность имплантации катетера, будет мигать, как только произойдет превышение рекомендованной длительности имплантации катетера.

После имплантации катетера его можно отсоединить и повторно подсоединить к тому же или другому устройству из линейки Pressio (PSO-IN00), повторную калибровку к атмосферному давлению проводить не нужно. Фактически катетер для мониторинга сохраняет всю информацию об обнулении в своей памяти.

Рекомендованные этапы эксплантации катетера

- Выключите монитор Pressio2.
- Отсоедините катетер от удлинительного кабеля
- Выполните эксплантацию катетера
- Проверьте сохранность извлеченного катетера.
- Осторожно развивчивая, извлеките болт.

Меры предосторожности:

После извлечения болта убедитесь, что стопорное кольцо также извлечено.

8. Предостережения касательно мониторинга, ухода и наблюдения за пациентом

Предупреждение:

Не используйте набор для мониторинга Pressio, если нет подготовленного персонала для осуществления постоянного наблюдения.

Меры предосторожности:

Наблюдение за пациентом должен осуществлять только анестезиолог, нейрохирург или другой квалифицированный специалист.

Рекомендуется использование хомута на удлинительном кабеле катетера для предотвращения какого-либо отсоединения катетера.

Во время мониторинга необходимо следить за местом имплантации катетера в соответствии со стандартными процедурами, принятыми в больнице.

Меры предосторожности:

Для предотвращения отсоединения кабеля и смещения имплантированного катетера, обращайтесь с пациентом осторожно. После ухода за пациентом проверьте соединение катетера с удлинительным кабелем и системой мониторинга Pressio.

Катетеры Pressio не чувствительны к эффектам или последствиям, которые могут возникнуть во время МРТ, но они могут быть источником артефактов.

Не используйте систему мониторинга Pressio и имплантированный катетер Pressio одновременно с высокочастотными электрофизиологическими инструментами или дефибрилятором. Это может привести к повреждению катетера и/или системы мониторинга или повлиять на их работу.

9. Осложнения/Побочные действия

Возможные осложнения после имплантации системы мониторинга Pressio включают неотъемлемые риски любого хирургического вмешательства и введения инородного тела.

Инфицирование

Основным осложнением, связанным с этим типом мониторинга, является инфицирование.

Риски инфицирования можно уменьшить, придерживаясь методики асептического обращения с катетером и его имплантации, а также соблюдая максимальную длительность имплантации катетера (5 дней). Если необходимо продолжить мониторинг после окончания временного периода, рекомендуется установка новой системы в другой области.

В случае наличия инфекции, показано устранение системы в сочетании с началом специального лечения основным или интратекальным методом.

Внутричерепное кровоизлияние

Во время мониторинга такого типа возможно возникновение внутричерепного кровоизлияния.

Вероятность такого осложнения можно уменьшить путем ограничения количества разрезов мозговой оболочки во время процедуры введения и гарантируя проведение этой процедуры только обученными компетентными профессионалами.

Эти осложнения требуют неотложного врачебного вмешательства.

10. Гарантия

Работоспособность набора для мониторинга Pressio гарантируется только при использовании систем мониторинга Pressio и принадлежностей, разработанных, проверенных и произведенных компанией Sorphusa.

Компания Sorphusa гарантирует, что это медицинское устройство не содержит дефектов в материале или производстве. Помимо этой гарантии компания Sorphusa не предоставляет никакой другой гарантии, выраженной или подразумеваемой, включая маркетинг или адаптацию к определенному использованию. Компания Sorphusa не несет ответственность ни за какой несчастный случай, осложнение, повреждение или нанесение ущерба, прямо или косвенно произошедшие в результате использования этого устройства. Компания Sorphusa не дает полномочия какому-либо лицу нести ответственность за свою продукцию от своего имени.

11. Утилизация.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (Класс Б).
Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

Уничтожение после использования

Неразпакованный, использованный или эксплантированный набор Pressio для мониторинга необходимо уничтожить в соответствии с процедурами, принятыми в медицинском учреждении.

Возврат товара

В случае если эксплантированный набор Pressio для мониторинга возвращается в компанию Sorphusa для проведения анализа, необходимо указать, была ли проведена чистка.

Для надлежащей оценки возвращаемого изделия необходимо приложить к нему пояснительную форму разрешения на возврат к производителю.

Срок годности — 3 года

Примечания:

Для более эффективного анализа рекомендуется не проводить чистку устройства.

В случае набора Pressio для парентерального введения через болт аккуратно извлеките катетер через болт.

12. Техническое обслуживание и ремонт.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

13. Обозначения

REF	Номер по каталогу
	Производитель
STERILE EO	Метод стерилизации с использованием этиленоксида
	Не применять повторно
	Не стерилизовать повторно

CE	Маркировка соответствия CE
	См. инструкцию по использованию
	ТИП ОБОРУДОВАНИЯ BF: Надлежащая степень защиты от поражения электрическим током; изоляция типа F рабочей части аппарата.
	Температурные условия хранения и транспортирования
	Хранить в сухом месте
	Хрупкие приборы, обращаться осторожно
	Использовать до
LOT	Код партии
SN	Серийный номер

Технические спецификации

Диаметр напсулы	1,2 мм
Диаметр катетера	2,1 Fr (0,7 мм)
Длина катетера	1000 мм
Катетер промаркирован по каждому см от ближнего конца	
Давление	
Тип датчика	Пьезорезистивный
Эталонное давление	Атмосферное давление
Диапазон дисплея (собранный система)	-40 до +100 мм рт.ст.
Точность измерения давления (Линейность и гистерезис) (собранный система)	± 2% показания в диапазоне от 0 до +100 мм рт. ст.
Диапазон частот	> 100 Гц
Функциональный диапазон избыточного давления без помех	-700 мм рт. ст. до + 1250 мм рт. ст.
Коэффициент температуры	0,1 мм рт. ст./°C макс.
Входное сопротивление	667 Ω
Выходное сопротивление	810 Ω
Напряжение возбуждения	1 до 8 В переменного тока или постоянного тока
Сдвиг показаний от нуля	Менее 1 мм рт. ст. в течение первых 24 часов при 37°C Менее 2 мм рт. ст. в течение первой недели при 37°C
Температура	
Тип датчика	Термистор
Диапазон дисплея (собранный система)	+20°C до +45°C +68°F до +113°F
Наибольшее допустимое отклонение (Точность) от эталонных условий (собранный система)	± 0,2°C макс. от 25°C до 45°C ± 0,4°C макс. от 20°C до 25°C ± 0,4°F макс. от 77°F до 113°F ± 0,7°F макс. от 68°F до 77°F
Разрешение (собранный система)	0,1°C / 0,1°F
Ток утечки	<10 мкА до 120 В переменного тока
Условия окружающей среды во время использования (собранный система)	Температура окружающей среды 10°C до 40°C (50°F до 104°F) Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа Относительная влажность 30% до 75%
Условия хранения / транспортировки	Температура 0°C до 50°C (32°F до 122°F) Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа Относительная влажность 20% до 95%
Вес	11 г

Номера по каталогу

Название/Описание каталогу	Номер по
НАБОРЫ МОНИТОРИНГА PRESSIO	
<i>Применение возможно только с системой мониторинга Pressio</i>	
Набор для мониторинга ВЧД Pressio, паренхиматозное введение через болт	PSO-PB
Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, паренхиматозное введение через болт	PSO-PBT
Набор для мониторинга ВЧД Pressio, паренхиматозное туннелирование	PSO-PT
Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, паренхиматозное туннелирование	PSO-PTT
Набор для мониторинга ВЧД Pressio, вентрикулярное туннелирование с функцией наружного дренирования СМЖ	PSO-VT
Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, вентрикулярное туннелирование с функцией наружного дренирования СМЖ	PSO-VTT
СИСТЕМА МОНИТОРИНГА PRESSIO	
Монитор ВЧД	PSO-4000
Магистральный силовой кабель и удлинительный кабель катетера входят в набор	
Блок управления интерфейсом ВЧД	PSO-IN00
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
1. Кабель Pressio для соединения катетера с датчиком (Pressio ICP Monitoring System, Catheter Extension Cable) - не более 2 шт.	
2. Блок последовательной передачи данных на ПК Pressio (Pressio ICP Monitoring System, Serial Transmitter) - не более 2 шт.	
3. Модуль внутривенной температуры Pressio (Pressio ICP Monitoring System, Intracranial Temperature Module) - не более 2 шт.	
4. Монитор Pressio 2 (Pressio ICP Monitoring System, Monitor) - не более 2 шт.	
5. Блок управления интерфейсом Pressio (Pressio ICP Monitoring System, Interface Control Unit) - не более 2 шт.	
6. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Philips (Agilent) (Patient Monitor Cable, Philips (Agilent)) - не более 2 шт.	
7. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Siemens (Sirecust) (Patient Monitor Cable, Siemens (Sirecust)) - не более 2 шт.	
8. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Spacelabs, Mindray (Patient Monitor Cable, Spacelabs, Mindray) - не более 2 шт.	
9. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента GE (Datex-Ohmeda) (Patient Monitor Cable, GE (Datex-Ohmeda)) - не более 2 шт.	
10. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента GE Solar (Marquette) (Patient Monitor Cable, GE Solar (Marquette)) - не более 2 шт.	
11. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Hellige (Patient Monitor Cable, Hellige) - не более 2 шт.	
12. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Siemens (Patient Monitor Cable, Siemens) - не более 2 шт.	
13. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Nihon Kohden (Patient Monitor Cable, Nihon Kohden) - не более 2 шт.	
14. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Datascope (Patient Monitor Cable, Datascope) - не более 2 шт.	
15. Кабель температурный для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Philips (Agilent) (Temperature Patient Monitor Cable, Philips (Agilent)) - не более 2 шт.	
16. Кабель температурный для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Siemens (Temperature Patient Monitor Cable, Siemens) - не более 2 шт.	
17. Кабель температурный для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Spacelabs (Temperature Patient Monitor Cable, Spacelabs) - не более 2 шт.	
18. Кабель температурный для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента GE Solar (Marquette), GE Datex-Ohmeda (Temperature Patient Monitor Cable, GE Solar (Marquette), GE Datex-Ohmeda) - не более 2 шт.	
19. Кабель температурный для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Hellige, Datex-Ohmeda, Nihon Kohden, Mindray, Datascope (Temperature Patient Monitor Cable, Hellige, Datex-Ohmeda, Nihon Kohden, Mindray, Datascope) - не более 2 шт.	
20. Ручная дрель (одноразовая) Pressio (Pressio ICP Monitoring System, Disposable Drill) - не более 2 шт.	



Sophysa :
5 Rue Guy Moquet,
91400 Orsay,
France
Тел. : +33 (0)1 69 35 35 00
Факс : +33 (0) 1 69 35 35 90
contact@sophysa.com

Уполномоченный представитель в РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА»
Россия, 119002,
г. Москва,
Карманицкий пер., д. 9
Тел. +7 (495) 234-91-19
info@implanta.ru

NT530 Ред. 003 – ноябрь 2009 г.



Инструкция по применению

НАБОР PRESSIO ДЛЯ МОНИТОРИНГА ВЧД,
ВЕНТРИКУЛЯРНОГО ТУННЕЛИРОВАНИЯ

НАБОР PRESSIO ДЛЯ МОНИТОРИНГА ВЧД И ВЧТ,
ВЕНТРИКУЛЯРНОГО ТУННЕЛИРОВАНИЯ

Стерильный, одноразовое использование

Инструкция по применению

1. Показания	4
2. Противопоказания.....	4
3. Описаниеи принципработы наборадля вентрикулярного туннелированияPressio.....	4
4. Конфигурации наборов Pressio для вентрикулярного туннелирования.....	5
5. Единицы измерения	5
6. Стерилизация наборов Pressio.....	5
7. Способ применения	5
Подготовка катетера Pressio ДО ИМПЛАНТАЦИИ:	
обнуление датчика давления	5
Техника имплантации	6
8. Предостережения касательно мониторинга, ухода и наблюдения за пациентом	8
9. Осложнения /Побочные действия.....	8
Инфицирование.....	8
Внутричерепное кровоизлияние	8
Засорение катетера	10
Избыточный дренаж	10
10. Гарантия	10
11. Утилизация	10
Уничтожение после использования.....	10
Возврат товара	10
12. Техническое обслуживание и ремонт	10
13. Обозначения	10
Технические спецификации.	12
Номера по каталогу	13

Рисунок 1: Набор для мониторинга ВЧД Pressio, вентрикулярное туннелирование (модель PSO-VT).

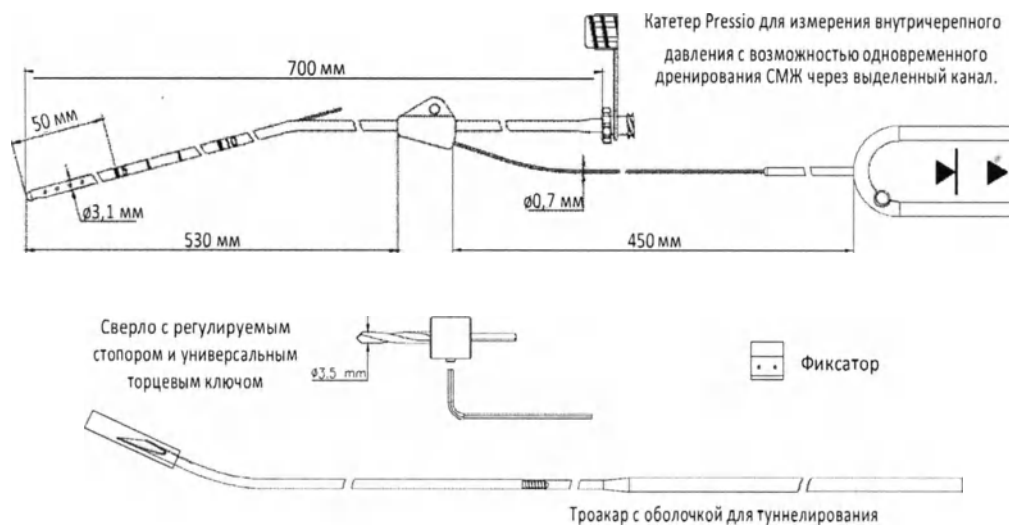
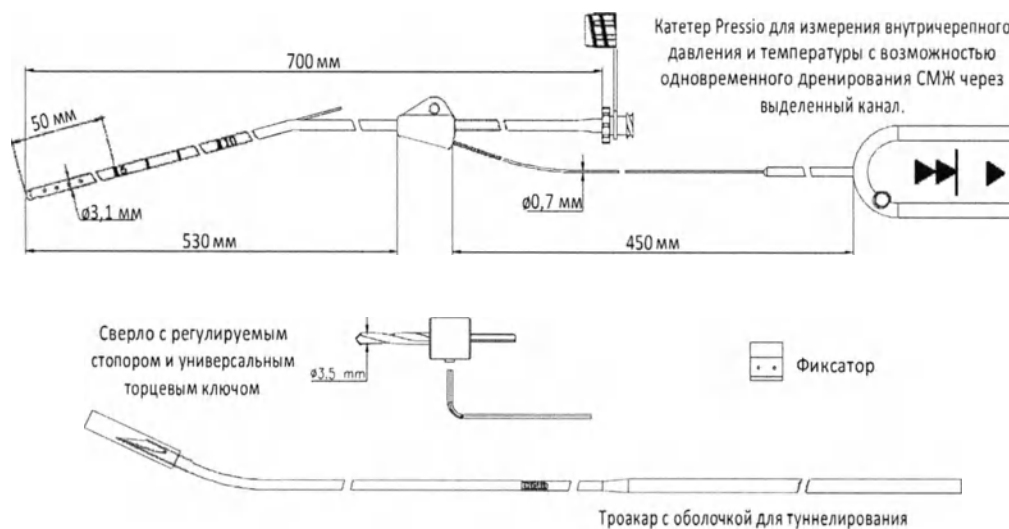


Рисунок 2: Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, вентрикулярное туннелирование (модель PSO-VTT)



Внимательно прочтите инструкции по применению перед имплантацией устройства.

1. Показания

Использование набора для мониторинга Pressio показано пациентам, которым необходим постоянный мониторинг внутричерепного давления.

Использование вентрикулярного набора (модель PSO-VT) позволяет одновременно с измерениями выполнять дренирование спинномозговой жидкости.

Кроме того, модель PSO-VTT позволяет измерять внутричерепную температуру

Примечание.

Значения температуры и давления, отображаемые в системах мониторинга Pressio, не позволяют преждевременно судить о состоянии здоровья пациента.

2. Противопоказания

Противопоказания использования набора Pressio:

диагноз или подозрение на инфекцию в тканях, которые непосредственно контактируют с компонентами системы мониторинга (менингит, вентрикулит, сепсис или бактериемия), или любую инфекцию в любой части тела; терапия антикоагулянтами или геморрагический диатез.

Предупреждение.

Не используйте набор для мониторинга Pressio, если нет подготовленного персонала для осуществления постоянного наблюдения.

3. Описание и принцип работы набора для вентрикулярного туннелирования Pressio

Катетеры для мониторинга Pressio представляют собой имплантируемые устройства для однократного использования.

Катетеры для мониторинга Pressio относятся к типу «BF» 

Применение возможно только с системой мониторинга Pressio.

Меры предосторожности.

Подсоединяйте катетеры Pressio только к специализированному оборудованию Pressio.

Набор для мониторинга ВЧД Pressio, вентрикулярное туннелирование, модель PSO-VT (Рисунок 1):

Набор PSO-VT позволяет выполнять постоянный мониторинг внутричерепного давления и одновременно с этим дренирование спинномозговой жидкости.

Катетер диаметром 3,1 мм, спроектированный для размещения в желудочке головного мозга, имеет три отдельных просвета:

- Первый содержит катетер длиной 1 м с диаметром 2,1 Fg и капсулой диаметром 1,2 мм на конце, в которой находится пьезорезистивный датчик по типу кремниевого тензодатчика.
- Второй просвет содержит предварительно вставленный стилет для введения.
- Третий просвет предназначен для дренирования спинномозговой жидкости.

Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, вентрикулярное туннелирование, модель PSO-VTT (Рисунок 2):

Набор PSO-VTT позволяет выполнять постоянный мониторинг внутричерепного давления и температуры и, одновременно с этим, дренирование спинномозговой жидкости.

Катетер диаметром 3,1 мм, спроектированный для размещения в желудочке головного мозга, имеет три отдельных просвета:

- Первый содержит катетер длиной 1 м с диаметром 2,1 Fg и капсулой диаметром 1,2 мм на конце, в которой находится пьезорезистивный датчик по типу кремниевого тензодатчика и термисторный датчик температуры.
- Второй просвет содержит предварительно вставленный стилет для введения.
- Третий просвет предназначен для дренирования спинномозговой жидкости.

Оба набора можно визуально различить по соответствующей маркировке на раземе катетера.

В обоих случаях катетер имеет метки глубины на 5, 10 и 15 см, начиная от проксимального конца, и сантиметровые метки между отметками 5 и 10 см.

На противоположном от капсулы конце катетера находится разъем, который позволяет подсоединить катетер к системе мониторинга Pressio (PSO-4000 или PSO-1N00) через удлинительный кабель катетера (PSO-EC30).

Удлинительный кабель катетера передает сигналы измерений в форме аналоговых сигналов от датчиков в систему мониторинга Pressio.

Также катетер обменивается с системой мониторинга Pressio цифровым сигналом, содержащим такие данные, как калибровка датчика, значение и дата обнуления датчика давления.

Эти данные вносятся в память разъема катетера и не зависят от использованной системы мониторинга Pressio.

Меры предосторожности.

Не допускайте контакта разъема с жидкостью.

Наружный катетер изготовлен из силикона. На дистальном конце находится разъем Люэра для подключения к внешней системе дренажа.

Капсула, закрывающая датчик(и), изготовлена из титана, а оболочка катетера изготовлена из полиамида.

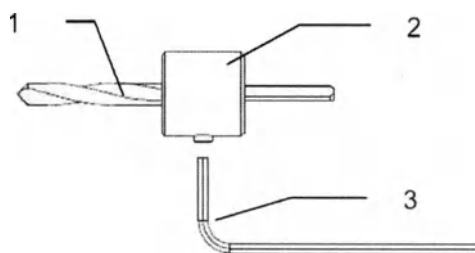
Катетер является рентгеноконтрастным по всей длине.

Наборы Pressio для мониторинга вентрикулярного туннелирования не содержат латекса и фталатов.

Сверло [1] служит для осуществления внутричерепного доступа.

Его диаметр составляет 3,5 мм.

Регулируемый стопор [2] позволяет не превышать выбранную глубину сверления. Положение стопора на сверле регулируется с помощью универсального гаечного ключа [3].



Троканр для туннелирования [4] позволяет создавать проход для катетера под скальпом. Для возможности проведения под кожей головы, туннелирующий катетер должен предварительно быть вставлен в троканр. [5].



Фиксатор [6] позволяет прикрепить катетер к коже головы. Он изготовлен из силикона.

4. Конфигурации наборов Pressio для вентрикулярного туннелирования

Наборы Pressio для вентрикулярного туннелирования поставляются в двух разных моделях: PSO-VT и PSO-VTT (см. §3: «Описание и принцип работы набора для вентрикулярного туннелирования Pressio»).

В обоих случаях в набор включены готовые к использованию специальные принадлежности для введения катетера в желудочек и его крепления к коже головы.

Также Sorbusa предлагает стерильную ручную дрель одноразового использования (PSO-DR), что позволяет проводить перфорацию черепа в комбинации со сверлом, входящим в каждый набор.

Катетеры Pressio используются с одной из систем мониторинга Pressio и соответствующими принадлежностями (см. инструкции по использованию моделей PSO-4000, PSO-IN00 и PSO-MT00).

Особые примечания для модели PSO-VTT

Чтобы оптимальным образом использовать катетер для измерения внутричерепной температуры и давления, необходимо использовать монитор Pressio2, модель PSO-4000, версия ПО V2.

Примечания:

Версия ПО V2 можно определить во время самопроверки монитора: в начале показаны изображения логотипа Sorbusa и версия ПО.

5. Единицы измерения

Диаметры катетера (D)

$$D(\text{мм}) = Fr / 3$$

$$Fr = D(\text{мм}) \times 3$$

Внутричерепное давление

Значения давления выражаются в миллиметрах ртутного столба.
1 мм рт. ст. равен 133,32 мм H₂O и 133 Па.

Внутричерепная температура

Внутричерепная температура может быть указана в градусах Цельсия (°C) или Фаренгейта (°F).

$$^{\circ}\text{F} = ^{\circ}\text{C} \times (9/5) + 32$$

$$^{\circ}\text{C} = (^{\circ}\text{F} - 32) \times (5/9)$$

Эквивалентность в градусах Кельвина (K):

$$K = ^{\circ}\text{C} + 273,15$$

$$K = ^{\circ}\text{F} \times (5/9) + 255,37$$

См. инструкцию по использованию монитора Pressio для выбора единицы температуры на дисплее.

6. Стерилизация наборов Pressio

Наборы Pressio для мониторинга упакованы индивидуально в двойную, отрывную, стерильную упаковку, не содержащую пирогенных веществ. Они прошли стерилизацию этиленоксидом.

Предупреждения.

Не используйте наборы для мониторинга Pressio, если стерильная упаковка открыта или повреждена, А также после истечения срока годности.

Наборы для мониторинга Pressio представляют собой устройства для одноразового использования. Не допускается повторная стерилизация или повторное применение набора после распаковки и/или эксплантации.

Обеззараживание может повлиять на его рабочие характеристики (смещение, электрическая безопасность и т. д.) и увеличить риск инфицирования.

Примечание.

Компания Sorbusa не несет ответственности за работу любого изделия, который подвергался повторной стерилизации и/или повторному использованию, а также за любые осложнения, которые могут возникнуть в результате этого.

7. Способ применения

Перед каждой имплантацией рекомендуется ознакомиться с инструкцией по применению системы мониторинга Pressio касательно ее установки и подключения (монитор или интерфейс Pressio).

Подготовка катетера Pressio ДО ИМПЛАНТАЦИИ: обнуление датчика давления

Перед имплантацией катетера Pressio, необходимо обнулить датчик давления (калибровка по отношению к атмосферному давлению).

Датчик измерения внутричерепной температуры имеет фабричную калибровку. Поэтому настройки температурного датчика не требуют предварительного обнуления.

Обеспечьте асептическое состояние набора Pressio для мониторинга на этом этапе.

1) Включение системы мониторинга

Подсоедините удлинительный кабель катетера (PSO-EC30) к системе мониторинга Pressio.

Перед вскрытием упаковки, которая гарантирует стерильность набора для мониторинга Pressio, включите систему мониторинга Pressio (PSO-4000 или PSO-IN00). См. инструкцию по использованию монитора или интерфейса Pressio.

2) Подключение катетера к системе мониторинга

Соедините катетер и удлинительный кабель (PSO-EC30) с помощью направителя. Поставьте голубую стрелку на разъем катетера и голубую стрелку на разъем кабеля в одну линию: разъем катетера безопасно войдет в разъем кабеля. Нажмите до упора, чтобы обеспечить полное соединение.



Затем на мониторе Pressio (PSO-4000) отображается сообщение «ZERO SENSOR» (Обнулить датчик).

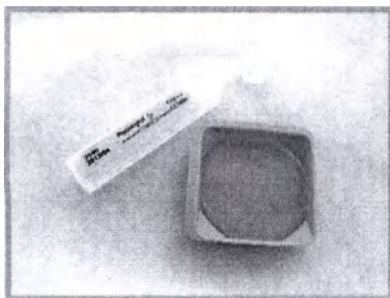
Появление кодов ошибок «E001», «E002», «E005» или сообщения «CONNECT SENSOR» (Подключите датчик) на мониторе Pressio 2 после подключения катетера к удлинительному кабелю может быть признаком неправильного подключения.

В этом случае убедитесь, что разъем катетера вставлен до упора в удлинительный кабель катетера, а кабель правильно подключен к монитору Pressio2

3) Подготовка чаши для стерильной воды

Подготовьте стерильный физиологический раствор (или даже стерильную воду) и чашу в стерильной среде.

Налейте стерильный физиологический раствор (или стерильную воду) в чашу.

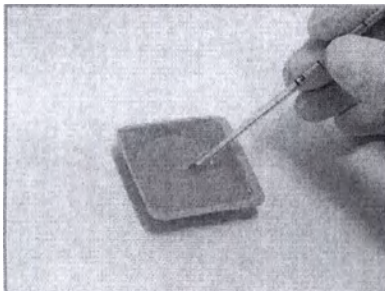


Меры предосторожности

Необходимо проводить обнуление датчика давления в небольшом объеме жидкости (~5 мм). Использование глубокой емкости может привести к более высокому значению гидростатического давления, чем атмосферный нуль, что затем может привести к неправильному нулю отсчета.

4) Обнуление катетера

Полностью погрузите датчик (металлическую часть) в жидкость.



Не прикасайтесь к чаше с датчиком.

Когда датчик будет готов, нажмите клавишу обнуления



ПРИМЕЧАНИЕ.

Во время обнуления держите датчик погруженным и не передвигайте его в чаше.

Меры предосторожности

Во время обнуления датчика не прикасайтесь к концу катетера. Возможно искажение калибровки по отношению к атмосферному давлению.

Убедитесь в том, что во время обнуления конец катетера погружен в стерильную воду или стерильный физиологический раствор. Обнуление датчика в условиях, которые не соответствуют рекомендованным, может вызвать неточные значения давления.

Движение индикатора выполнения позволяет следить за правильным проведением обнуления.

Процедура занимает около 4 секунд.

5) Проверка правильного выполнения процедуры обнуления

Когда индикатор выполнения доходит до конца, появляется сообщение «ZERO SENSOR OK – INSERT SENSOR» (Обнуление датчика прошло нормально – вставьте датчик), которое показывает, что процедура была выполнена правильно.

Проверьте, показывает ли экран монитора Pressio2 значение «0 мм рт. ст.» (или экран монитора пациента в случае использования интерфейса Pressio).

Если во время обнуления датчик подвергается паразитическим изменениям давления или если датчик поврежден, на экране отображается сообщение «ZERO SENSOR FAILURE – REPLACE SENSOR» (Не удается выполнить обнуление датчика, замените датчик).

В этом случае отключите, а затем снова подключите датчик и повторите процедуру обнуления.

Если попытка снова будет неудачной, поменяйте катетер.

См. также инструкцию по использованию используемой системы мониторинга Pressio (PSO-4000 или PSO-IN00, § «Отклонения в работе: симптомы/предлагаемые действия»).

ПРИМЕЧАНИЕ.

Обнуление датчика можно проводить только один раз. Если проводится новая попытка обнуления того же датчика, появится сообщение «SENSORALREADYZEROED».

Сохранение данных в памяти разъема катетера (см. §3) позволяет использовать мониторы или интерфейсы Pressio (модели PSO-4000 ПО V2 и PSO-IN00), кроме модели, на которой было проведено обнуление.

Особые примечания для модели PSO-VTT

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если температура, определяемая датчиком, ниже 20°C или выше 45°C, на мониторе Pressio отображается сообщение «- - -». Это означает, что значение находится в пределах измеримого диапазона датчика, но за пределами диапазона, отображающегося в системе Pressio.

Техника имплантации

Во время имплантации катетера Pressio необходимо соблюдать принятые в нейрохирургии правила асептики.

Используйте принадлежности для введения, входящие в набор Pressio для мониторинга.

Хирург выбирает методику в зависимости от клинического состояния пациента, полагаясь на свой опыт. Окончательная имплантация устройства должна соответствовать условиям оптимального размещения датчика в желудочке.

Меры предосторожности.

Не проводите имплантацию катетера для мониторинга без запасного набора, используемого в случае необходимости.

Выбор области имплантации

Обозначение области имплантации: основными областями имплантации стандартно являются правая и левая префронтальные области. Этот участок позволяет пациенту поворачивать голову, оставаясь в положении лежа, без ущерба для функции мониторинга внутричерепного давления. Кроме того, во многих случаях надрез выполняется за линией роста волос, что является более приемлемым с эстетической точки зрения.

Рекомендуется выполнять туннелирование катетера под кожей головы, чтобы улучшить его фиксацию и уменьшить риск инфицирования.

Участок, где катетер выходит на поверхность, обычно находится в 5 см сади от трепанационного отверстия.

Внутричерепной доступ

Выборный для имплантации участок бреют и создают асептические условия. В месте надреза выполняют местную анестезию. Обычно это место находится на 2-3 см впереди от венечного шва по срединнозачерковой линии.

Надрез длиной около одного сантиметра выполняют по направлению к кости. Убедитесь, что костная пластинка хорошо видна и проведите гемостаз на краях раны.

Регулируемый стопор на сверле, входящем в набор, можно установить надлежащим образом, ослабляя стопорный винт с помощью универсального торцевого ключа. Разместите регулируемый стопор в зависимости от избранной глубины сверления и повторно подтяните стопорный болт для поддержания этого положения.

Предупреждение.

Неполное затягивание стопорного болта не позволяет регулируемому стопору выполнять свою роль, при этом существует риск глубокого сверления.

Затем сверло фиксируют на спиральном буре и проводят перфорацию через внутреннюю и внешнюю костную пластинку черепа. Хирург должен убедиться в том, что при прохождении внутренней пластинки исключена возможность повреждения паренхимы.

После прохождения внутренней пластинки сверло вынимают и обрабатывают отверстие с помощью стерильного нормального физиологического раствора.

Сделайте надрез на мозговой оболочке.

Рекомендуемая методика туннелирования

- Вставьте проксимальный конец катетера в оболочку туннелирующего троакара.

Выполните небольшой надрез в выбранном месте для выхода катетера (рис. 3.1).

- Проведите туннелирующий троакер между скальпом и черепом в направлении трепанационного отверстия, начиная с места, выбранного для выхода катетера (рис. 3.2).

- Вытащите катетер из туннеля в месте имплантации на 30 см и снимите троакер с оболочкой (рис. 3.3).

Меры предосторожности.

Кончик туннелирующего троакара острый, поэтому, при введении в него катетера, необходимо соблюдать большую осторожность.

Имплантация катетера

Предупреждение.

Ограничьте повторение имплантаций внутричерепного катетера: частые рассечения мозга, производимые для введения катетера, могут спровоцировать его отек и внутричерепное кровоизлияние, что приведет к повышению уровня внутричерепного давления.

Датчик необходимо откалибровать заранее (см. § «Подготовка катетера Pressio ДО ИМПЛАНТАЦИИ: обнуление датчика давления»)

Предупреждение.

Не проводите обнуление датчика («SENSOR ZERO») после имплантации катетера, важно проводить обнуление датчика ДО его имплантации, для того, чтобы откалибровать его при атмосферном давлении.

- Удерживая катетер за стилет, предварительно вставленный в специальный просвет, имплантируйте катетер в направлении желудочка в соответствии со стандартными методиками.

- Снимите защитный колпачок с Люер-Лок коннектора, расположенного на конце дренажной трубки катетера. Проверьте правильное положение катетера в желудочке посредством наблюдения за возвратом спинномозговой жидкости в отверстие дренажного коннектора.

- Если в катетере появляются пузырьки воздуха и сегменты жидкости, прочистите его, позволив пузырькам воздуха опуститься к концу дренажной трубки. Если желудочки пациента опухли, разумно продвинуть катетер вперед на несколько миллиметров за точку, откуда был взят первый образец жидкости. Благодаря этому конец катетера останется в желудочке при снижении давления.

- Если не удается выполнить подход к желудочку, можно наблюдать за ВЧД, оставив катетер в паренхиме, через которую он проходит. ВЧД будет измеряться внутри паренхимы, в месте расположения датчика. В этом случае закройте Люер-Лок коннектор, чтобы снизить риск инфицирования.

- Удерживая катетер в месте имплантации, извлеките стилет, осторожно согнув катетер между двумя метками в виде стрелки (рис. 3-5).

Подключение внешней системы дренажа

- Катетер можно подключать к различным внешним системам дренажа СМЖ. Подключите катетер к внешней дренажной трубке с помощью Люер-Лок коннектора.

- Если катетер не подключен к внешней дренажной системе, закройте разъем Люер-Лок коннектора, чтобы снизить риск инфицирования.

Меры предосторожности.

Условия использования внешней дренажной системы см. в инструкциях по ее использованию.

Фиксация катетера

- Придерживая катетер в месте имплантации, осторожно потяните конец катетера со стороны подключения, чтобы он расположился под правильным углом и прилегал к черепу.

- Закройте надрез над трепанационным отверстием в соответствии со стандартными процедурами, принятыми в больнице.

- С помощью фиксатора, поставляемого в комплекте, прикрепите катетер к скальпу в месте его выхода на поверхность (рис. 3.6).

- Чтобы закрепить катетер и уменьшить натяжение, сверните катетер и зафиксируйте полученную петлю. Следите за тем, чтобы фиксатор не испытывал натяжения во время этих действий.

Предупреждение.

Убедитесь в том, что образованная катетером петля не слишком маленькая (радиус больше 15 мм), так как это может замедлить дренаж СМЖ.

На этом этапе на мониторе Pressio 2 появляется среднее значение внутричерепного давления в мм рт. ст.

Особые примечания для модели PSO-VTT

На этом этапе на мониторе Pressio 2 появляется среднее значение внутричерепного давления в мм рт. ст. Также представлены значения температуры, которые стабилизируются на точном значении максимум через 150 секунд.

Примечание.

Измерения температуры могут быть точными только после имплантации датчика. Датчик не подходит для измерения температуры на воздухе.

В обоих случаях (PSO-VT и PSO-VTT) нестабильное значение давления, появление кодов ошибок «E001», «E002», «E005» или сообщения «CONNECT SENSOR» (Подключите датчик) на мониторе Pressio 2 после подключения катетера к удлинительному кабелю может быть признаком неправильного подключения.

В этом случае убедитесь, что разъем катетера вставлен до упора в удлинительный кабель катетера, а кабель правильно подключен к монитору Pressio2.

Появление кодов ошибок «- - -», «999», «E001», «E002», «E005» или сообщения «CONNECT SENSOR» (Подключите датчик) на мониторе Pressio2 после имплантации катетера даже несмотря на то, что катетер подключен правильно, может быть признаком повреждения датчика на конце катетера.

В этом случае необходимо переместить катетер, а если это не удастся, повторить попытку, используя новый катетер.

Катетер может быть имплантирован максимум в течение 5 дней.

После первых 24 часов на мониторе Pressio2 появляется сообщение о длительности имплантации катетера в форме сообщения «Имплантация: X дней». Это сообщение отображается в течение всего периода имплантации.

Это сообщение начинает мигать на мониторе Pressio2, начиная с 6-го дня имплантации, что означает превышение рекомендованного периода имплантации катетера.

В случае использования интерфейса Pressio, диод, указывающий на длительность имплантации катетера, будет мигать, как только произойдет превышение рекомендованной длительности имплантации катетера.

После имплантации катетера его можно отсоединить и повторно подсоединить к тому же или другому устройству из линейки Pressio (PSO-4000 ПО V2, PSO-IN00), повторную калибровку к атмосферному давлению проводить не нужно. Фактически катетер для мониторинга сохраняет всю информацию об обнулении в своей памяти.

Рекомендуемые этапы эксплантации катетера

- Выключите монитор Pressio 2.
- Отсоедините катетер от удлинительного кабеля.
- Выполните эксплантацию катетера.
- Проверьте сохранность извлеченного катетера.

8. Предостережения касательно мониторинга, ухода и наблюдения за пациентом

Предупреждение.

Не используйте набор для мониторинга Pressio, если нет подготовленного персонала для осуществления постоянного наблюдения.

Меры предосторожности.

Наблюдение за пациентом должен осуществлять только анестезиолог, нейрохирург или другой квалифицированный специалист.

Рекомендуется использование хомута на удлинительном кабеле катетера для предотвращения какого-либо отсоединения катетера.

Во время мониторинга необходимо следить за местом имплантации катетера в соответствии со стандартными процедурами, принятыми в больнице.

Меры предосторожности.

Для предотвращения отсоединения кабеля и смещения имплантированного катетера, обращайтесь с пациентом осторожно. После ухода за пациентом проверьте соединение катетера с удлинительным кабелем и системой мониторинга Pressio.

Катетеры Pressio не чувствительны к эффектам или последствиям, которые могут возникнуть во время МРТ, но они могут быть источником артефактов.

Не используйте систему мониторинга Pressio и имплантированный катетер Pressio одновременно с высокочастотными электрохирургическими инструментами или дефибриллятором. Это может привести к повреждению катетера и/или системы мониторинга или повлиять на их работу.

9. Осложнения / Побочные действия

Возможные осложнения после имплантации системы мониторинга Pressio включают следующие риски любого хирургического вмешательства и введения инородного тела.

Эти осложнения требуют неотложного врачебного вмешательства.

Инфицирование

Основным осложнением, связанным с этим типом мониторинга, является инфицирование.

Риск инфицирования можно уменьшить, придерживаясь методики асептического обращения с катетером и его имплантации, а также соблюдая максимальную длительность имплантации катетера (5 дней). Если необходимо продолжить мониторинг после окончания временного периода, рекомендуется установка новой системы в другой области.

Методика туннелирования, рекомендуемая в настоящих инструкциях по эксплуатации, также позволяет уменьшить риск инфицирования.

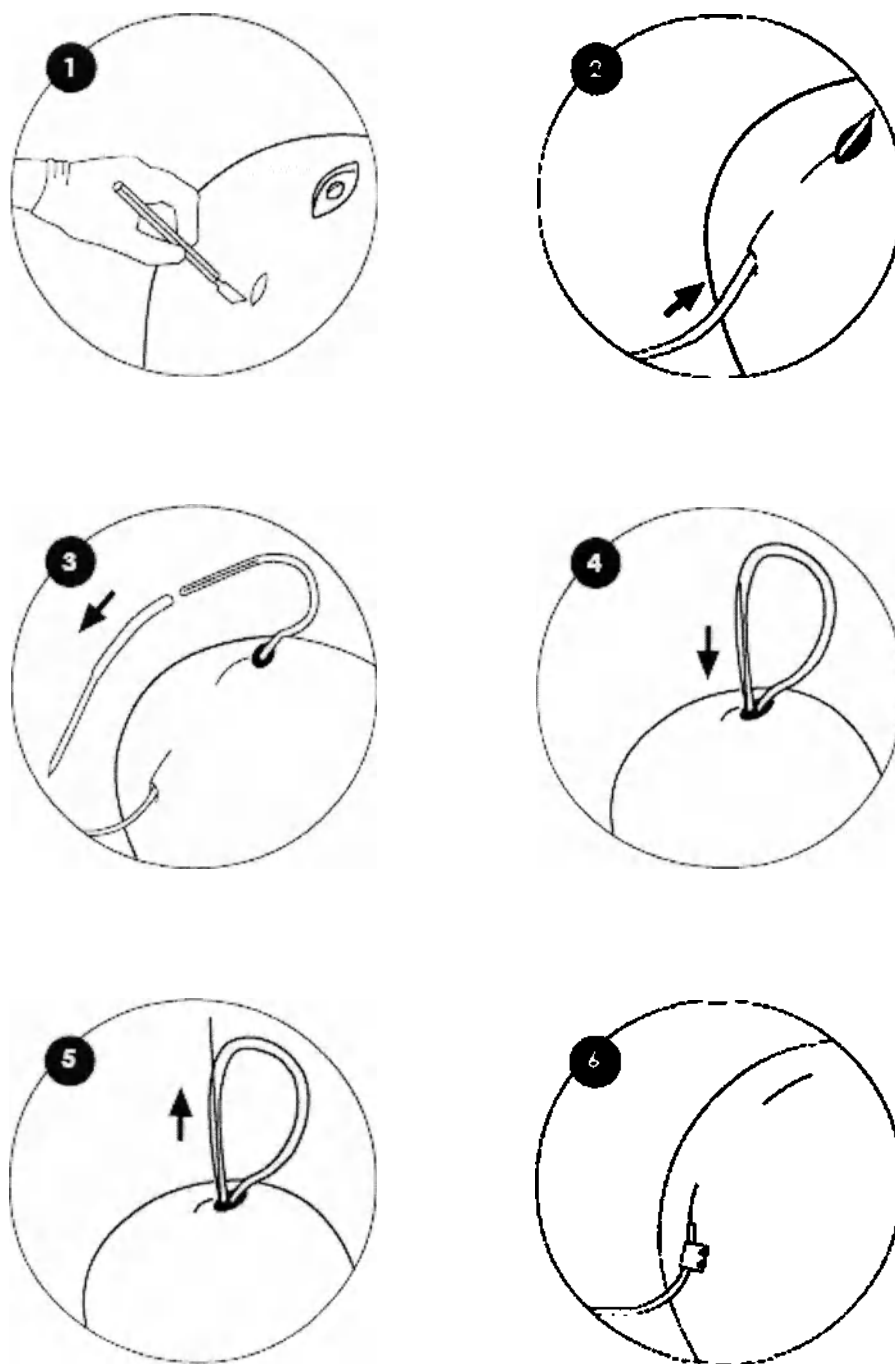
В случае наличия инфекции, показано устранение системы в сочетании сначала специального лечения основным или интратекальным методом.

Внутричерепное кровоизлияние

Во время мониторинга такого типа возможно возникновение внутричерепного кровоизлияния.

Вероятность такого осложнения можно уменьшить путем ограничения количества надрезов мозговой оболочки во время процедуры введения и гарантируя проведение этой процедуры только обученными компетентными профессионалами.

Рисунок 3. Рекомендуемая последовательность имплантации моделей PSO-VT и PSO-VTT



Засорение катетера

Имплантация конца катетера вблизи хордального сплетения может привести к закупорке входных отверстий для СМЖ. Это явление также может возникнуть, если СМЖ содержит кровь или большое количество белка, а также при наличии инородных веществ, сгустков крови или тканей внутри желудочка. Такая закупорка может повлиять на дренаж СМЖ, но не влияет на надежность измерений внутричерепной температуры или давления.

Избыточный дренаж

Избыточный дренаж является специфическим осложнением при использовании катетера для мониторинга внутричерепного давления. Избыточный дренаж может привести к спаданию стенок желудочка и появлению субдуральной гематомы.

Гарантия

Работоспособность набора для мониторинга Pressio гарантируется только при использовании систем мониторинга Pressio и принадлежностей, разработанных, проверенных и произведенных компанией Sorphusa.

Компания Sorphusa гарантирует, что это медицинское устройство не содержит дефектов в материале или производстве. Помимо этой гарантии компания Sorphusa не предоставляет никакой другой гарантии, выраженной или подразумеваемой, включая маркетинг или адаптацию к определенному использованию. Компания Sorphusa не несет ответственность ни за какой несчастный случай, осложнение, или нанесение ущерба, прямо или косвенно произошедшие в результате использования этого устройства. Компания Sorphusa не дает полномочия какому-либо лицу нести ответственность за свою продукцию от своего имени.

11. Утилизация

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (Класс Б). Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

Уничтожение после использования

Нераспакованный, использованный или эксплантированный набор Pressio для мониторинга необходимо уничтожить в соответствии с процедурами, принятыми в медицинском учреждении.

Возврат товара

В случае если эксплантированный набор Pressio для мониторинга возвращается в компанию Sorphusa для проведения анализа, необходимо указать, была ли проведена чистка.

Для надлежащей оценки возвращаемого изделия необходимо приложить к нему пояснительную форму разрешения на возврат к производителю.

Срок годности- 3 года

Примечание.

Для более эффективного анализа рекомендуется не проводить чистку устройства.

12. Техническое обслуживание и ремонт.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту

13. Обозначения

REF	Номер по каталогу
	Производитель
	Метод стерилизации с использованием этиленоксида
	Не применять повторно
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	Код партии
	Серийный номер
	Маркировка соответствия CE
	См. инструкцию по использованию
	ТИП ОБОРУДОВАНИЯ BF: Надлежащая степень защиты от поражения электрическим током; изоляция типа F рабочей части аппарата.
	Температурные условия хранения и транспортирования
	Хранить в сухом месте
	Хрупкие приборы, обращаться осторожно

Технические спецификации

Диаметр катетера с 3 просветами	9,3 Fr (3,1 мм)
Диаметр катетера	2,1 Fr (0,7 мм)
Длина дренажного катетера	700 мм
Длина катетера	1000 мм
Метки на 5, 10 и 15 см, начиная от проксимального конца, и сантиметровые метки между отметками 5 и 10 см.	
Давление	
Тип датчика	Пьезорезистивный
Эталонное давление	Атмосферное давление
Диапазон дисплея (собранный система)	-40 до +100 мм рт. ст.
Точность измерения давления (линейность и гистерезис) (полная система)	± 2% показания в диапазоне от 0 до +100 мм рт. ст.
Диапазон частот	> 100 Гц
Функциональный диапазон избыточного давления без помех	-700 мм рт. ст. до + 1250 мм рт. ст.
Коэффициент температуры	0,1 мм рт. ст./°C макс.
Входное сопротивление	667 Ω
Выходное сопротивление	810 Ω
Напряжение возбуждения	1 до 8 В переменного тока или постоянного тока
Сдвиг показаний от нуля	Менее 1 мм рт. ст. в течение первых 24 часов при 37°C Менее 2 мм рт. ст. в течение первой недели при 37°C
Температура	
Тип датчика	Термистор
Диапазон дисплея (собранный система)	+20°C до +45°C +68°F до +113°F
Наибольшее допустимое отклонение (Точность) от эталонных условий (собранный система)	± 0,2°C макс. от 25°C до 45°C ± 0,4°C макс. от 20°C до 25°C + 0,4°F макс. от 77°F до 113°F ± 0,7°F макс. от 68°F до 77°F
Разрешение (собранный система)	0,1°C / 0,1°F
Ток утечки	<10 мкА при 120 В _{переменного тока}
Условия окружающей среды во время использования (собранный система)	Температура окружающей среды 10°C до 40°C (50°F до 104°F) Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа Относительная влажность 30% до 75%
Условия хранения / транспортировки	Температура 0°C до 50°C (32°F до 122°F) Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа Относительная влажность 20% до 95%
Вес	16 г

Номера по каталогу

Название/Описание	Номер по каталогу
НАБОРЫ МОНИТОРИНГА PRESSIO	
<i>Применение возможно только с системой мониторинга Pressio.</i>	
Набор для мониторинга ВЧД Pressio, паренхиматозное введение через болт	PSO-PB
Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, паренхиматозное введение через болт	PSO-PBT
Набор для мониторинга ВЧД Pressio, паренхиматозное туннелирование	PSO-PT
Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, паренхиматозное туннелирование	PSO-PTT
Набор для мониторинга ВЧД Pressio, вентрикулярное туннелирование с функцией наружного дренирования СМЖ	PSO-VT
Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, вентрикулярное туннелирование с функцией наружного дренирования СМЖ	PSO-VTT
СИСТЕМА МОНИТОРИНГА PRESSIO	
Монитор ВЧД	PSO-4000
Кабель питания и удлинительный кабель катетера в комплекте	

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Кабель Pressio для соединения катетера с датчиком (Pressio ICP Monitoring System, Catheter Extension Cable) - не более 2 шт.
2. Блок последовательной передачи данных на ПК Pressio (Pressio ICP Monitoring System, Serial Transmitter) - не более 2 шт.
3. Модуль внутричерепной температуры Pressio (Pressio ICP Monitoring System, Intracranial Temperature Module) - не более 2 шт.
4. Монитор Pressio 2 (Pressio ICP Monitoring System, Monitor) - не более 2 шт.
5. Блок управления интерфейсом Pressio (Pressio ICP Monitoring System, Interface Control Unit) - не более 2 шт.
6. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Philips (Agilent) (Patient Monitor Cable, Philips (Agilent) - не более 2 шт.
7. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Siemens (Sirecust) (Patient Monitor Cable, Siemens (Sirecust) - не более 2 шт.
8. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Spacelabs, Mindray (Patient Monitor Cable, Spacelabs, Mindray) - не более 2 шт.
9. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента GE (Datex-Ohmeda) (Patient Monitor Cable, GE (Datex-Ohmeda) - не более 2 шт.
10. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента GE Solar (Marquette) (Patient Monitor Cable, GE Solar (Marquette) - не более 2 шт.
11. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Hellige (Patient Monitor Cable, Hellige) - не более 2 шт.
12. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Siemens (Patient Monitor Cable, Siemens) - не более 2 шт.
13. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Nihon Kohden (Patient Monitor Cable, Nihon Kohden) - не более 2 шт.
14. Кабель для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Datascope (Patient Monitor Cable, Datascope) - не более 2 шт.
15. Кабель температурный для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Philips (Agilent) (Temperature Patient Monitor Cable, Philips (Agilent) - не более 2 шт.
16. Кабель температурный для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Siemens (Temperature Patient Monitor Cable, Siemens) - не более 2 шт.
17. Кабель температурный для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Spacelabs (Temperature Patient Monitor Cable, Spacelabs) - не более 2 шт.
18. Кабель температурный для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента GE Solar (Marquette), GE Datex-Ohmeda (Temperature Patient Monitor Cable, GE Solar (Marquette), GE Datex-Ohmeda) - не более 2 шт.
19. Кабель температурный для соединения монитора Pressio с прикроватным монитором пациента Hellige, Datex-Ohmeda, Nihon Kohden, Mindray, Datascope (Temperature Patient Monitor Cable, Hellige, Datex-Ohmeda, Nihon Kohden, Mindray, Datascope) - не более 2 шт.
20. Ручная дрель (одноразовая) Pressio (Pressio ICP Monitoring System, Disposable Drill) – более 2 шт.



Sophysa :
5 Rue Guy Moquet,
91400 Orsay,
France
Тел. : +33 (0)1 69 35 35 00
Факс : +33 (0) 1 69 35 35 90
contact@sophysa.com

Уполномоченный представитель в РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА»
Россия, 119002,
г. Москва,
Карманицкий пер., д. 9
Тел. +7 (495) 234-91-19
info@implanta.ru

Монитор Pressio 2

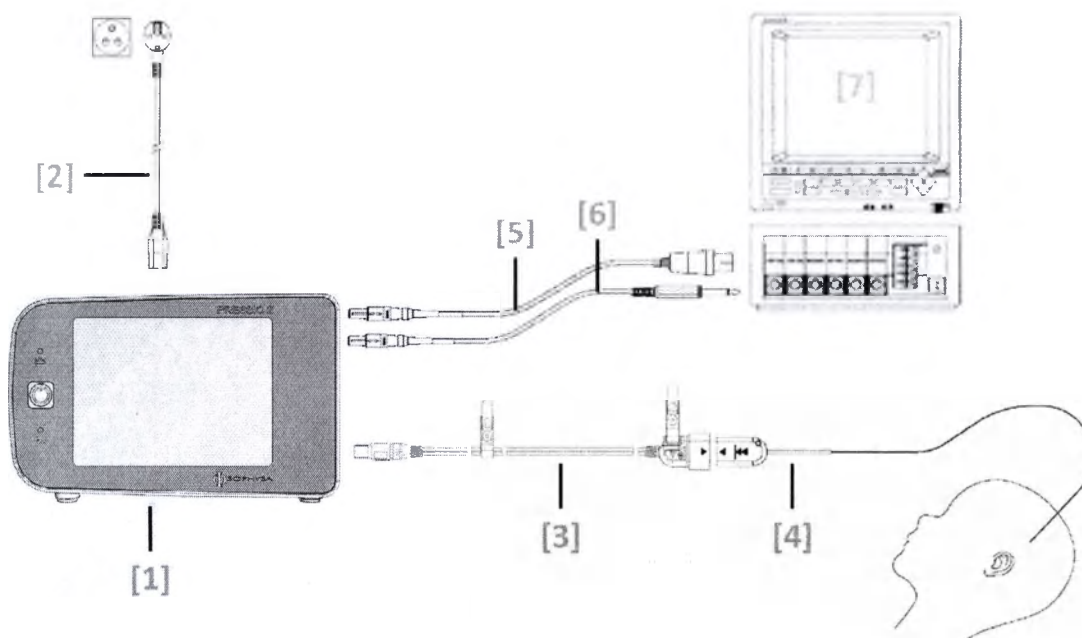
Инструкция по эксплуатации

 **SOPHYSA**
At the heart of the **brain**

Содержание

1.	Преамбула	4
2.	Общие положения	4
3.	Использование по назначению	4
4.	Описание оборудования	5
4.1.	МОНИТОР PRESSIO 2	5
4.1.1.	Лицевая сторона	
4.2.1.	Обратная сторона	
4.3.1.	Боковая сторона	
4.2.		6
4.3.	Аккумуляторная батарея (PSO-EC30)	6
5.	Ввод в эксплуатацию	6
5.1.	ПОДКЛЮЧЕНИЕ БАТАРЕИ	6
5.2.	ОЧИСТКА МОНИТОРА	7
5.3.	НАСТРОЙКА ЧАСОВОГО ПОЯСА	7
6.	Инструкция по эксплуатации	8
6.1.	ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ К МОНИТОРУ PRESSIO 2	8
6.2.	ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА PRESSIO 2	8
6.3.	ОБНУЛЕНИЕ КАТЕТЕРА	8
6.4.	ИМПЛАНТАЦИЯ КАТЕТЕРА	9
6.5.	ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ФУНКЦИИ ТРЕВОГИ	9
6.6.	РЕГУЛИРОВКА ПОРОГА ТРЕВОГИ	9
6.7.	МОНИТОРИНГ ДАВЛЕНИЯ PRESSIO 2	10
6.8.	ВНЕ КАТЕТЕРА МОНИТОРИНГ PRESSIO 2	11
6.9.	Возможные конфигурации	11
7.	Описание экрана	11
7.1.	Строка состояния	11
7.2.	Дисплей ВЧД	12
7.3.	Дисплей ВЧД	12
7.4.	Дисплей кривой ВЧД	12
7.5.	ПАНЕЛЬ ДЕЙСТВИЙ	12
7.6.	МЕНЮ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ И АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ	13
8.	Расширенные функции	14
8.1.	КОНСУЛЬТАЦИЯ ИСТОРИИ	14
8.2.	ПОЛУЧЕНИЕ ДАННЫХ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ	15
9.	Меры предосторожности и предупреждения	16
9.1.	Предупреждения	16
9.2.	Меры предосторожности	16
9.3.	Меры предосторожности при использовании в качестве	16
10.	Техническое обслуживание оборудования	16
10.1.	Упаковка	16
10.2.	Хранение и транспортировка	16

11. Техническое обслуживание	17
11.1. Техническое обслуживание	17
11.2. Техническое обслуживание и ремонт	17
12. Утилизация	17
13. Гарантия	17
14. Символы	18
14.1. МОНИТОР PRESSIO 2 - PSO-4000	18
14.2. Удлинитель - PSO-EC30	18
14.3. КАТЕТЕРЫ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ВЧД ИЛИ ВЧД/ВЧГ	18
15. Неполадки в работе	19
15.1. Функция помощи	19
15.2. ДРУГИЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ: ПРИЗНАКИ И ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ	19
16. Технические характеристики	21
16.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	21
16.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	24
17. Директивы и декларация производителя по электромагнитной совместимости	26
18. Ссылки	29



[1]: Монитор Pressio 2 ВЧД (PSO 4000). [2]: Силовой кабель. [3]: Удлинитель катетера (PSO-EC30). [4]: Pressio Катетер мониторинга. [5]: Соединительный кабель для пациента - Давление (PSO-MCXX). [6]: Соединительный кабель для пациента - Температура (PSO-MCT-Y). [7]: Монитор пациента (не предоставляется Sophysa).

1. Преамбула

Прочитайте инструкцию по применению перед использованием монитора Pressio 2 ВЧД.

Обратитесь к инструкции для набора катетеров Pressio, которые были использованы: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

2. Общие положения

Данная инструкция по эксплуатации подробно представляет всю информацию, необходимую для реализации, использования и технического обслуживания монитора Pressio 2. В ней также предоставлены значения всей информации, отображаемой на экране.

После внимательного прочтения инструкции, специалист сможет:

- Подключить вспомогательные элементы (силовой кабель, кабели, катетер)
- Откалибровать катетер
- Осуществлять наблюдение за пациентом
- Получить доступ к истории наблюдения
- Выполнить базовое обслуживание

Какой-либо запрос информации или изменения, касающиеся настоящего руководства следует направлять по адресу: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Франция.

3. Использование по назначению

Монитор Pressio 2 внутричерепного давления (ВЧД) предназначен для чтения и отображения значений давления и кривых, измеренных с помощью катетеров Pressio, имплантированных пациентам, требующих постоянного контроля внутричерепного давления.

В зависимости от типа используемого катетера, монитор Pressio 2 также может отображать внутричерепную температуру.

С соответствующими вспомогательными устройствами Pressio, монитор Pressio 2 также позволяет отображать кривую ВЧД и значение внутричерепной температуры (ВЧТ) на мониторе пациента.

Монитор Pressio 2 внутричерепного давления (ВЧД) предназначен для использования в больницах, особенно в отделениях нейро-интенсивной терапии и нейрохирургии (операционных).

Пациенты, проходящие ВЧД (ВЧТ) и наблюдение, должны подвергаться строгому, постоянному мониторингу для того, чтобы предотвратить возникновение каких-либо осложнений.

Примечание:

Значения температуры и давления приводятся системой мониторинга Pressio 2 только для информации. Они не оценивают состояние здоровья пациента.

Предостережения:

Монитор Pressio 2 должен использоваться только с кабелями Sophysa, комплектами мониторинга и аксессуарами из серии Pressio.

Предостережения:

Монитор Pressio 2 не должен использоваться по истечении срока, в течение которого его калибровка действительна, отображаемая на этикетке калибровки на мониторе.

4. Описание оборудования

Монитор Pressio 2 является частью системы внутричерепного мониторинга Pressio 2 (Диаграмма 1).

Монитор Pressio 2 упакован в пакет, содержащий следующие элементы:

- Монитор Pressio 2 (PSO-4000) и полюсный зажим
- Удлинитель катетера (PSO-EC30)
- Силовой кабель
- Инструкция по эксплуатации (NT500)
- Отвертка для открытия крышки аккумуляторного отсека

При распаковке пакета, убедитесь, что он содержит эти элементы, и ни один из них не был поврежден во время транспортировки.

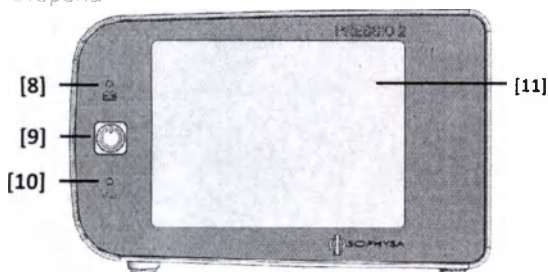
Для наблюдения за пациентом монитор ВЧД и ВЧТ Pressio 2 должен быть соединен с катетером (не входит в комплект), имплантированным в череп пациента с использованием удлинителя катетера.

Монитор Pressio 2 может быть подключен к монитору пациента (не входит в комплект), который собирает результаты измерений от других медицинских устройств. В этом случае измерения внутричерепного давления и внутричерепной температуры проходят через соединительные кабели (PSO- MCxx и PSO-MCT-Y не входят в комплект).

Полная система мониторинга может быть представлена на рис.1.

4.1. PRESSIO 2 МОНИТОР

4.1.1. Лицевая сторона



[8]: Горит оранжевый индикатор батареи. [9]: Кнопка [ВКЛЮЧЕНИЯ/Ожидания]. [10]: Горит зеленый индикатор сети. [11]: LCD сенсорный экран

Горит оранжевый индикатор батареи.

Когда горит данный световой индикатор, сообщается, что кабель питания от сети отключен, и монитор Pressio 2 работает от батарей.

Длительное нажатие на запуск дает доступ к меню, предназначенному для обслуживания устройства.

Длительное нажатие во время использования позволяет включить устройство в режиме ожидания. Когда монитор работает от батарей, не допустимо переводить его в режим ожидания, монитор погаснет полностью.

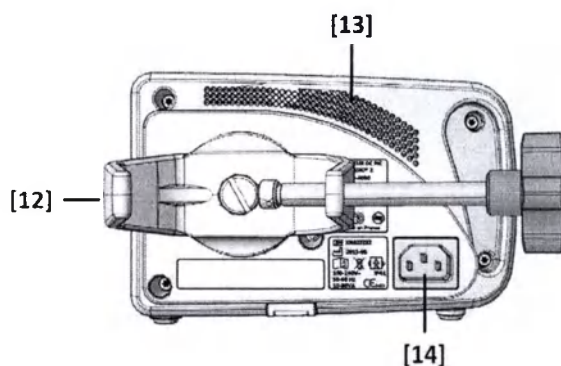
Горит зеленый индикатор сети

Когда горит этот индикатор, сообщается что монитор Pressio 2 работает на питающей сети.

LCD сенсорный экран

Цветной экран с задней подсветкой отображает результаты измерений и содержит сенсорные клавиши для настройки монитора. Подробности об этих клавишах указаны в главе 7 "Описание экранов".

4.2.1. Обратная сторона



[12]: Полюсный зажим [13]: Вентиляция и динамик.
[14]: Разъем сетевого источника питания

Полюсный зажим

Зажим позволяет зафиксировать монитор Pressio 2 к вертикальным стойкам капельниц с диаметром от 10 до 60 мм или горизонтальным стойкам кровати с диаметром от 20 до 60 мм, чтобы предотвратить случайное падение устройства.

Его можно повернуть на 90 градусов. Для этого осуществляйте поворот в требуемом направлении до щелчка.

Индикатор мигает, когда батарея заряжается или когда заряд низкий. При этом необходимо подключить монитор Pressio 2 к сетевому питанию, чтобы зарядить его.

Кнопка [ВКЛЮЧЕНИЯ/Ожидания].

Короткое нажатие на эту кнопку контролирует поворот на мониторе.

Предостережения:

Монитор Pressio 2 должен быть закреплен с помощью полюсного зажима во время мониторинга и фазы передачи, чтобы предотвратить случайное падение или тяговое усилие на имплантированный катетер.

Положение нормального использования: Монитор Pressio 2 должен быть расположен в горизонтальном положении таким образом, чтобы предотвратить какой-либо наклон вперед. Если монитор Pressio 2 должен быть размещен на поверхности, необходимо убедиться, что поверхность является плоской.

Предупреждение:

Полюсный зажим не должен сниматься, поскольку это может привести к неисправности в электрической безопасности монитора.

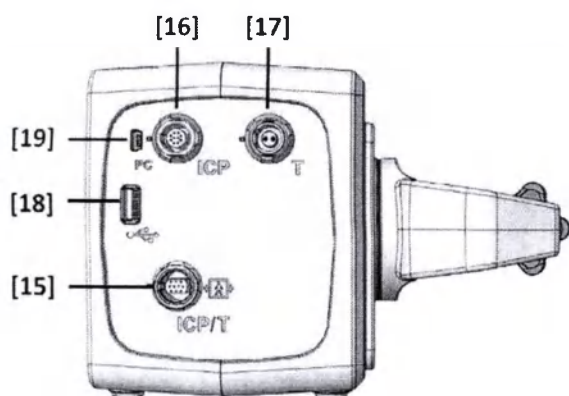
Разъем сетевого источника питания

Монитор Pressio 2 должен быть подключен к однофазной сети переменного тока от 100 V до 240 V, 50-60 Гц с заземлением, с помощью кабеля питания сети.

Предупреждение:

Правильная работа заземления может быть обеспечена только в случае, если монитор подключен к розетке согласно стандартам безопасности.

4.3.1. Боковая сторона



[15]: Соединение удлинителя катетера [16]: ВЧД выходное соединение. [17]: ВЧТ выходное соединение. [18]: USB 2.0 порт. [19]: Мيني-USB порт.

Соединение удлинителя катетера (PSO-EC30)

Этот белый разъем используется для подключения удлинителя катетера, к которому подключен измерительный катетер.

ВЧД выходное (PSO-MCxx) соединение

Этот синий разъем используется для подключения соединительного кабеля монитора Pressio 2 к монитору пациента для передачи измерений ВЧД.

ВЧТ выходное (PSO-MCT-Y) соединение

Этот красный разъем используется для подключения соединительного кабеля монитора Pressio 2 к монитору пациента для передачи измерений ВЧТ.

USB 2.0 порт

Этот порт используется для импорта и экспорта файлов истории на USB-устройство.

Мини-USB порт

Данный порт используется для получения необработанных данных в режиме реального времени на компьютере.

4.2. СИЛОВОЙ КАБЕЛЬ

Кабель питания от сети поставляется с каждым монитором Pressio 2.

Он совместим с 100В - 240В электросетями и имеет соответствующий разъем для страны назначения.

Сетевой кабель питания подключен к монитору Pressio 2 с использованием сетевой розетки. Это позволяет монитору работать от сети электропитания.

Предостережения:

Во избежание риска поражения электрическим током, данное оборудование должно быть подключено только к сети электропитания с защитным заземлением.

Не допускайте контакта разъемов с жидкостью.

Не пытайтесь изъять заземляющий провод из контура.

Предостережения:

Устройство электрически изолировано посредством отключения сетевого кабеля питания, расположенного на обратной стороне монитора Pressio 2 ВЧД. Не устанавливайте устройство таким образом, чтобы было трудно использовать устройство отключения.

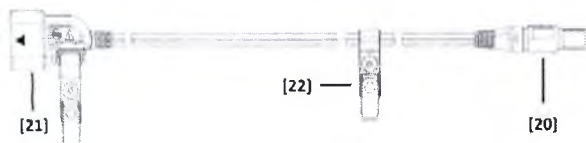
4.3. УДЛИНИТЕЛЬ КАТЕТЕРА (PSO-EC30)

Данный кабель поставляется в комплекте с каждым монитором Pressio 2.

Удлинитель катетера также доступен отдельно со ссылкой PSO-EC30. Данный кабель совместим только с монитором Pressio 2 ВЧД.

Удлинитель катетера имеет длину 2 м и используется для подключения катетера к монитору Pressio 2

Удлинитель катетера передает сигналы измерения катетера в виде аналоговых сигналов на монитор Pressio 2



Разъем [20] подключается к монитору Pressio 2. Направляющий штифт и цветовой код (белый разъем) позволяет осуществлять правильное подключение монитора Pressio 2 к белому гнезду.

Разъем [21] соединяется непосредственно с катетером. Направляющий штифт и синие стрелки на расширении катетера и соединителях катетера делают возможным правильное соединение.

Фиксирующие зажимы [22] предназначены для крепления кабеля к простыням или одежде пациента. Они позволяют ограничить риск тяги на имплантированный катетер, чтобы предотвратить отсоединение катетера.

Предостережение:

Не допускайте контакта разъемов с жидкостью.

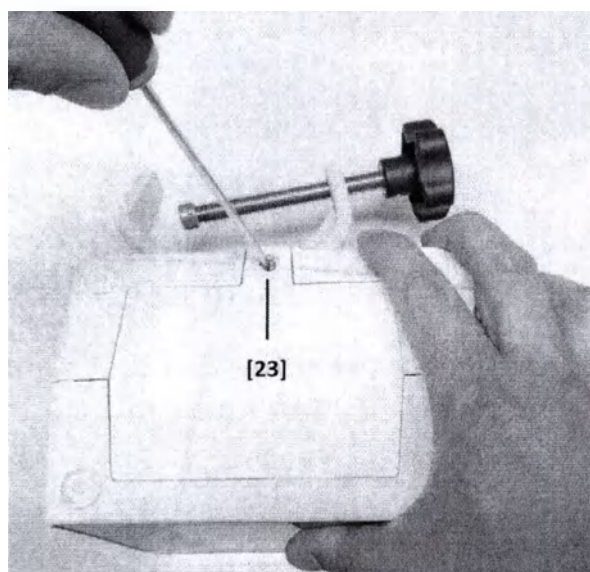
5 Ввод в эксплуатацию

5.1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ БАТАРЕИ

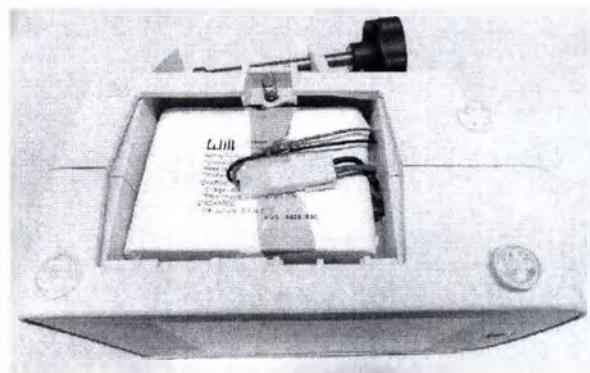
По соображениям безопасности, связанным с транспортировкой, батарея монитора Pressio 2 поставляется отсоединенной.

Для подключения:

1. Отвинтите винт [23], используя отвертку в комплекте поставки, чтобы освободить крышку, расположенную под монитором.



2. Снимите стяжку и этикетку на разъеме питания.
3. Соедините две части разъема батареи до щелчка.



4. Установите крышку на место и затяните винт [23].

5.2. ОЧИСТКА МОНИТОРА

Монитор Pressio 2 поставляется чистым, но не стерильным и не обеззараженным.

Пожалуйста, примите необходимые меры, в зависимости от того, где он будет использоваться.

Меры предосторожности, которые должны быть приняты для очистки и дезинфекции, перечислены в главе 10.

5.3. НАСТРОЙКА ЧАСОВОГО ПОЯСА

Примечание:

Настройка часового пояса и выбор летнего или зимнего времени необходимы для датирования измерений в функции истории.

Для настройки часового пояса:

1. Подключите сетевой кабель.
2. Нажмите кнопку [ВКЛЮЧЕНИЕ/Ожидание].

Оранжевый (батарея) и зеленый (сеть) индикатор загорается на передней панели монитора одновременно в течение 4 секунд. Монитор излучает серию из 3 звуковых сигналов.

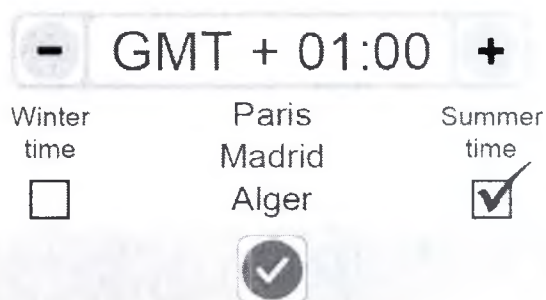
Предупреждение:

Если один из индикаторов не загорается, или если монитор не издает 3 звуковых сигнала при запуске, отключите монитор и обратитесь в технический отдел компании Sophysa или к местному дистрибьютору.

На экране загорается и появляется следующая страница:

2:30

Time zone



3. Выберите часовой пояс, в котором расположено место использования.
4. Укажите действующее системное время (лето или зима), когда аппарат был введен в эксплуатацию.
5. Подтвердите, нажав кнопку ОК.

На экране отображается мигающее сообщение "Подключите датчик".

Монитор Pressio 2 готов к использованию.



6. Инструкция по эксплуатации

Предостережение:

Монитор Pressio 2 должен использоваться только квалифицированным персоналом.

Имплантация катетера должна выполняться сразу после обнуления катетера. Поэтому крайне важно подготовить имплантацию катетера, ссылаясь на инструкцию по эксплуатации набора катетера Pressio, который должен использоваться, до применения монитора Pressio 2.

Перед каждым применением проверьте кожух и все используемые кабели монитора Pressio 2, чтобы удостовериться, что они не повреждены.

Если появляется сообщение:

Предупреждение о низком разряде батареи

появляется при запуске, монитор Pressio 2 должен быть подключен к источнику питания.

Предупреждение:

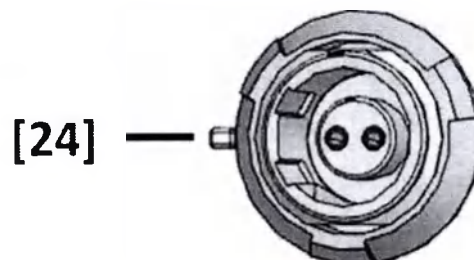
Катетеры и удлинитель катетера не защищены от дефибрилляции и могут быть повреждены в результате таковой. Перед дефибрилляцией:

- Катетер в идеале должен быть изъят. Если это невозможно сделать, то по соображениям безопасности необходимо сменить катетер после дефибрилляции для продолжения наблюдения.
- Удлинитель катетера должен быть отключен от катетера.

6.1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ К PRESSIO

Удлинитель катетера и кабели для подключения к монитору пациента снабжены направляющими штифтами, чтобы предотвратить любую ошибку в соединении.

Для подсоединения, поместите разъем в передней части гнезда и поверните так, чтобы стрелки разъема совпадали с маркером [24].



Затем вставьте разъем. Он должен легко войти без усилия.

Для разъединения, сначала переместите разъем по направлению к задней части, а затем потяните соединительный узел.

6.2. ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА PRESSIO 2

Предупреждение:

При запуске монитор Pressio 2 выполняет самодиагностику. Во время такой самодиагностики включается световой индикатор, и монитор издает 3 звуковых сигнала. Если индикатор не загорается, или если монитор не издает 3 звуковых сигнала, отключите монитор и обратитесь в технический отдел компании Sophysa или к местному дистрибьютору.

Рекомендуется включать монитор в следующем порядке:

1. Зафиксируйте Pressio 2 на стенде
2. Подключите Pressio 2 к сети
3. Нажмите кнопку [ВКЛЮЧЕНИЕ/Ожидание]

Оранжевый (батарея) и зеленый (сеть) индикатор загорается на передней панели монитора одновременно в течение 4 секунд. Монитор издаст серию из 3 звуковых сигналов и выведет на экран сообщение, приглашая вас подсоединить измерительный катетер:

Подсоедините катетер

Автоматическая калибровка экрана

Сенсорная плитка экрана автоматически калибруется при запуске устройства. Прикосновения к экрану не рекомендуются во время этой фазы.

6.3.

Эта операция включает в себя калибровку катетера по отношению к атмосферному давлению.

Таковая должна выполняться на каждом новом измерительном катетере до его имплантации.

Асептика должна быть отличной в течение всей процедуры калибровки. Следовательно, для этого требуются два специалиста.

- Один специалист должен держать катетер (стерильный),
- Второй специалист выполняет действия для нестерильных частей (монитор и разъем удлинителя катетера).

Обратитесь к инструкции по эксплуатации, поставляемой с набором катетеров **Pressio 2**. В нем содержится дополнительная информация о мерах предосторожности, которые необходимо соблюдать при использовании катетера.

1. Один специалист (не стерильные элементы) проверяет включен ли монитор **Pressio 2**, подключен ли удлинитель катетера к монитору **Pressio 2** и отображается ли сообщение о "Подключении катетера" на экране.
2. Второй специалист (стерильные элементы) распаковывает измерительный катетер на стерильном столе и готовит чашку, содержащую солевой раствор.
3. Второй специалист (нестерильные элементы) дает внутренний разъем **PSO-EC30** первому специалисту, который подсоединяет катетер к нему

Примечание:

Обнуление катетера может проводиться только один раз.

6.4. ИТАЛИЯ КАТЕТЕРА

Обратитесь к инструкции для набора катетеров **Pressio**, которые были использованы:

Как только катетер имплантирован, монитор **Pressio 2** отображает среднее внутричерепное давление в мм рт. ст.

После первых **24** часов монитор **Pressio 2** отображает продолжительность имплантации катетера в виде сообщения, "Имплантация: X дней", в отношении всего срока имплантации.

Максимальная рекомендуемая продолжительность имплантации катетера должна составлять 6 дней. С 6-го дня появится примечание "Имплантация: X дней", которое будет мигать.

6.5. .

Примечание:

Монитор **Pressio 2** генерирует два типа визуальной / звуковой сигнализации:

- Физиологические сигналы тревоги, которые предупреждают персонал, что средний ВЧД и / или средний ВЧТ превысили установленные пороговые значения.
- Технические сигналы тревоги предупреждают персонал о наличии проблемы с монитором или катетером.

Спецификации для технических сигналов тревоги рассматриваются в отдельной главе в конце документа.

Кнопки, используемые в этом шаге			
			
[МЕНЮ]	[БЛОК]	[НАЗАД]	[ВЫХОД]

Для того, чтобы включить или выключить физиологическую тревогу:

1. Нажмите [МЕНЮ]; при необходимости разблокировать экран, нажмите и удерживайте [БЛОК].
2. Нажмите "Тревога". Появится экран настройки.
3. Выберите:
 - ВКЛЮЧИТЬ, чтобы активировать тревогу
 - ВЫКЛЮЧИТЬ, чтобы отключить тревогу.
4. Нажмите [НАЗАД] чтобы вернуться в меню выбора, а затем нажмите [ВЫХОД], чтобы вернуться к мониторингу.

Примечание:

Деактивация порогов тревоги требует код безопасности из 4 цифр.

При ВЧД и ВЧТ визуальные и звуковые сигналы тревоги отключаются, символ ниже следует за сообщением "ВЫКЛЮЧЕНИЕ ТРЕВОГИ", которое появляется в строке состояния.



6.6. ТРЕВОГА

Кнопки, используемые в этом шаге			
			
[МЕНЮ]	[СОЕДИНЕНИЕ]	[НАЗАД]	[ВЫХОД]

Предостережения:

Пороги тревоги должны регулироваться только обученным, квалифицированным персоналом.

Для настройки порогов триггера для сигналов тревоги:

1. Нажмите [МЕНЮ]; при необходимости разблокировать экран, нажмите и удерживайте [БЛОК].
2. Нажмите "Тревога". Появится экран настройки.
3. Нажмите [-] или [+] для регулировки порогов триггеров.

Примечание:

Указание порога триггера в зоне, не закрашенной серым, не допускается.

4. Нажмите [НАЗАД] чтобы вернуться в меню выбора, а затем нажмите [ВЫХОД], чтобы вернуться к мониторингу.

Пороговые значения тревоги температуры могут быть установлены в пределах от 20 °C до 45 °C (68 °F и 113°F) с шагом 0.1°C/°F.

Пороговые значения тревоги давления могут быть установлены в диапазоне от -10 мм рт.ст. до 40 мм рт.ст. с шагом 1 мм рт.ст.

Предостережения:

Пороговые значения тревог ВЧД и ВЧТ должны быть установлены таким образом, чтобы могли быть вызваны аварийные состояния.

6.7. ПОДКЛЮЧЕНИЕ PRESSIO 2 К МОНИТОРУ ПАЦИЕНТА

Предупреждение:

Соедините ВЧД и ВЧТ выходы монитора Pressio 2 с мониторами пациента, соответствующими CEI60601-1 и маркированными "BF" или "CF", или имеющими международные символы:



После того, как катетер имплантирован, и первые замеры осуществлены, подсоединение монитора Pressio 2 монитору пациента дает возможность увидеть кривую ВЧД и значение ВЧТ в то же время, когда контролируются и другие параметры.

Если монитор пациента не был откалиброван, монитор Pressio 2 посылает предупреждающее значение 360 мм рт.ст. Монитор пациента может затем отображать значение "360" или сообщение о давлении вне диапазона.

Предупреждение:

Во время отправки сигнала 30 мм рт.ст., не нажимайте клавишу 0 на мониторе пациента

Предупреждение:

Во время отправки сигнала 60 мм рт.ст., не нажимайте клавишу 0 на мониторе пациента

1. Соедините два устройства с помощью кабелей, PSO- MCXX и PSO-MCT-Y, адаптированных к монитору пациента.

Предостережения:

Тщательно проверьте подключение кабеля, PSO-MCXX, перед процедурой калибровки монитора пациента.

Pressio 2 автоматически обнаруживает подключение к монитору пациента и выводит следующее сообщение:

Отправить сигнал 0 мм
рт.ст. на монитор пациента

2. На мониторе пациента, нажмите кнопку "Ноль", относящуюся к параметру ВЧД (обратитесь к документации для монитора пациента).
3. Убедитесь, что монитор пациента отображает 0 мм рт.ст. и вернитесь к экрану монитора Pressio 2, чтобы нажать [OK]. На экране появится следующее сообщение:

Отправить сигнал 30 мм
рт.ст. на монитор пациента

В зависимости от методов расчета и округления, монитор пациента может отображать несколько иное значение. Значения 29 и 31 мм ртутного столба являются приемлемыми.

Вне этих значений возможны два решения:

- Отрегулируйте коэффициент преобразования монитора пациента таким образом, чтобы он отображал желаемое значение,
 - Или считайте разницу в значениях и учитывайте при регулировке порогов срабатывания тревоги на мониторе пациента.
4. Если монитор пациента отображает 29, 30 или 31 мм рт.ст., вернитесь к монитору Pressio 2 и нажмите [OK]. На экране появится следующее сообщение:

Отправить сигнал 60 мм
рт.ст. на монитор пациента

5. На мониторе пациента подождите, пока измерение не стабилизируется (примерно через 30 секунд) и убедитесь, что на экране отображается значение 60 мм рт.ст.

Значения между 58 и 62 мм рт.ст. являются приемлемыми. Вне этих значений применяйте одно из двух решений, описанных ранее.

6. Когда монитор пациента отображает значения между 58 и 62 мм рт.ст., вернитесь к экрану монитора Pressio 2 и нажмите [OK] для отображения мониторинга.

Повторение процедуры

Пользователю предлагается выполнить калибровку монитора пациента снова в следующих случаях:

- Выключение монитора Pressio 2 или монитора пациента.
- Разъединение ВЧД соединительного кабеля между монитором Pressio 2 и монитором пациента.

Пороги тревог

Аварийные пороговые значения, определенные для монитора Pressio 2 не перенимаются монитором пациента. Они должны быть установлены непосредственно на мониторе пациента.

Температура

Измерение ВЧТ определяется с помощью монитора пациента, как только кабель подключен и не нуждается в калибровке.

6.8. ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАТЕТЕРА К ДРУГОМУ PRESSIO 2

Информация об обнулении катетера хранится в разъеме катетера. После того, как катетер имплантируется он может быть отключен и затем снова подключен к тому же или другому устройству в диапазоне Pressio 2 без необходимости повторной калибровки до атмосферного давления.

6.9. ВОЗМОЖНЫЕ КОНФИГУРАЦИИ

PSO-4000 монитор Pressio 2 включает удлинитель катетера (PSO-EC30) и сетевой кабель питания. Удлинитель катетера также доступен отдельно (каталожный номер PSO-EC30).

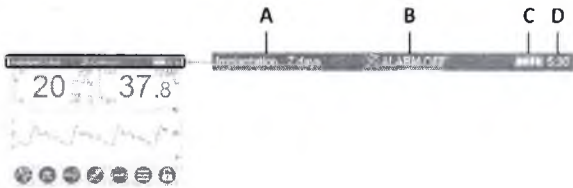
Монитор Pressio 2 ВЧД предназначен для использования с набором Pressio для мониторинга ВЧД (PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT) и для мониторинга ВЧД + ВЧТ (PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT).

Компания Sophysa также предлагает стерильные одноразовые сверла (PSO-DR), с помощью которых осуществляется перфорация черепа в сочетании с буром, представленным в каждом наборе катетеров Pressio .

7. Описание экрана

На экране монитора Pressio 2 есть различные области.

7.1. СТРОКА СОСТОЯНИЯ



В строке состояния отображается:

- Продолжительность использования (A) измерительного катетера, с тех пор, как он был имплантирован.
- **Примечание:**
Текст мигает, когда длительность имплантации заканчивается или превышает 6 дней.
- Если сигнал тревоги деактивируется, пиктограмма (B) указывает на состояние тревоги.
- Пиктограмма (C), указывает на состояние заряда батареи.
- Оценка (D) возможной продолжительности работы для монитора на батареях.

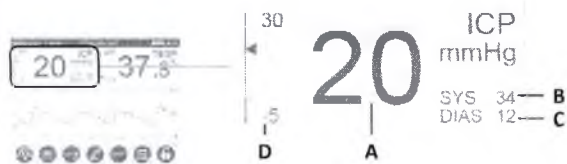
Значение пиктограмм заряда батареи выглядит следующим образом:

Дисплей	Описание
	Батарея заполнена на 100% мощности
	Батарея заполнена на 75% мощности
	Батарея заполнена на 50% мощности
	Батарея заполнена на 25% мощности
	Если монитор работает от батарей: монитор должен быть подключен к электрической сети быстро (осталось 15 минут работы) Если монитор работает от сети: батарея заряжена, по меньшей мере, на 25% мощности.
	Монитор должен быть подключен к электрической сети немедленно (осталась 1 минута работы)
	Температура батареи является чрезмерной. Если монитор работает от батареи, монитор останавливается через 10 секунд после появления этой пиктограммы. Если монитор работает от сети, процесс зарядки аккумулятора прерывается.
	Батарея не подключена или должна быть заменена

Примечание:

С полностью заряженной батареей монитор Pressio 2 может работать от батареи около 6 часов в нормальном режиме.

7.2. ДИСПЛЕЙ ВЧД



Монитор отображает значение ВЧД (А), а также систолического (В) и диастолического (С) давления в миллиметрах ртутного столба (мм рт.ст.).

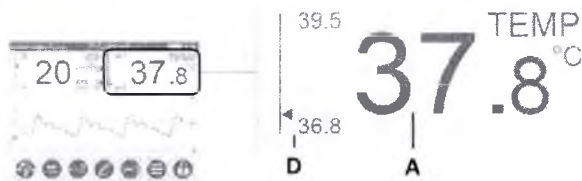
Пороги тревоги приведены на датчике (D).

1 мм рт.ст. соответствует 13.6 мм. рт. ст H₂O и 133 Па.

Примечание:

Если нет никакой разницы между систолическим и диастолическим значениями на мониторе отображается "---" перед надписями SYS и DIAS.

7.3. ДИСПЛЕЙ ВЧТ



Когда катетер снабжен датчиком температуры монитор отображает значение ВЧТ (А).

Пороги тревоги приведены на датчике (D).

Внутричерепная температура может отображаться в градусах Цельсия (° C) или Фаренгейта (° F).

$$^{\circ}\text{F} = ^{\circ}\text{C} \times (9/5) + 32$$

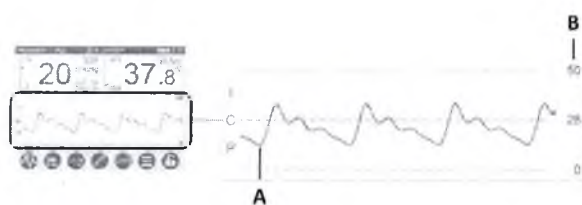
$$^{\circ}\text{C} = (^{\circ}\text{F} - 32) \times (5/9)$$

Эквивалентность в градусах Кельвина (K):

$$\text{— } K = ^{\circ}\text{C} + 273.15$$

$$K = ^{\circ}\text{F} \times (5/9) + 255.37$$

7.4. ОТОБРАЖЕНИЕ КРИВОЙ ВЧД



Кривая (А) обновляется в режиме реального времени, и ее отображение можно регулировать с помощью кнопок [Масштаб] и [СКОРОСТЬ ПРОКРУТКИ].

Масштаб (В) показан справа.

7.5. ПАНЕЛЬ ДЕЙСТВИЙ



Панель действий предоставляет доступ к параметрам отображения и экранам конфигурации.

Кнопки [КРИВАЯ], [СКОРОСТЬ ПРОКРУТКИ] и [МАСШТАБ]

функционируют в качестве выпадающих списков: нажатие на них вызывает отображение других вариантов, из которых можно выбрать необходимый.

Пример с кнопкой [КРИВАЯ]:



Панель действий автоматически блокируется после 5 минут бездействия, чтобы предотвратить случайный вход в меню, путем прикосновения к экрану, и изменения параметров. Когда панель заблокирована, доступна только кнопка [БЛОК].

Как только появляется сигнал, панель действий автоматически разблокируется, чтобы обеспечить доступ к различным кнопкам.

[КРИВАЯ]: Режим прокрутки для кривой ВЧД



Для изменения режима прокрутки, нажмите кнопку [КРИВАЯ] и выберите опцию из следующих:

Дисплей	Описание
	Быстрое обновление кривой путем стирания слева направо.
	Быстрая прокрутка кривой справа налево
	Удаление кривой с экрана

Дисплей	Описание
	Медленная прокрутка кривой справа налево. В этом режиме скорости, предлагаемые с помощью кнопки [Масштаб] подходят для медленной прокрутки. отображение новой кривой происходит через 10 минут после начала мониторинга. В течение этого времени кнопка неактивна.

[СКОРОСТЬ ПРОКРУТКИ]: Скорость прокрутки для кривой ВЧД



Когда кривая ВЧД отображается на экране, кнопка [СКОРОСТЬ ПРОКРУТКИ] позволяет изменить скорость прокрутки.

Для этого необходимо нажать на кнопку и выбрать другую скорость из числа 3 других предлагаемых параметров.

Когда активируется режим прокрутки СРЕДНИЙ, другие значения отображаются, предлагая медленную прокрутку.

Скорости указаны в миллиметрах в секунду (мм / с) или в сантиметрах в час (см / ч).

[МАСШТАБ]: Шкала давления для кривой ВЧД



Когда кривая ВЧД отображается на экране, кнопка [Масштаб] позволяет изменить масштаб для высоты кривой.

Для этого необходимо нажать на кнопку и выбрать другой масштаб из числа 5 других предлагаемых параметров.

Указанные интервалы выражены в миллиметрах ртутного столба (мм рт.ст.).

Выберите опцию АВТО, чтобы получить наиболее подходящие настройки для измеренных значений между пятью предложенными.

[ВВОД]: Ввод событий



Нажмите кнопку [Ввод] для отображения виртуальной клавиатуры и введите событие, касающееся мониторинга состояния пациента.

Каждое событие будет иметь максимальную длину 50 символов. Оно датируется и добавляется в историю.

Созданные события не могут быть изменены или удалены. Для того, чтобы добавить больше информации об уже созданном событии, войдите в режим истории, а затем поместите курсор близко к уже созданному событию и добавьте новое событие.

[ИСТОРИЯ]: Доступ к истории



Нажмите кнопку [ИСТОРИЯ], чтобы ознакомиться с историей мониторинга.

[МЕНЮ]: Доступ к другим параметрам



Нажмите кнопку [МЕНЮ] для доступа к следующим настройкам:

Язык отображения

Нажмите опцию "Язык", чтобы изменить язык, используемый на экране.

Тревоги

Нажмите опцию "Тревога" для доступа к странице для управления тревогами.

Эта страница позволяет активировать или деактивировать аварийные сигналы и настроить пороговые значения для каждого датчика.

Режимы записи

Нажмите опцию "Режим записи" для доступа к странице для управления режимами записи истории.

Градусов по Цельсию или по Фаренгейту

Для того, чтобы изменить единицы измерения, используемые для отображения температуры нажмите опцию "Настройки", затем "Единицы измерения температуры".

Часовой пояс

Если монитор введен в эксплуатацию снова в другом регионе или в другой стране, в случае необходимости изменить часовой пояс, нажмите опцию "Настройки", затем "Часовой пояс".

Яркость экрана

Для регулировки яркости экрана нажмите "Настройки", затем "Яркость".

[БЛОК]: Разблокировка панели действий



Нажмите и удерживайте кнопку [БЛОК], чтобы разблокировать панель действий и получить доступ к различным меню.

Панель действий блокируется автоматически:

- нажатием кнопки [БЛОК]
- автоматически через 5 минут бездействия

Временное приостановление звуковых сигналов тревоги



Эта кнопка появляется автоматически при срабатывании тревоги.

Нажмите на нее, чтобы временно приостановить звуковые сигналы тревоги.

Звуковые сигналы тревоги активируются автоматически через 2 минуты.

7.6. ЭКРАН ТРЕВОГИ

Сигналы тревоги срабатывают, когда значения ВЧД и / или ВЧТ превышают установленные пороговые значения.

В зависимости от случая сигналы тревоги ВЧД и ВЧТ могут вызываться одновременно или независимо друг от друга.

Монитор Pressio 2 управляет двумя уровнями приоритета сигнала тревоги в зависимости от типа физиологического параметра:

- ВЧД: Высокий клинический приоритет - Быстрое время отклика
- ВЧТ: Средний клинический приоритет - Задержка времени отклика



Когда сигнал ВЧД запускается, значение ВЧД мигает на красном фоне (A). Курсор на кривой ВЧД также становится красным (B).

Когда сигнал ВЧТ запускается, значение ВЧД мигает на желтом фоне (A).

Когда сигнал тревоги вызывается, курсор датчика размещается сам:

- Над датчиком, если пороги тревоги превышаются (D),
- Ниже датчика, если пороги тревоги превышаются в меньшую сторону (E),

Визуальные сигналы тревоги сопровождаются звуковым сигналом, который может быть кратковременно деактивирован (в течение 2-х минут) путем нажатия на кнопку



Когда звуковой сигнал приостанавливается следующая кнопка появляется в нижнем левом углу экрана:



Приостановление звуковой сигнализации длится 2 минуты. Звуковой сигнал может быть реинициализирован путем изменения значения одного из пороговых значений ВЧД или ВЧТ, или путем отключения, а затем повторной активации физиологических сигналов тревоги.

Примечание:

Если порог тревоги превышен на короткое время, то возможно, что тревога будет по-прежнему присутствовать (мигать), хотя значение вернулось в заданные пределы. Этот аварийный сигнал исчезнет через 30 секунд.

8. Расширенные функции

8.1. КОНСУЛЬТАЦИЯ ИСТОРИИ

Примечание:

Совокупная память истории составляет 15 дней. Помимо этого данные будут удаляться каждый день, чтобы включить новые данные, которые будут записаны.

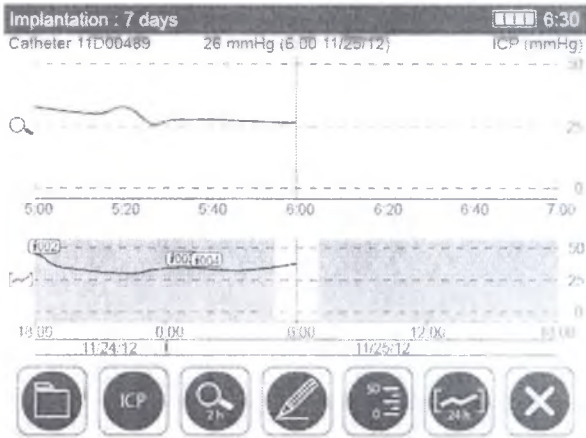
Пример: Данные для 16-го дня будут удалены и замещены данными для первого дня. Данные для 17-го дня будут удалены и замещены данными для 2-го дня и т.д.

Примечание:

Можно изменить время (летнее время на зимнее время) во время мониторинга. В этом случае новые данные датируются новым временем, а данные, записанные до изменения времени, следовательно, показывают разницу во времени.

Когда подключается новый катетер, может быть необходимо удалить предыдущие записи из внутренней истории монитора PRESSIO 2.

Этот экран доступен по кнопке [История]:



Он позволяет просмотреть запись мониторинга.

Для того, чтобы сделать прокрутку записи, сдвиньте кривую влево или вправо с помощью пальца.

ВЧД или ВЧТ

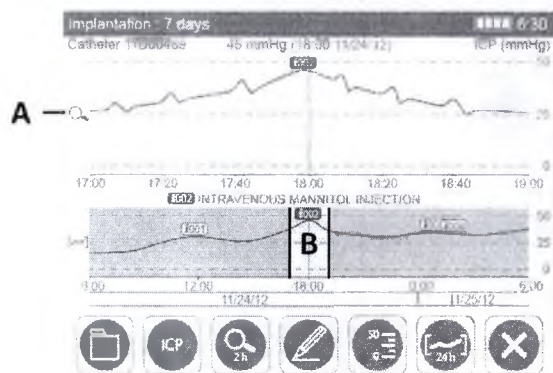


Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать тип записи, который будет отображаться: внутричерепное давление или внутричерепная температура.

Увеличить



Нажмите кнопку [УВЕЛИЧИТЬ], чтобы выбрать другое значение масштаба или даже отключить масштабирование.



Увеличенный участок расположен в верхней (а) части экрана. Это соответствует интервалу (В) на полной кривой.

Кружки событий



На кривой записи событий показаны кружки, прикрепленные к кривой (i001, i002, и т.д.).

Чтобы отобразить содержимое кружка событий прокрутите кривую, пока курсор (вертикальная линия в центре) не коснется кружка. Содержимое отображается под строкой состояния.

Шкала давления ВЧД



Нажмите кнопку [Масштаб] для регулировки вертикального масштаба для кривых.

Отображаемый период



Нажмите кнопку [Масштаб] для регулировки горизонтального масштаба для кривых.

Управление файлами



Нажмите кнопку [ФАЙЛ], чтобы получить доступ к различным вариантам импорта и экспорта файлов. Процедура затем отличается в зависимости от желаемой операции:

Для экспорта истории на USB флешку:

1. Выберите файл в списке "Внутренние записи истории" или "История показаний катетера".
2. Настройка формата экспорта:
 - [ЭКСПОРТ PDF/AVG]: экспорт средний значений ВЧД и ВЧТ, а также создание файла PDF.
 - [ПОЛНЫЙ ЭКСПОРТ]: экспорт всех измерений в реальном времени для значений ВЧД, а также средних значений для ВЧТ.
3. Нажмите [ЭКСПОРТ ИСТОРИИ].

Для экспорта истории из ключа катетера на USB флешку:

1. Выберите файл в списке "История показаний катетера".
 2. Нажмите [СОХРАНИТЬ КЛЮЧ].
- Для просмотра истории из внутренней памяти Pressio 2:
1. Выберите файл в списке "Внутренние записи истории".
 2. нажмите [ЧИТАТЬ ИСТОРИЮ].
- Для импорта истории из USB ключа:
1. Нажмите [USB ФАЙЛ].
 2. Выберите файл в списке "Записи истории на USB устройстве".
 3. Нажмите:
 - [ЧИТАТЬ ИСТОРИЮ], чтобы ознакомиться с историей (не имея возможности изменить ее).
 - или [ИМПОРТ ИСТОРИИ], чтобы импортировать историю с целью дополнению ее новыми измерениями.

Примечание:

Монитор Pressio 2 распознает только USB-устройства в формате FAT32.

USB устройство может использоваться только в среде пациента (в пределах досягаемости пациента), если она соответствует одному из следующих стандартов: CEI60601-1, CEI60950-1 или CEI62368-1.

.pdf файлы не могут читаться на мониторе Pressio 2.

Для импорта или просмотра файлов с USB-устройства на мониторе Pressio 2:

- Не переименовывайте или изменяйте формат файлов.
- Файлы должны находиться в корневом каталоге USB-устройства.

Во время импорта или экспорта данных можно вернуться к экрану мониторинга. Кнопка [ИСТОРИЯ] затем заменяется символом ожидания до конца импорта данных или экспорта.

Во время импорта или экспорта данных внешнее USB-устройство не должно извлекаться пока высвечивается символ ожидания.



Символ ожидания:

8.2. ПОЛУЧЕНИЕ ДАННЫХ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ

Порт мини-USB позволяет получить необработанные данные от датчика в виде значений ASCII, анализировать их с помощью программного обеспечения сторонних производителей (не входит в комплект).

Эти анализы используются для исследовательских целей.

Характеристики потока данных доступны по запросу в компанию Sophysa.

Примечание:

Компьютер может использоваться только в среде пациента (в пределах досягаемости пациента), если она соответствует одному из следующих стандартов: CEI60601-1, CEI60950-1 или CEI62368-1.

9. Меры предосторожности и предупреждения

9.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте систему мониторинга Pressio 2, если нет подготовленного персонала для обеспечения непрерывного наблюдения.
- Не оставляйте соединения пациента при контакте с токопроводящими элементами, в том числе заземлением.
- Монитор Pressio 2 должен быть правильно заземлен для обеспечения безопасности пациента и оператора. Надежность заземления может быть достигнута только тогда, когда монитор Pressio 2 соединяется с заземляющим электродом.
- Опасность взрыва при использовании в присутствии воспламеняющихся анестетиков.

9.2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Пациент должен наблюдаться только анестезиологом, нейрохирургом или другим квалифицированным специалистом.
- Перемещайте пациента с осторожностью, чтобы избежать отсоединения кабеля или любого перемещения имплантированного катетера.
- Проверьте соединение катетера с удлинителем монитора Pressio 2 после перемещения пациента.
- Не используйте монитор Pressio 2, который поврежден или случайно падал: верните его в компанию Sophysa для проверки.
- Осуществлять доступ к батарее не разрешается, когда монитор Pressio 2 используется для пациента.
- Не размещайте монитор Pressio 2 или его кабели в магнитном поле МРТ.
- Не используйте монитор Pressio 2 из системы мониторинга и имплантированного катетера в то же самое время, что и высокочастотный электрогидравлический хирургический инструмент или дефибриллятор. Катетер и/или монитор Pressio 2 может быть поврежден или их работа может быть нарушена.

Это оборудование было протестировано и соответствует стандарту CEI 60601-1-2. Тем не менее, электромагнитные помехи могут возникнуть в той или иной ситуации. Если данное оборудование вызывает электромагнитные помехи или подвергается им, пользователь может решить эту ситуацию следующим образом:

- Выключите монитор Pressio 2 и включите его снова,
- Переориентируйте или переместите монитор Pressio 2 при отношении к другому оборудованию

- Подсоедините монитор Pressio 2 к другой сетевой вилке, которая используется другим оборудованием,
- Обратитесь в компанию Sophysa или к своему дистрибьютору за консультацией по установке.

9.3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ПАЦИЕНТА

Для того, чтобы переместить пациента в процессе наблюдения, отсоедините кабели между монитором Pressio 2 и монитором пациента. Монитор Pressio 2 может быть перемещен вместе с пациентом в качестве независимого блока для непрерывного наблюдения в течение передачи без монитора пациента.

Монитор Pressio 2 автоматически переключается на питание от батареи, когда отключается от сетевого питания.

Мы рекомендуем прочно прикрепить монитор Pressio 2 к кровати пациента во время перемещения, чтобы ограничить риск падения монитора.

После перемещения, подключите монитор пациента с помощью соответствующих кабелей монитора пациента (температура и давление), а затем повторно калибруйте монитор пациента.

10. Техническое обслуживание оборудования

10.1. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Предупреждение

Монитор Pressio 2, кабели и катетер не должны очищаться при использовании для пациента.

Монитор Pressio 2 должен быть выключен и отключен от источника питания до очистки или дезинфекции.

Загрязнение разъемов или повреждение компонентов кабеля расширения катетера могут поставить под угрозу точность монитора Pressio 2.

Пожалуйста, соблюдайте следующие инструкции:

- Не чистите внутреннюю часть разъемов.
- Не погружайте и не замачивайте кабели и разъемы в жидкости. Внешние поверхности мониторов Pressio 2 и кабели могут быть очищены и продезинфицированы влажной тканью (смоченной горячей водой или дезинфицирующим средством для общего пользования). Избегайте контакта с разъемами на боковой панели монитора Pressio 2.
- Не используйте растворители или чистящие средства, которые могут привести к повреждению корпуса монитора Pressio 2 или кабелей.
- Монитор Pressio 2 и его принадлежности не могут подвергаться автоклавной очистке или погружаться в воду. Может быть затронута производительность (смещение, электрическая безопасность, и т.д.) и риск инфицирования будет значительным.
- Убедитесь в том, что элементы, которые были очищены полностью высохли, прежде чем они будут использоваться снова.

Примечание

Наборы катетеров Pressio являются СТЕРИЛЬНЫМИ продуктами ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Они предназначены только для использования один раз для одного пациента. Не стерилизуйте и не используйте повторно после вскрытия упаковки и / или удаления имплантата. Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции для используемого комплекта.

10.2. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Монитор Pressio 2 и его принадлежности должны быть защищены от ударов и вибраций во время транспортировки.

- Температура: от -20 °C до 60 °C.

- Относительная влажность: от 5% до 95%.
- Высота: от - 500 м и 4600 м (что соответствует высоте полета до 12000 м в кабине под давлением).

Рекомендуется хранить монитор с батареей, заряженной по меньшей мере на 50%.

Предупреждение:

Если монитор Pressio 2 должен храниться в течение длительного периода, батарея должна быть отсоединена.

11. Техническое обслуживание

11.1. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Sophysa рекомендует убедиться, что монитор Pressio 2 и его кабели и аксессуары находятся в правильном рабочем состоянии, по крайней мере один раз в год.

Каждый год пользователь должен выполнять профилактическое обслуживание. Квалифицированный персонал должен проверить следующие пункты:

- Читаемость внешних признаков.
- Правильное механическое состояние монитора Pressio², аксессуаров и кабелей.
- Функционирование средств управления, индикации и режима питания индикаторов, как показано в инструкции по эксплуатации.

Рекомендуется регулярная замена кабелей, необходимых для работы системы мониторинга.

Рекомендуется заряжать батарею по крайней мере, каждые 2 месяца, чтобы сохранить срок службы батареи.

Примечания:

Не осуществляйте ремонт и обратитесь к компании Sophysa или своему дистрибьютору, чтобы организовать возврат оборудования.

Монитор Pressio 2 не имеет каких-либо компонентов, которые могут ремонтироваться пользователем. Любые дополнения или изменения, внесенные в монитор Pressio 2, могут повлиять на угрозу его точность и отменить гарантию.

СРОК СЛУЖБЫ МОНИТОРА PRESSIO -2 - 10 ЛЕТ

11.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И КАЛИБРОВКА

Продолжительность технического обслуживания составляет 24 месяца.

За этот период Sophysa рекомендует осуществить возврат монитора Pressio 2, его принадлежностей и кабелей для проверки и калибровки.

Предупреждение:

Не превышайте 10 лет использования без технического обслуживания, проводимого компанией Sophysa или третьим лицом, уполномоченным компанией Sophysa.

Примечания:

Sophysa оставляет за собой право конфисковать маркировки СЕ, если техническое обслуживание монитора предоставляется не компанией Sophysa или третьим лицом, уполномоченным Sophysa.

Компания Sophysa не будет нести никакой ответственности, если монитор Pressio 2 используется по истечении срока его действительного периода калибровки и / или если техническое обслуживание не осуществляется Sophysa или третьим лицом, уполномоченным Sophysa, даже если устройство используется с правильными, гарантируемыми аксессуарами.

12. Утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А)

Монитор Pressio 2 должен надлежащим образом утилизироваться или уничтожаться в соответствии с местными правилами.

Во избежание загрязнения или заражения персонала, окружающей среды или оборудования, убедитесь, что вы правильно дезинфицировали и обеззаразили оборудование перед утилизацией.

Монитор Pressio 2 оснащен одной батареей и одним внутренним аккумулятором: одна CR2032 литиевая батарея и одна литий-ионная батарея

Электрические и электронные компоненты и электронные панели могут содержать оборудование, которое является опасным и вредным для окружающей среды, такое как конденсаторы. Они должны быть переработаны или уничтожены в соответствии с правилами, касающимися электронных отходов.

Sophysa может взять на себя ответственность за утилизацию монитора Pressio 2. В этом случае верните монитор и его кабели Sophysa. Мы выставим счет за утилизацию в соответствии с ценой, действующей на определенный момент времени.

13. Гарантия

Рабочие характеристики монитора Pressio 2 гарантируются только для наборов катетером Pressio и аксессуаров, разработанных, испытанных и изготовленных Sophysa.

Sophysa гарантирует, что данное медицинское устройство не содержит каких-либо материальных и производственных дефектов. Помимо этой гарантии, Sophysa не предоставляет никаких гарантий, другой явной или неявной, в том числе коммерциализацию или адаптацию для конкретного применения. Sophysa не может нести ответственность за любой инцидент, осложнение, ущерб или вред, происходящие прямо или косвенно от использования этого устройства. Sophysa не позволяет кому-либо взять на себя ответственность от своего имени за свою продукцию.

14. Символы

14.1. МОНИТОР PRESSIO 2 - PSO-4000

Символ	Значение
	Ссылка на каталог
	Серийный номер
	Код партии
	Производитель
	Дата производства
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации. Обратитесь к пункту 5.1 инструкции для подключения батарей.
	Маркировка CE соответствия
	Дата повторной калибровки Монитор Pressio 2 должен использоваться только с кабелями, наборами для наблюдения и аксессуарами Sophysa из серии Pressio 2. Не подключайте монитор Pressio 2 к мониторам пациента, если они не помечены "BF" или "CF".
	MR небезопасный. Монитор Pressio 2 (PSO-4000) не совместим с МРТ. Не используйте во время МРТ.
	Утилизировать этот тип продукта с другими отходами запрещается
	Плавкий
	Переменный ток

Символ

Значение



ОБОРУДОВАНИЕ CF ТИПА: Обеспечьте соответствующую степень защиты от поражения электрическим током, имеющую типа F изолированную прикладную часть (плавающую), предназначенную для непосредственного кардиологического применения.



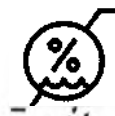
ОБОРУДОВАНИЕ BF ТИПА: Обеспечьте соответствующую степень защиты от поражения электрическим током, имеющую типа F изолированную прикладную часть (плавающую).



Температурные пределы



Пределы давления



Пределы влажности



Хранить вдали от влаги



Хрупкий, обращаться с осторожностью

14.2. УДЛИНИТЕЛЬ КАТЕТЕРА - PSO-EC30

Символ

Значение



Удлинитель катетера (PSO-EC30) не защищено от воздействия сердечного дефибриллятора.



MR небезопасный. Удлинитель катетера (PSO-EC30) не подходит для использования для магнитно-резонансной томографии. Не используйте во время МРТ.

14.3. КАТЕТЕРЫ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ВЧД ИЛИ ВЧД/ВЧТ

Символ

Значение



Катетеры не защищены от воздействия сердечного дефибриллятора.



MR - условный. Было показано, что использование катетеров PRESSIO в рамках настройки МРТ не создает каких-либо рисков, до тех пор, пока соблюдаются конкретные условия использования. Эти условия использования указаны на уведомлениях, которые приходят с катетерами.

15. Неполадки в работе

15.1. ФУНКЦИИ ПОМОЩИ

Монитор Pressio 2 включает в себя функцию "Помощь"

Когда возникают некоторые неполадки в работе, мигающий индикатор [ПОМОЩЬ] появляется на панели действий.



Для доступа к потенциальным решениям нажмите кнопку [ПОМОЩЬ]. Следуйте указаниям, отображаемым на экране.

Если проблема не устраняется, обратитесь к представителям компании Sophysa или местным дистрибьюторам.

15.2. ДРУГИЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ И ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Если функция "Помощь" не доступна, следуйте указаниям ниже:

ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ	ПРИЧИНЫ НЕПОЛАДКИ	ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Показания давления монитора Pressio 2 и монитора пациента не совпадают.	Монитор пациента не откалиброван.	Отключите кабель PSO-MCXX, а затем повторите последовательность действий для калибровки монитора пациента как описано в разделе "Подключение PRESSIO 2 к монитору пациента".
	Кабель монитора пациента / давления не подходит.	Убедитесь, что кабель монитора / давления пациента соответствует монитору пациента.
Показатели температуры монитора Pressio 2 и монитора пациента не совпадают.	Монитор пациента неправильно настроен.	Настройте температурный вход монитора пациента на терморезисторе серии YSI400.
	Кабель монитора пациента / температуры не подходит.	Убедитесь, что кабель монитора / температуры пациента соответствует монитору пациента.
	Единицы измерения температуры монитора Pressio 2 и монитора пациента отличаются.	Установите единицы измерения на °C или °F на обоих устройствах.
Отсутствие измерения длительности имплантации через 1 день или блокировка измерений.	Отказ часов реального времени.	Верните оборудование Sophysa.
Никакие записи или значения давления не отображаются на мониторе пациента, но эти значения отображаются на экране монитора Pressio 2.	Кабель монитора пациента / давления неправильно подключен.	Проверьте соединения кабеля давления между монитором пациента и монитором Pressio 2.
	Кабель монитора пациента / давления неисправен.	Замените кабель
	Операционная ошибка монитора пациента.	Проверьте правильность работы монитора пациента.
Ни одно значение температуры не отображается на мониторе пациента, хотя средняя температура показывается на мониторе Pressio 2	Кабель монитора пациента / температуры неправильно подключен.	Проверьте соединения кабеля температуры между монитором пациента и монитором Pressio 2.
	Кабель монитора пациента / температуры неисправен.	Замените кабель
	Операционная ошибка монитора пациента.	Проверьте правильность работы монитора пациента.
Монитор Pressio 2 автоматически переходит в режим ожидания. КАТЕТЕР") в течение	Монитор остается в режиме ожидания (сообщение "ПОДСОЕДИНИТЕ более 5 минут.	Убедитесь, что катетер подсоединен правильно.
Сообщение "ОБНУЛЕНИЕ КАТЕТЕРА НЕ УДАЛОСЬ - ЗАМЕНИТЕ КАТЕТЕР".	Невыполнение процедуры обнуления катетера.	Отсоедините, а затем заново подсоедините катетер и перезапустите обнуление катетера, как описано в процедуре "Обнуление катетера".
	Неисправный катетер.	Замените катетер
Монитор пациента отображает значение пациента "360" или сообщение "Ненормальный"/"Вне диапазона" и монитор Pressio 2 отправляет сообщение Монитор Pressio 2 отображает давление "360 мм рт.ст." в качестве информационного значения.	Процедура калибровки монитора не была полностью выполнена и Монитор Pressio 2 отправляет сообщение на монитор пациента.	Повторите процедуру калибровки с самого начала и убедитесь, что все значения 0, 30 и 60 мм рт.ст. направляются последовательно в соответствии с процедурой. описанной в разделе "Подключение PRESSIO 2 к монитору пациента".

СИМПТОМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Код ошибки давления "----" отображенный на мониторе Pressio 2 и сообщение "Ненормальный"/"Вне диапазона" или значение "360 мм рт.ст." отображается на мониторе пациента.	Аномальное давление: превышен предел отображения давления.	Проверьте имплантацию катетера. Исследуйте причину ненормального давления.
	Неисправен удлинитель катетера.	Замените удлинитель катетера.
	Неисправный катетер.	Замените катетер, если сохраняется сообщение об ошибке.
Код ошибки температуры "...°C и ..." отображается на мониторе Pressio 2 и сообщение "Ненормальный"/"Вне диапазона"/"- ?-°C" отображается на мониторе пациента.	Несоответствующая температура: превышены пределы отображения температуры.	Проверьте имплантацию катетера. Исследуйте причину ненормальной температуры.
	Неисправен удлинитель катетера.	Замените удлинитель катетера.
	Неисправный катетер.	Замените катетер, если сохраняется сообщение об ошибке.
Аномальное значение давления по отношению к состоянию пациента, наблюдаемого практикующим врачом.	Неправильная имплантация катетера.	Проверьте имплантацию катетера. Исследуйте причину ненормального давления.
	Неисправен удлинитель катетера.	Замените удлинитель катетера.
	Неисправный катетер.	Замените катетер, если сохраняется сообщение об ошибке.
Аномальное значение температуры по отношению к состоянию пациента, наблюдаемого практикующим врачом.	Неправильная имплантация катетера.	Проверьте имплантацию катетера. Исследуйте причину ненормальной температуры.
	Неисправен удлинитель катетера.	Замените удлинитель катетера.
	Неисправный катетер.	Замените катетер, если аномалия сохраняется.
Мигающее сообщение "ПОДСОЕДИНИТЕ КАТЕТЕР" сохраняется после подсоединения монитора Pressio 2 к удлинению катетера и катетеру.	Соединитель на удлинении катетера не полностью вставлен в гнездо на мониторе Pressio 2.	Убедитесь, что удлинитель катетера правильно подключено к монитору Pressio 2.
	Катетер не правильно подключен к удлинению катетера.	Проверьте правильно ли подключен удлинитель катетера к катетеру.
	Повреждено удлинитель катетера.	Замените удлинитель катетера.
	Поврежден катетер.	Замените катетер.

16. технические характеристики

16.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Удлинитель катетера (PSO-EC30) и катетеры являются вспомогательными частями системы мониторинга PRESSIO 2

Общие характеристики		
Элемент	Характеристики	
Тип монитора	Pressio 2	
Размеры	L198 мм x H127 мм x D106 мм	
Вес	1.8 кг (4фунта)	
Источник питания	напряжение потребление частота	100-240 В~ 12-80 VA 50-60 Гц
Внутренняя батарея	тип напряжение емкость энергия вес безопасность размеры	литий-ионная 3.75 в 9.6 Ah 36 Wh 220 г (0.5 фунтов) CEI 62133: 2012 UL 1642: 2012 L94 мм x H71 мм x D19 мм
Корпус	Материал	BASF Ultradur FRee B 4450 G5 LS 25% Glass Filled PBT
Охлаждение	конвекцией	
Метод измерения	Датчик давления Датчик температуры	Тензодатчики Пьезорезистивный датчик. Дифференциальный датчик (метеорологическая поправка) Термистор
Экран	5.7" VGA цвет LCD TFT Разрешение Угол обзора	640 x 480 пикселей 80° мин
Сенсорная плитка	Тип Материал	Емкость Стекло

Работа от батарей	
Элемент	Характеристики
Срок службы батареи	>6 часов от 10°C до 40°C
Время зарядки	4 ч в течение 6 часов времени работы от батареи при мониторинге 7 ч 30 мин в течение 9 ч 30 мин времени работы от батареи при температуре окружающей среды 35 °C при наблюдении в течение 12 ч 30 мин в течение 10 часов автономной работы при температуре окружающей среды 40 °C при мониторинге

Экологические характеристики		
Элемент	Характеристики	
Температура	Эксплуатация Хранение, транспортировка	от +10°C до +40°C от -20°C до +60°C
Влажность	Эксплуатация Хранение, транспортировка	от 15% до 95% относительной влажности без конденсации от 5% до 95% относительной влажности
Высота над уровнем моря	Эксплуатация Хранение, транспортировка	от-500 до 3000 м от -500 до 4600 м

Характеристики измерения и отображения		
Элемент	Характеристики	
ВЧД	Диапазон отображения Разрешение Точность Отбор проб Уровень сглаживания Обновление	от -40 мм рт.ст. до +150 мм рт.ст. +1 мм рт.ст. +/-2% показаний от 0 до +100 мм рт.ст. или +/-2мм рт.ст. 100 масштаба 8с 1с
Систолическое и диастолическое давление	Систолический диапазон Диастолический диапазон Разрешение	от -40 мм рт.ст. до +200 мм рт.ст. от -50 мм рт.ст. до +150 мм рт.ст. 1 мм рт.ст. (Сис. и Диас.)
ВЧТ	Диапазон дисплея Разрешение Ед.изм. Точность Обновление Режим Постоянная времени	от +20.0°C до +45.0°C от +68.0°F до +113.0°F 0.1°C/0.1°F по Цельсию / Фаренгейту Назначенный диапазон выходной мощности +/- 0.2°C от 25.0°C до 42.0°C. Назначенный расширенный диапазон выходной мощности +/- 0.4°C от 20.0°C до 25°C и от 42.0°C до 45°C 1 с Прямо Менее 10 с

Характеристики экстернализации к монитору пациента		
Элемент	Характеристики	
ВЧД вывод на монитор пациента	Выходной диапазон Напряжение возбуждения Входное напряжение Макс. диапазон частот Чувствительность Разрешение Точность Отбор проб Точки калибровки Оповещение давления Обновление	от -40 мм рт.ст. до +150 мм рт.ст. от +2 до +8 Vdc или от 2 до 8 Vac +8 Vdc или +8 Vac DC до 5000Гц +5 µV/V/мм рт.ст. +0.125 мм рт.ст. +/-2% показаний от 0 до +100 мм рт.ст. или +/-2мм рт.ст. 100 ech/c 0, +30, и +60 мм рт.ст. +360 мм рт.ст. 10 мс
ВЧТ вывод на монитор пациента	Выходной диапазон Чувствительность Разрешение Точность Входное напряжение Макс. обновление Постоянная времени	от +20.0°C до +45.0°C от +68.0°F до +113.0°F Стандарт YSI400 0.1°C/0.1°F Назначенный диапазон выходной мощности +/- 0.2°C от 25.0°C до 42.0°C. Назначенный расширенный диапазон выходной мощности +/- 0.4°C от 20.0°C до 25°C и от 42.0°C до 45°C +5 Vdc 1 с Менее 10 с

Характеристики экстернализации для ПК		
Элемент	Характеристики	
Среднее	USB RS232 Розетка Входное напряжение Макс.	USB 2.0 115200 бод, 1 стартовый бит, 1 бит остановки, нет бита четности Мини USB тип B с внутренней резьбой + 5Vdc
ВЧД вывод на монитор пациента	Выходной диапазон Разрешение Отбор проб Оповещение давления Обновление	от -40 мм рт.ст. до +150 мм рт.ст. +0,1 мм рт.ст. 100 с +360 мм рт.ст. 10 мс
ВЧТ вывод на монитор пациента	Выходной диапазон Ед.. изм. Разрешение Обновление	от +20.0°C до +45.0°C от +68.0°F до +113.0°F Цельсия / Фаренгейта 0.01°C/0.01°F 1 с

Характеристики внутренней истории		
Элемент	Характеристики	
Формат истории	режим1 режим2 Данные в режиме реального времени Средние данные	24 ч данных в реальном времени + 14 дней средних данных за 15 дней данных в реальном времени Интервал 10 м Интервал 1с (Хранение отображаемого значения)
Сохраненные данные	ВЧД, ВЧТ, события	
Событие	Макс. размер символов Макс. количество событий	50 200

История экспорта и импорта		
Элемент	Характеристики	
Среднее	USB флешка Выходное напряжение макс.	FAT32 формат +5 Vdc
Экспортоспособный внутренний формат истории	PDF файл История средних значений История данных в реальном времени	Интервал 20 с для ВЧД и ВЧТ. Зашифрованный файл Интервал 10 мс. Зашифрованные файл
Экспортируемые данные	ВЧД, ВЧТ, события	
Формат импортируемой истории	История средних значений История данных в реальном времени	

Спецификации для крепления с зажимом		
Элемент	Характеристики	
Ориентируемость	4 положений	
Закладная опора	Вертикальная планка Горизонтальная планка	Пример: Стенд капельницы Пример: Кровать
Фиксируемый диаметр	вертикальная планка: диаметр от 10 мм до 60 мм горизонтальная планка: диаметр от 20 мм до 60 мм	
Материал	Алюминий	

Технические условия обеспечения безопасности		
Элемент	Характеристики	
Класс	I	
Ввод	Тип BF	ВЧД/Т
Степень защиты	IP41	4: Защита от проникновения твердых тел размером более 1 мм 1: Защита от вертикальных падений капель воды.
режим эксплуатации	Непрерывный	
Формат импортируемой истории	История средних значений История данных в реальном времени	
Защита от короткого замыкания	Высокая емкость предохранителя: LITTELFUSE 021502.5MXESPP (215SP 12.5A/250V, одиночный колпачок, 5x20мм)	

Монитор PRESSIO удовлетворяет следующим стандартам:

- CEI60601-1:2005
- CEI60601-1-8:2006
- NF EN 60601-1-8 A1:2013
- CEI60601-2-49:2011
- CEI60601-1-2:2007

- CAN_CSA-22.2 № 60601-1:2008
- CAN_CSA-22.2 № 601.1.2
- NF EN62304:(2006-10)
- UL 60601-1_1:2006
- IATA DGR –Международная ассоциация воздушной транспортировки опасных грузов

Перезапуск мониторинга после отключения питания или поворота оборудования					
	Состояние батареи	ВЧД и ВЧТ мониторинг	Перезапуск ВЧД и ВЧТ мониторинга	Перезапуск мониторинга ВЧД на мониторе пациента	Перезапуск мониторинга ВЧТ на мониторе пациента
Отключение питания	ОК	Сохраненный	Сохраненный	Сохраненный	Сохраненный
Отключение питания	разряж.	Остановленный	Да	Нет. Требуется повторная калибровка	Да
Выключение оборудования	ОК или разряж.	Остановленный	Да	Нет. Требуется повторная калибровка	Да

16.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ТРЕВОГ

Монитор Pressio 2 генерирует два типа визуальной / звуковой сигнализации:

- Физиологические сигналы тревоги, которые предупреждают персонал, что средний ВЧД и / или средний ВЧТ превысили установленные пороговые значения.
- Технические сигналы тревоги предупреждают персонал о наличии проблемы с монитором или катетером.

Физиологические тревоги

Физиологический параметр	Клинич. приоритет	Время ответа	Звуковая индикация	Визуальные индикаторы
ВЧД	Высокое	Быстрое	Три звуковых импульса, пауза для 300 мс, два звуковых импульса, пауза для 500 мс, три звуковых импульса, пауза для 300 мс, два звуковых импульса Время между импульсами составляет 100 мс Интервала повторения последовательности: 2.5 с Объем импульса устанавливается в размере 55 dB	Дисплей ВЧТ будет мигать красным цветом с частотой 2 Гц Курсор кривой ВЧД станет красным Стрелка указывает направление, в котором порог был превышен для тревоги ПМС Слово ТРЕВОГА будет показано в области отображения ВЧД
ВЧТ	Среднее	Отложено	Три импульсных звука Время между импульсами составляет 100 мс Интервала повторения последовательности: 7.5 с Объем импульса устанавливается в размере 53 dB	Дисплей ВЧТ будет мигать красным цветом с частотой 0,5 Гц Стрелка указывает направление, в котором порог был превышен для тревоги ВЧТ Слово ТРЕВОГА будет показано в области отображения ВЧТ

Технические тревоги

Технические параметры	Состояние тревоги	Приоритет	Время ответа	Звуковая индикация	Визуальные индикаторы
Состояние датчика давления	Неисправность в датчике давления катетера	высокий	быстрое	Три звуковых импульса, пауза для 300 мс, два звуковых импульса, пауза для 500 мс, три звуковых импульса, пауза для 300 мс, два звуковых импульса Время между импульсами составляет 100 мс Интервала повторения последовательности: 2.5 с Объем импульса устанавливается в размере 55 dB	Сообщение E001 ТРЕВОГА будет отложено Дисплей будет мигать красным цветом с частотой 2 Гц
Состояние датчика температуры	Неисправность в датчике температуры катетера	высокий	быстрое	Три звуковых импульса, пауза для 300 мс, два звуковых импульса, пауза для 500 мс, три звуковых импульса, пауза для 300 мс, два звуковых импульса Время между импульсами составляет 100 мс Интервала повторения последовательности: 2.5 с Объем импульса устанавливается в размере 55 dB	Сообщение E005 ТРЕВОГА будет отложено Дисплей будет мигать красным цветом с частотой 2 Гц
Состояние калибровки	Ошибка калибровки катетера	высокий	Fast быстрое	Три звуковых импульса, пауза для 300 мс, два звуковых импульса, пауза для 500 мс, три звуковых импульса, пауза для 300 мс, два звуковых импульса Время между импульсами составляет 100 мс Интервала повторения последовательности: 2.5 с Объем импульса устанавливается в размере 55 dB	Отображение сообщения E002 ТРЕВОГА Дисплей будет мигать красным цветом с частотой 2 Гц

Технические параметры	Состояние тревоги	Приоритет	Время ответа	Звуковая индикация	Визуальные индикаторы
ВЧД диапазон измерений	Среднее ВЧД за пределами диапазона измерений	высокий	быстрое	Три звуковых импульса, пауза для 300 мс, два звуковых импульса, пауза для 500 мс, три звуковых импульса, пауза для 300 мс, два звуковых импульса Время между импульсами составляет 100 мс Интервала повторения последовательности: 2.5 с Объем импульса устанавливается в размере 55 dB	Сообщение E001 ТРЕВОГА будет отложено Дисплей будет мигать красным цветом с частотой 2 Гц
ВЧТ диапазон измерений	Среднее ВЧТ за пределами диапазона измерений	высокий	быстрое	Три звуковых импульса, пауза для 300 мс, два звуковых импульса, пауза для 500 мс, три звуковых импульса, пауза для 300 мс, два звуковых импульса Время между импульсами составляет 100 мс Интервала повторения последовательности: 2.5 с Объем импульса устанавливается в размере 55 dB	Сообщение E005 ТРЕВОГА будет отложено Дисплей будет мигать красным цветом с частотой 2 Гц

Примечание:

Статус ДЕАКТИВИРОВАННАЯ ТРЕВОГА не отключает сигналы (визуальные и звуковые) технических сигналов тревоги. Отсоединение катетера отключает сигналы (визуальные и звуковые) технических сигналов тревоги.

Положение оператора с точки зрения читаемости сигнализации: в передней части экрана монитора PRESSIO 2.

Задержка состояния тревоги							
Физиологический параметр	ВЧД	ВЧТ	Неисправность в датчике давления катетера	Неисправность в датчике температуры катетера	Ошибка калибровки катетера	Среднее ВЧД за пределами диапазона измерений	Среднее ВЧТ за пределами диапазона измерений
Задержка состояния средней тревоги	8 с	1 с	<1 с	<1 с	<1 мин	<1 с	<1 с
Статистическое запаздывание статистического состояния	8 с	1 с	<1 с	<1 с	<1 мин	<1 с	<1 с
Задержка генерации тревоги	0 с	0 с	<1 с	<1 с	<1 мин	<1 с	<1 с
Задержка генерации статистической тревоги	0 с	0 с	<1 с	<1 с	<1 мин	<1 с	<1 с
Сумма ГЕНЕРАЦИИ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ЗАДЕРЖКА и средняя ЗАДЕРЖКА СОСТОЯНИЯ ТРЕВОГИ	8 с	1 с	<1 с	<1 с	<1 мин	<1 с	<1 с
Сумма ГЕНЕРАЦИИ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ЗАДЕРЖКА и статистика распределения ЗАДЕРЖКИ СОСТОЯНИЯ ТРЕВОГИ	8 с	1 с	<1 с	<1 с	<1 мин	<1 с	<1 с

Поведение сигналов тревоги после отключения питания или выключения оборудования.			
	Состояние батареи	Статус тревоги	Пороги тревог
Отключение питания ≤ 30 с	ОК	Сохраненный	Сохраненный
Отключение питания > 30 с	ОК	Сохраненный	Сохраненный
Отключение питания > 30 с	Разряж.	Актив. (по умолчанию)	Сохраненный
Выключение оборудования	ОК или Разряж	Актив. (по умолчанию)	Сохраненный

Основные показатели монитора Pressio 2: Измерение и отображение среднего значения ВЧД.

Придерживайтесь мер предосторожности при работе в отношении электромагнитной совместимости (EMC). Используйте монитор Pressio 2 придерживаясь характеристик EMC, приведенных в данном разделе, которые дополняют информацию, уже содержащуюся в данном документе.

Кабели, датчики / катетеры и другие совместимые аксессуары перечислены в этом документе.

Приведенная ниже информация является результатом требований, описанных в стандарте электромагнитной совместимости электро-медицинского оборудования, CEI60601-1-2: 2007. Они содержат большое количество данных, которые могут быть полезны для пользователей электромеханических медицинских устройств.

Информация, содержащаяся в данном разделе (например, расстояние разделения), как правило, специфичны для монитора Pressio 2. Приведенные значения не ограждают от возможных неисправностей, но они обеспечивают номинальную работу.

Переносные, радиочастотные блоки связи могут влиять на правильную работу монитора Pressio 2.

Предупреждение:

Монитор Pressio 2 не должен использоваться вблизи или в других машинах. Если вы должны поместить монитор Pressio 2 на другую машину, убедитесь, что он может работать правильно в требуемой конфигурации перед началом мониторинга пациента.

Использование принадлежностей, датчиков / катетеров или кабелей, отличных от указанных в настоящем документе, не разрешается. Это может привести к увеличению выбросов и / или снижению иммунитета монитора.

Удлинитель катетера (PSO-EC30) и катетеры являются вспомогательными частями системы мониторинга PRESSIO 2

Директивы и декларация производителя по электромагнитным выбросам			
Монитор PRESSIO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь монитора Pressio 2 должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытания на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - директивы	
RF выбросы. CISPR 11	группа 1	Монитор Pressio 2 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиоизлучение очень низкое и не может вызывать помехи в соседней электронной машине.	
RF выбросы. CISPR 11	Класс А		
Эмиссия гармонических составляющих.	Класс А		
Колебания напряжения/ мерцание CEI 61000-3-3	Соответствует		
Директивы и декларация производителя по электромагнитному иммунитету			
Монитор PRESSIO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь монитора Pressio 2 должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания CEI 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - директивы
Электростатические разряды (ESD). CEI 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные процессы в пакетах. CEI 61000-4-4	±2кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ ± 1 кВ	
Качество сети электроснабжения должно быть типичным коммерческим или для больничной среды.			

Директивы и декларация производителя по электромагнитному иммунитету			
Переходные перенапряжения. CEI 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазами и землей	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество сети электроснабжения должно быть типичным коммерческим или для больницы среды.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электроснабжения CEI 61000-4-11	$<5\% U$ (>95% наклонение U) для 0.5 циклы $40\% U$ (60% наклонение U) для 5 циклы $70\% U$ (30% наклонение U) для 25	$>5\% U$ для 0.5 цикла $40\% U_T$ для 5 циклов $70\% U_T$ для 25 циклов	Качество сети электроснабжения должно быть типичным коммерческим или для больницы среды. Если пользователю монитора Pressio 2 требуется непрерывная работа во время сетевых сокращений электроснабжения, рекомендуется, чтобы монитор Pressio 2 питался от источника энергии, не подпадающего под сокращение или батареи.
Магнитное поле на частоте сети электроснабжения (50/60 Гц). CEI 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте электрической сети должны иметь уровни, характерные для типичного места, расположенного в типичной коммерческой или больницы среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U это напряжение альтернативной сети до применения тестового уровня.			

Директивы и декларация производителя по электромагнитному иммунитету			
Монитор PRESSIO 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь монитора Pressio 2 должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания CEI 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - директивы
проведенные РЧ тесты. CEI 61000-4-6	3 Veff от 150 кГц до 80 МГц	3 Veff	Никакие портативные устройства и РЧ мобильную связь не следует использовать близко к какой-либо части монитора Pressio 2, включая кабели, чем на рекомендованном расстоянии, рассчитанного по формуле, применимой к частоте излучателя. Рекомендуемое пространственное расстояние: $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P максимальная выходная мощность эмиттера в ваттах (Вт), в зависимости от производителя эмитента и d это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Полевые интенсивности фиксированных РЧ-излучателей, определенные на месте электромагнитное исследование, должно быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вмешательство может происходить близко к машине, обозначенной следующим символом: 
Излученные РЧ тесты. CEI 61000-4-3	3 V/m от 80 МГц до 2.5 ГГц	3V/m	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и при 800 МГц, самый высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти директивы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

Директивы	и	декларация	производителя	на	электромагнитному иммунитету
Полевые интенсивности основных излучателей, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи с фиксированными РЧ-передатчиками на месте следует рассматривать электромагнитное исследование. Если напряженность поля, измеренная в том месте, где монитор Pressio 2 используется, превышает допустимый уровень РЧ соответствия, монитор Pressio 2 должен проверяться на предмет нормальной работы. Если наблюдается аномальная производительность, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентация или перемещение данного продукта.					

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и монитора Pressio 2			
Монитор Pressio 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ срывы контролируются. Клиент или пользователь монитора Pressio 2 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ коммуникационными блоками (излучателями) и монитором PRESSIO 2, как рекомендуется ниже, в зависимости от максимальной мощности излучения для коммуникационных блоков			
Максимальная выходная мощность, назначенная для эмиттера Вт	Расстояние в зависимости от частоты эмиттера		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для эмитентов, для которых максимальная заданная мощность излучения не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте излучателя где P максимальная мощность излучения эмиттера в ваттах (Вт), в зависимости от производителя последнего. Примечание 1. При 80 МГц и при 800 МГц, расстояние для самого высокого диапазона частот. Примечание 2. Эти директивы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

НАБОРЫ КАТЕТЕРОВ PRESSIO

Использовать только с системой мониторинга *Pressio*

PSO-PB	Pressio	Комплект мониторинга ВЧД, паренхимы с болтом
PSO-PBT	Pressio	набор мониторинга ВЧД и ВЧТ, паренхимы с
PSO-PT	Pressio	комплект мониторинга болта ВЧД, паренхиматозное туннелирование
PSO-PTT		Комплект мониторинга Pressio ВЧД и ВЧТ, паренхиматозное туннелирование
PSO-VT	Pressio	мониторинга ВЧД, вентрикулярное туннелирование с внешней функцией CSF дренажа
PSO-VTT	Pressio	комплект мониторинга ВЧД и ВЧТ, вентрикулярное туннелирование с внешней функцией CSF дренажа

СИСТЕМА МОНИТОРИНГА PRESSIO

PSO-4000	Pressio	Монитор 2 ВЧД Сетевой кабель питания и кабель удлинителя катетер (PSO-EC30)
PSO-IN00	Pressio	ВЧД интерфейс мониторинга Кабель удлинения катетера (PSO-EC30)

АКСЕССУАРЫ *Pressio*

	Использовать только с Pressio	монитором (PSO-4000) или Pressio	интерфейсом (PSO-IN00)
PSO-EC30	Удлинитель катетера.		
	Использовать только с Pressio	. Длина: 2 м	
PSO-MCxx	Кабель монитора пациента / давления .		
	Использовать только с Pressio	. Длина: 2.90 м	
	— MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 штифтов — MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 штифтов — MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 штифтов — MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 штифтов — MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 штифтов — MC06: HELDIGE - 10 штифтов — MC07: SIEMENS - 7 штифтов — MC08: NIHON KOHDEN - 5 штифтов — MC10 : DATASCOPE - 6 штифтов		
PSO-MCT-Y	Кабель монитора пациента / температуры.		
	Использовать только с Pressio	2 система мониторинга. Длина: 2.90 м	
	— MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 штифтов — MCT-B: SIEMENS - 7 штифтов — MCT-C: SPACELABS - 10 штифтов — MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 штифтов — MCT-F: HELDIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6.35мм		
PSO-MT00	Внутричерепной модуль температуры		
	Включает значения температуры, которые будут отображаться на PRESSIO (PSO-4000)		
	. Использовать только с Pressio монитор		

PSO-TX00	Стандартный передатчик
	Обеспечивает давление и значение температуры, которые передаются на компьютер. Использовать только с Pressio монитор
	(PSO-4000)
PSO-DR	Одноразовое сверло

Технические характеристики и список ссылок продукта могут быть изменены без предварительного уведомления.

Доступность может варьироваться в зависимости от страны.

■ **Sophysa :**
5 Rue Guy Moquet,
91400 Orsay,
France
Тел. : +33 (0)1 69 35 35 00
Факс : +33 (0) 1 69 35 35 90
contact@sophysa.com

**Уполномоченный представитель в
РФ**

ЗАО «ИМПЛАНТА»
Россия, 119002,
г. Москва,
Карманицкий пер., д. 9
Тел. +7 (495) 234-91-19
info@implanta.ru

 **SOPHYSA**
At the heart of the **brain**



Инструкция по применению

МОДУЛЬ ВНУТРИЧЕРЕПНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ PRESSIO

Инструкция по применению

1. Предусмотренное применение.....	3
2. Описание и принцип работы модуля внутричерепной температуры Pressio (PSO-MT00).....	3
3. Установка.....	4
4. Единицы измерения.....	5
5. Очистка и дезинфекция.....	5
6. Способ применения.....	Ошибка! Закладка не определена.
7. Меры предосторожности при перемещении пациента.....	6
8. Техническое обслуживание.....	7
Профилактическое техническое обслуживание.....	7
Техническое обслуживание и калибровка.....	7
Устранение неисправностей.....	7
Возврат изделия.....	7
9. Гарантия.....	8
10. Утилизация.....	8
11. Обозначения.....	8
В случае неполадок в работе: признаки/возможные способы устранения.....	10
Технические спецификации.....	12
Номера по каталогу.....	13

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТИТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МОДУЛЯ ВНУТРИЧЕРЕПНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ PRESSIO.
ТАКЖЕ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МОНИТОРА ВЧД PRESSIO 2, КАТЕТЕРОВ PRESSIO И ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ,
А ТАКЖЕ ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МОНИТОРА ПАЦИЕНТА.

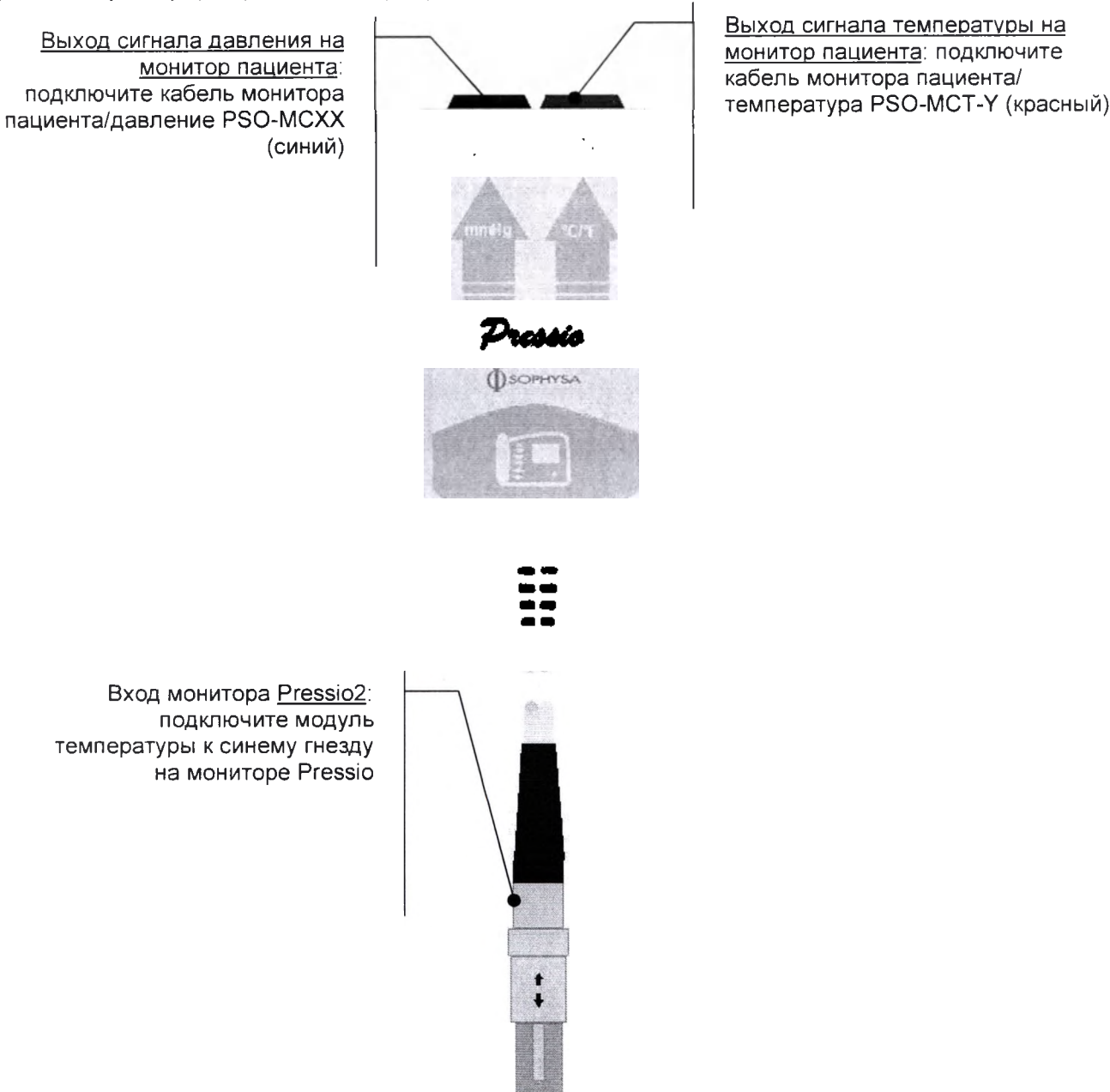
1. Предусмотренное применение

Модуль Pressio внутречерепной температуры – это вспомогательная принадлежность к монитору ВЧД Pressio 2, модель PSO-4000 (версия ПО V2). Он позволяет выводить данные о внутречерепной температуре и давлении на монитор пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Значения температуры и давления, отображаемые в системах мониторинга PRESSIO, не позволяют преждевременно судить о состоянии здоровья пациента.

2. Описание и принцип работы модуля внутречерепной температуры Pressio (PSO-MT00)

Рисунок 1. Модуль внутречерепной температуры Pressio



Модуль внутричерепной температуры Pressio устанавливается между монитором Pressio2, модель PSO-4000, и монитором пациента.

Данный модуль используется для посылки сигналов о внутричерепной температуре и давлении на два кабеля монитора пациента: кабель давления (PSO-MCXX) и кабель температуры (PSO-MCT-Y). Этот модуль необходим для передачи данных о температуре на монитор пациента, так как он дает возможность имитировать термистор YSI400.



ВХОД-ВЫХОД СИГНАЛА ДАВЛЕНИЯ

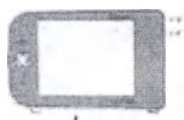
Кабель монитора пациента/давление необходимо подключить к синему гнезду.



ВХОД-ВЫХОД СИГНАЛА ТЕМПЕРАТУРЫ

Кабель монитора пациента/температура необходимо подключить к красному гнезду.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА PRESSIO 2



Модуль температуры необходимо подключить к синему гнезду на мониторе Pressio 2

3. Установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Подключайте
SOPHYSA.



ТОЛЬКО ОБОРУДОВАНИЕ С МАРКИРОВКОЙ



или



С ПОМОЩЬЮ КАБЕЛЕЙ

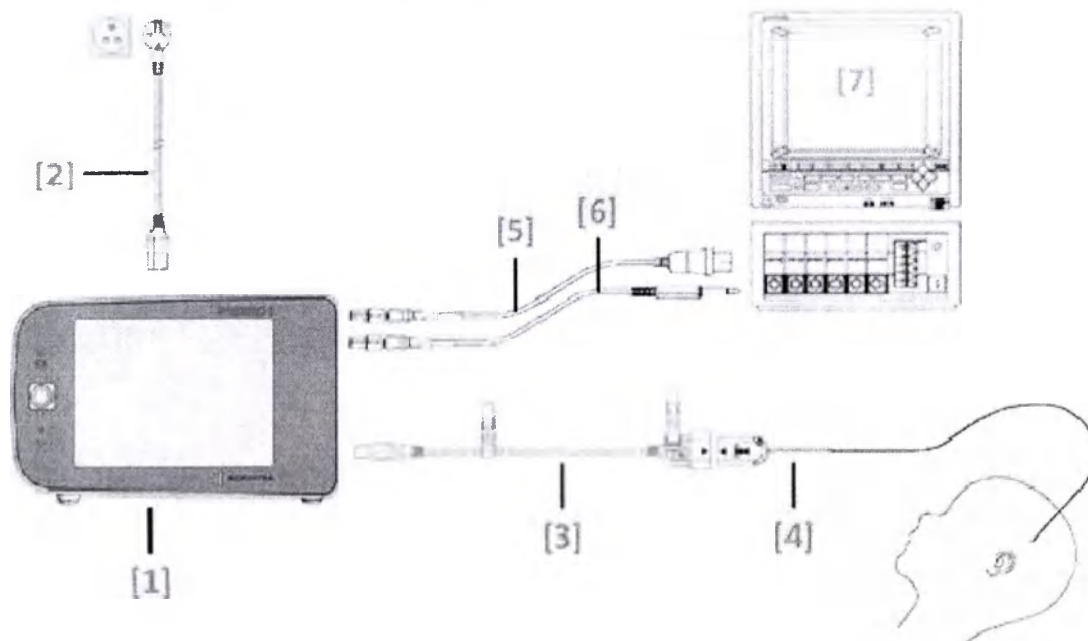
Подключите модуль внутричерепной температуры Pressio к синему гнезду на боковой панели монитора ВЧД Pressio 2 (версия ПО V2).

При подключении монитора Pressio 2 к монитору пациента необходимо проверить их совместимость (см. § *Технические характеристики – Совместимость мониторов*).

Убедитесь в том, что кабель монитора пациента/давление PSO-MCXX совместим с монитором пациента. Подключите модуль давления на мониторе пациента к модулю внутричерепной температуры Pressio с помощью кабеля монитора пациента/давление в соответствии с цветовой кодировкой (синий).

Убедитесь в том, что кабель монитора пациента/температура (PSO-MCT-Y) совместим с монитором пациента. Подключите модуль температуры на мониторе пациента к модулю внутричерепной температуры Pressio с помощью кабеля монитора пациента/температура в соответствии с цветовой кодировкой (красный).

Рисунок 2. Стандартная конфигурация системы



[1]: Монитор Pressio 2 ВЧД (PSO 4000). [2]: Силовой кабель. [3]: Удлинитель катетера (PSO-EC30). [4]: Pressio Катетер мониторинга. [5]: Соединительный кабель для пациента - Давление (PSO-MCXX). [6]: Соединительный кабель для пациента - Температура (PSO- MCT-Y). [7]: Монитор пациента (не предоставляется Sophysa).

4. Единицы измерения

Внутричерепное давление

Значение давления, которое модуль внутричерепной температуры передает на монитор пациента, выражено в мм рт. ст.

1 мм рт. ст. соответствует 13,60 мм водн. ст. и 133 Па.

Внутричерепная температура

Модуль внутричерепной температуры Pressio имитирует сопротивление термистора серии YSI400. Независимо от единицы измерения, используемой в мониторе Pressio 2, значение сопротивления имитированного термистора не изменяется.

Обратитесь к инструкции по эксплуатации монитора пациента, чтобы настроить отображение внутричерепной температуры в градусах Цельсия (°C) или Фаренгейта (°F).

5. Очистка и дезинфекция

Обязательно отсоедините модуль внутричерепной температуры Pressio от монитора Pressio 2 и монитора пациента перед очисткой или дезинфекцией.

Загрязнение разъемов или повреждение элементов модуля внутричерепной температуры Pressio снижает точность данных о температуре и давлении, которые отправляются на монитор пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

НЕ ОЧИЩАЙТЕ РАЗЪЕМЫ ИЗНУТРИ.

НЕ ПОГРУЖАЙТЕ КАБЕЛИ И РАЗЪЕМЫ В ЖИДКОСТЬ И НЕ СМАЧИВАЙТЕ ИХ. НАРУЖНЫЕ ПОВЕРХНОСТИ МОДУЛЯ ВНУТРИЧЕРЕПНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ PRESSIO

И КАБЕЛЕЙ МОЖНО ОЧИСТИТЬ И ДЕЗИНФИЦИРОВАТЬ С ПОМОЩЬЮ ВЛАЖНОЙ ТКАНИ, СМОЧЕННОЙ ГОРЯЧЕЙ ВОДОЙ ИЛИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМ СРЕДСТВОМ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ. НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ ВЛАЖНОЙ ТКАНЬЮ К СИНЕМУ И КРАСНОМУ РАЗЪЕМАМ.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РАСТВОРИТЕЛИ ИЛИ ЧИСТЯЩИЕ ВЕЩЕСТВА, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВРЕДИТЬ ПЛАСТИКОВЫЙ КОРПУС МОДУЛЯ ВНУТРИЧЕРЕПНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ PRESSIO.

Модуль ВНУТРИЧЕРЕПНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ PRESSIO нельзя помещать в автоклав или в любые жидкости. Это может повлиять на его рабочие характеристики (смещение, электрическая безопасность и т. д.) и увеличить риск инфицирования.

Перед дальнейшим использованием убедитесь в том, что изделия надлежащим образом очищены и полностью высохли.

6. Способ применения

Предупреждение:

Опасность взрыва при использовании в присутствии воспламеняющихся анестезирующих средств.

Меры предосторожности:

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СИСТЕМУ МОНИТОРИНГА PRESSIO и имплантированный катетер PRESSIO одновременно с высокочастотными электро-хирургическими инструментами или дефибриллятором. Это может привести к повреждению катетера и/или системы мониторинга или повлиять на их работу.

НАСТРОЙКИ ТЕМПЕРАТУРЫ ДЛЯ МОНИТОРА ПАЦИЕНТА

Входной модуль температуры в мониторе пациента необходимо настроить для работы с термистором YSI 400. Порядок настройки монитора для работы с данным типом термистора см. в инструкциях по эксплуатации монитора пациента.

Рекомендуется настроить монитор пациента на единицы измерения температуры монитора Pressio, чтобы согласовать настройки двух аппаратов.

Примечания:

- Если измеряемая датчиком температура находится за пределами диапазона измерений монитора Pressio (определенно ниже 20°C/68°F или определенно выше 45°C/113°F), модуль внутричерепной температуры подает предупреждающий сигнал, который отображается на мониторе пациента в виде сообщения: « - ? - » или «Temperature over range» (Температура вне диапазона) или « -- ».
- Если монитор Pressio 2 выключен, на мониторе пациента не отображается температура.
- Если используется катетер для мониторинга ВЧД (модели PSO-PB, PSO-PT и PSO-VT), температура не измеряется. В этом случае модуль внутричерепной температуры подает предупреждающий сигнал, который отображается на мониторе пациента в виде сообщения: « - ? - » или «Temperature over range» (Температура вне диапазона) или « -- ».

7. Меры предосторожности при перемещении пациента

Чтобы переместить пациента во время наблюдения, отсоедините два кабеля монитора пациента (температура и давление).

Монитор Pressio 2 и модуль внутричерепной температуры Pressio можно транспортировать вместе с пациентом как автономное устройство, что позволяет продолжать наблюдение за пациентом во время перемещения без монитора пациента.

Рекомендуется прикрепить монитор Pressio 2 к кровати пациента на время транспортировки, чтобы предотвратить падение монитора и модуля внутричерепной температуры.

После перемещения пациента снова подключите монитор пациента с помощью соответствующих двух кабелей монитора пациента (температура и давление):

- Давление: повторите процедуру калибровки, как описано в инструкции «Калибровка давления в мониторе пациента» для монитора Pressio NT 510.
- Температура: калибровка не требуется; убедитесь в том, что монитор пациента настроен на измерение температуры с помощью термистора YSI400.

ВНИМАНИЕ: НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ МОНИТОР PRESSIO 2, МОДУЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ PRESSIO И ИХ КАБЕЛЯ ВОЗДЕЙСТВИЮ МАГНИТНОГО ПОЛЯ МРТ.

8. Техническое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание

Компания Sophysa рекомендует, чтобы квалифицированный персонал пользователя регулярно проверял рабочее состояние модуля внутричерепной температуры Pressio и ежегодно выполнял следующую программу профилактического обслуживания:

- Четкость показаний внешних индикаторов;
- хорошее механическое состояние модуля внутричерепной температуры Pressio;
- работа модуля в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Техническое обслуживание и калибровка

Срок действия программы обслуживания составляет 24 месяца. По истечении этого срока компания Sophysa рекомендует вернуть модуль внутричерепной температуры Pressio для проверки и перекалибровки.

Модуль внутричерепной температуры Pressio не содержит элементов, которые может обслуживать пользователь. Внесение дополнений или модификации модуля внутричерепной температуры Pressio могут ухудшить его точность и приведут к отмене гарантии.

ПРИМЕЧАНИЯ:

НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ РЕМОНТ САМОСТОЯТЕЛЬНО; ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ SOPHYSA ИЛИ ЕЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИИ ВОЗВРАТА ОБОРУДОВАНИЯ.

КОМПАНИА SOPHYSA СОХРАНЯЕТ ЗА СОБОЙ ПРАВО НА КОНФИСКАЦИЮ МАРКИРОВКИ CE, ЕСЛИ МОДУЛЬ ВНУТРИЧЕРЕПНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ PRESSIO ОБСЛУЖИВАЕТСЯ НЕ В КОМПАНИИ SOPHYSA.

КОМПАНИА SOPHYSA НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ТЕХ СЛУЧАЯХ, ЕСЛИ МОДУЛЬ ВНУТРИЧЕРЕПНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ PRESSIO ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ПЕРИОДА ДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ КАЛИБРОВКИ И/ИЛИ МОДУЛЬ ОБСЛУЖИВАЕТСЯ НЕ В КОМПАНИИ SOPHYSA, ДАЖЕ ЕСЛИ УСТРОЙСТВО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ С РЕКОМЕНДУЕМЫМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ С ДЕЙСТВУЮЩЕЙ ГАРАНТИЕЙ.

Устранение неисправностей

В случае неисправности обратитесь в службу технической поддержки компании Sophysa по следующему адресу или обратитесь к своему дистрибьютору:

Sophysa

5 Rue Guy Moquet, 91400 Orsay, France

Тел.: +33.(0). 1.69.35.35.00

Факс: +33.(0).1.69.35.36.90

Эл. почта: contact@sophysa.com

Возврат изделия

При возврате модуля внутричерепной температуры Pressio в компанию Sophysa приложите подробное описание проблемы, чтобы гарантировать надлежащий ремонт. Обратитесь в компанию Sophysa или к своему дистрибьютору, чтобы получить конкретные инструкции относительно процедуры возврата.

9. Гарантия

Работоспособность модуля внутричерепной температуры Pressio гарантируется только при использовании наборов Pressio для мониторинга внутричерепной температуры и давления, монитора ВЧД Pressio 2 (версия ПО V2) и принадлежностей, разработанных, проверенных и произведенных компанией Sophysa.

Компания Sophysa гарантирует, что это медицинское устройство не содержит дефектов в материале или производстве. Помимо этой гарантии компания Sophysa не предоставляет никакой другой гарантии, выраженной или подразумеваемой, включая маркетинг или адаптацию к определенному использованию. Компания Sophysa не несет ответственность ни за какой несчастный случай, осложнение, повреждение или нанесение ущерба, прямо или косвенно произошедшие в результате использования этого устройства. Компания Sophysa не дает полномочия какому-либо лицу нести ответственность за свою продукцию от своего имени.

10. Утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А)

11. Срок годности

Срок годности медицинского изделия -10 лет.

12. Обозначения

Артикул(Арт.)	Номер по каталогу		Разъем для монитора пациента. Ввод и считывание данных из памяти
	Производитель	 Калибровка	Дата повторной калибровки
	Номер серии		См. инструкцию по использованию
Серийный номер	Серийный номер		Температурные условия хранения и транспортирования
	Маркировка соответствия CE		Хранить в сухом месте
	ТИП ОБОРУДОВАНИЯ BF: Надлежащая степень защиты от поражения электрическим током; изоляция типа F рабочей части аппарата.		Хрупкие приборы, обращаться осторожно
	ТИП ОБОРУДОВАНИЯ CF: надлежащая степень защиты от поражения электрическим током; изоляция типа F рабочей части аппарата, находящейся в		Запрещено утилизировать данное изделие с другими отходами!

В случае неполадок в работе: признаки/возможные способы устранения

ПРИЗНАКИ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
Расхождение между показателями давления на мониторе Pressio 2 и мониторе пациента.	Монитор пациента не откалиброван. Не подходит кабель монитора пациента/давление.	Повторите процедуру калибровки монитора пациента, как описано в инструкции «Калибровка давления в мониторе пациента» для монитора Pressio (NT510) . Убедитесь в том, что кабель монитора пациента/давление совместим с монитором пациента.
Расхождение между показателями температуры на мониторе Pressio 2 и мониторе пациента.	Неправильная настройка монитора пациента. Не подходит кабель монитора пациента/температура. Расхождение между единицами измерения температуры на мониторе Pressio и мониторе пациента.	Настройте входной сигнал температуры в мониторе пациента на термистор серии YSI 400. Убедитесь в том, что кабель монитора пациента/температура совместим с монитором пациента. Настройте единицы измерения температуры: °C, °F или обе.
На мониторе пациента не отображается кривая или значение давления, однако на мониторе Pressio 2 отображается среднее значение давления.	Не вставлен до упора кабель монитора пациента/давление.	Проверьте подключение кабеля давления между модулем температуры Pressio и монитором пациента.
	Неисправен кабель монитора пациента/давление. Неправильное подключение модуля внутричерепной температуры Pressio.	Замените кабель. Проверьте подключение модуля внутричерепной температуры Pressio.
	Ошибка работы монитора пациента.	Убедитесь в надлежащей работе монитора пациента.
	Не вставлен до упора кабель монитора пациента/температура. Неисправен кабель монитора пациента/температура. Неправильное подключение модуля внутричерепной температуры Pressio.	Проверьте подключение кабеля температуры между модулем температуры Pressio и монитором пациента. Замените кабель. Проверьте подключение модуля внутричерепной температуры Pressio.
	Ошибка работы монитора пациента.	Убедитесь в надлежащей работе монитора пациента.

ПРИЗНАКИ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
	Модуль внутричерепной температуры Pressio подключен к монитору Pressio 2, модель PSO-4000, версия ПО V1. Модуль внутричерепной температуры Pressio неисправен: функции модуля заблокированы из-за неисправности одного из компонентов или окружающей среды (электростатических, магнитных, электромагнитных помех и т. д.)	Модуль внутричерепной температуры Pressio работает только с монитором Pressio 2, модель PSO-4000, версия ПО V2. Отключите модуль внутричерепной температуры Pressio от монитора Pressio2, а затем подключите снова. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в компанию Sophysa.
На мониторе пациента отображается значение « 360 » или сообщение « Over range » (Превышение диапазона), а на мониторе Pressio 2 отображается значение давления.	Процедура калибровки монитора пациента не завершена и монитор Pressio 2 отправляет значение превышения диапазона « 360 mmHg » (360 мм рт. ст.) на монитор пациента в качестве предупреждения.	Повторите процедуру калибровки сначала и убедитесь в том, что все значения 0,30 и 60 мм рт. ст. успешно отправлены в соответствии с процедурой, описанной в разделе «Калибровка монитора пациента».
Код ошибки давления « --- » отображается на мониторе Pressio, а на мониторе пациента отображается сообщение « Over Range » (Превышение диапазона) или значение « 360 mmHg » (360 мм рт. ст.).	Превышение диапазона давления: превышены пределы отображения давления. Неисправен удлинительный кабель катетера. Неисправен датчик.	Проверьте имплантацию датчика. Узнайте причину отклонения давления. Замените удлинительный кабель катетера. Замените датчик, если сообщение об ошибке появится снова.
Код ошибки температуры «--.-» «---.-» отображается на мониторе Pressio 2, а на мониторе пациента отображается сообщение «Over Range» (Превышение диапазона) / «- ?-».	Превышение диапазона температуры: превышены пределы отображения температуры. Неисправен удлинительный кабель. Неисправен датчик.	Проверьте имплантацию датчика. Узнайте причину отклонения температуры. Замените удлинительный кабель катетера. Замените датчик, если сообщение об ошибке появится снова.
Код ошибки температуры «Over Range» (Превышение диапазона) / «- ?-» отображается только на мониторе пациента.	Неисправен модуль внутричерепной температуры.	Отключите модуль внутричерепной температуры Pressio от монитора Pressio 2, а затем подключите снова. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в компанию Sophysa.

Технические спецификации

Технические характеристики модуля внутричерепной температуры Pressio

Температура	
Тип имитируемого датчика температуры	Термистор YSI400
Диапазон температур	от +20°C до +45°C (от +68°F до +113°F)
Точность температуры	±0,1°C норма, ± 0,2°C максимум во всем диапазоне
Разрешение	0,1°C – 0,1°F
Скорость обновления	1 секунда
Давление	Аналогичные характеристики монитора Pressio 2 см. в инструкциях по эксплуатации монитора Pressio.2
Питание	Розетка +5 В на мониторе Pressio 2
Энергопотребление	150 мВт
Условия окружающей среды	
Температура окружающей среды	от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Относительная влажность	20% до 95%
Условия хранения/транспортировки	
Температура	от 0° до 50°C (от 32°F до 122°F)
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Относительная влажность	20% до 95%
Вес	80 г
Степень защиты	IP40

Совместимость мониторов

При подключении монитора Pressio 2 к монитору пациента необходимо проверить следующие характеристики:

Входное сопротивление монитора	Равно или выше 400 КΩ
Разностное напряжение возбуждения	от 2 до 12 В пост. или перемен. тока
Чувствительность к температуре	0,05 мм рт. ст./°C
Чувствительность датчика	5 мкВ/В/мм рт. ст.
Точность измерений	+/- 1 мм рт. ст.
Точность обнуления	+/- 1 мм рт. ст.
Диапазон частот	от 0 до 40 Гц
Температурный вход	Совместим с YSI400
Точность и разрешение	0,1°C
Электрическая изоляция	Совместим со стандартом CEI 60601-1
Ток утечки	<100 мкА @ 250 В _{перемен. тока}

Номера по каталогу

Название/Описание

Номер по каталогу

НАБОРЫ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ВЧД PRESSIO

Применение возможно только с системой мониторинга Pressio.

Набор для мониторинга ВЧД Pressio, паренхимное введение через болт	PSO-PB
Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, паренхимное введение через болт	PSO-PBT
Набор для мониторинга ВЧД Pressio, паренхимное туннелирование	PSO-PT
Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, паренхимное туннелирование	PSO-PTT
Набор для мониторинга ВЧД Pressio, вентрикулярное туннелирование с функцией наружного дренирования СМЖ	PSO-VT
Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio, вентрикулярное туннелирование с функцией наружного дренирования СМЖ	PSO-VTT

СИСТЕМЫ ДЛЯ МОНИТОРИНГА PRESSIO

Монитор ВЧД Магистральный силовой кабель и удлинительный кабель катетера входят в набор	PSO-4000
Блок управления интерфейсом ВЧД	PSO-IN00



Sophysa :
5 Rue Guy Moquet,
91400 Orsay,
France
Тел. : +33 (0)1 69 35 35 00
Факс : +33 (0) 1 69 35 35 90
contact@sophysa.com

Уполномоченный представитель в РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА»
Россия, 119002,
г. Москва,
Карманицкий пер., д. 9
Тел. +7 (495) 234-91-19
info@implanta.ru



Инструкция по применению
БЛОК УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕРФЕЙСОМ
Pressio



www.sophysa.com

Инструкция по применению

Соблюдайте все меры предосторожности и предупреждения, которые отображаются на экране блока управления интерфейсом для мониторинга внутричерепного давления Pressio (модель PSO-IN00), и все приведенные инструкции по применению катетера и монитора пациента.

Пользователь обязан полностью ознакомиться с настоящими инструкциями по применению перед применением блока управления интерфейсом для мониторинга внутричерепного давления Pressio.

◆ Показания

Блок управления интерфейсом для мониторинга внутричерепного давления (ВЧД) Pressio является частью системы для мониторинга внутричерепного давления Pressio, предназначенной для постоянного инвазивного мониторинга внутричерепного давления, который осуществляется квалифицированным персоналом.

Примечание. Мониторинг выполняется только при наличии монитора пациента, который обеспечивает питание блок управления интерфейсом Pressio.

◆ Противопоказания

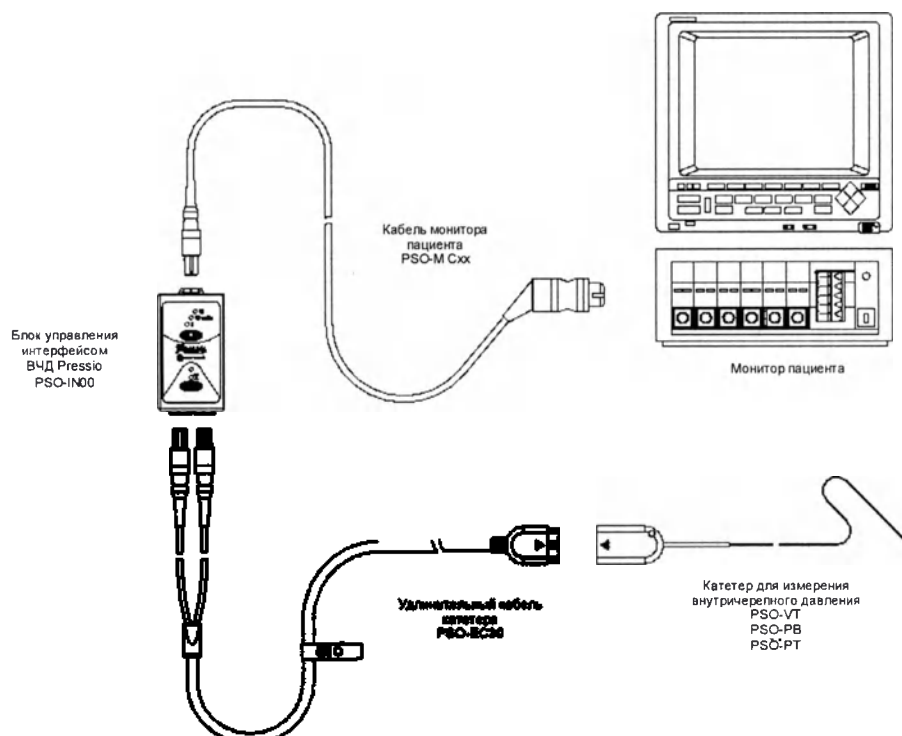
Настоящее устройство не предназначено и не продается для выполнения каких-либо задач, кроме указанных выше.

Настоящее устройство было разработано и продается исключительно как терапевтическое устройство.

Блок управления интерфейсом ВЧД Pressio не предназначается для эксплуатации в следующих условиях:

- Запрещается выполнять мониторинг внутричерепного давления, если компоненты системы мониторинга вступают в непосредственный контакт с инфицированными тканями, особенно при наличии инфекции скальпа, костей, оболочки мозга, желудочков или большого круга кровообращения.
- Мониторинг также противопоказан пациентам, которые принимают антикоагулянты, или пациентам с геморрагическим диатезом.
- Мониторинг внутричерепного давления противопоказан в тех случаях, когда отсутствует обученный персонал для выполнения постоянного наблюдения.

Рисунок 1. Стандартная конфигурация системы



◆ Описание системы

Система мониторинга внутричерепного давления Pressio PSO-IN00 состоит из блока управления интерфейсом ВЧД, катетера для измерения внутричерепного давления, удлинительного кабеля катетера и кабеля монитора пациента. На рисунке 1 ниже изображена стандартная конфигурация системы.

Катетер для измерения внутричерепного давления (PSO-VT, PSO-PB и PSO-PT)

Катетер оснащен датчиком давления в виде кремниевого тензодатчика, который передает аналоговый сигнал давления на блок управления интерфейсом Pressio с помощью удлинительного кабеля катетера. Катетер для измерения внутричерепного давления обменивается цифровым сигналом с блоком управления интерфейсом Pressio, который сохраняет данные о калибровке датчика, значение и дату «обнуления» датчика, и время его имплантации. Катетер для измерения внутричерепного давления сохраняет переданные данные в своей памяти, что позволяет использовать другие мониторы Pressio или блоки управления интерфейсом помимо тех, с помощью которых было выполнено «обнуление» катетера.

Удлинительный кабель катетера (PSO-EC30)

Используется для подключения катетера к блоку управления интерфейсом Pressio. Этот 2-метровый кабель

оснащен пружинным зажимом, который позволяет прикрепить кабель к хирургическому покрывалу или одежде пациента.

Кабель монитора пациента (PSO-MCxx)

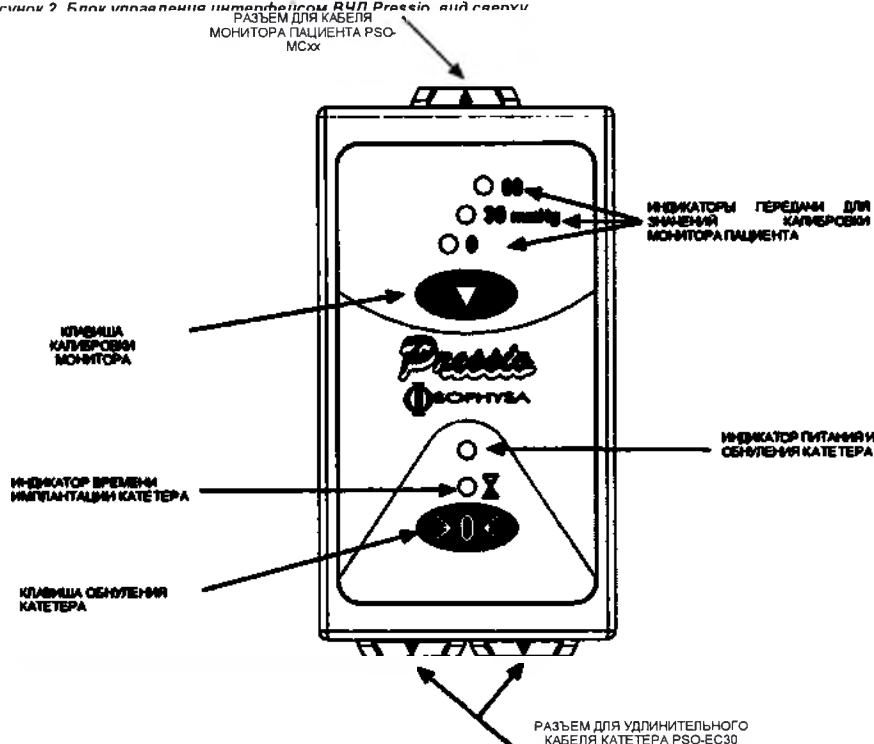
Используется для подключения блока управления интерфейсом Pressio к монитору пациента. Существует несколько моделей: кабели длиной 2,90 м оснащаются специальным разъемом в зависимости от типа монитора пациента. Они не являются взаимозаменяемыми.

Обратитесь в компанию Sophysa, чтобы получить сведения о кабеле PSO-MCxx, совместимом с используемым монитором пациента, (см. таблицу совместимости мониторов пациента и кабелей в конце настоящего документа).

Блок управления интерфейсом ВЧД Pressio (модель PSO-IN00)

Блок управления интерфейсом Pressio является упрощенной версией монитора ВЧД Pressio. При подключении блока управления интерфейсом Pressio с помощью кабеля монитора пациента блок управления интерфейсом передает электрический сигнал, который пропорционален давлению, измеряемому датчиком в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.), и позволяет отображать непрерывную кривую внутричерепного давления на мониторе пациента. Он также позволяет калибровать монитор пациента и выполнять обнуление катетера.

Рисунок 1. Блок управления интерфейсом ВЧД Pressio, вид сверху



Блок управления интерфейсом Pressio получает питание исключительно от монитора пациента. Его нельзя использовать автономно.

См. Рисунок 2:

Верхняя панель блока управления интерфейсом внутричерепного давления Pressio содержит следующие элементы:

- клавиша калибровки монитора пациента с тремя индикаторами передачи (зеленые светодиоды) для трех значений калибровки монитора пациента.
- клавиша обнуления катетера и индикатор обнуления катетера (зеленый светодиод), а также один индикатор времени имплантации (оранжевый светодиод).

Один из двух концов содержит два гнезда (зеленое и желтое) для подключения удлинительного кабеля катетера, а другой конец — одно (синее) гнездо для подключения кабеля монитора пациента.

При нажатии любой клавиши блока управления интерфейсом Pressio раздается звуковой сигнал.

КЛАВИША КАЛИБРОВКИ МОНИТОРА ПАЦИЕНТА



Запускает процедуру электронной калибровки монитора пациента. При последовательном нажатии этой клавиши на монитор пациента отправляются предварительно заданные значения калибровки 0, 30 и 60 мм рт. ст., что позволяет убедиться в согласовании значений между блоком управления интерфейсом Pressio и монитором пациента (см. таблицу совместимости монитора пациента и кабеля монитора пациента).

ИНДИКАТОРЫ ПЕРЕДАЧИ ДЛЯ ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРОВКИ МОНИТОРА ПАЦИЕНТА

- 60 Каждый из трех зеленых светодиодов для значений 0, 30 и 60 мм рт. ст.
- 30 mmHg
- 0 последовательно загорается и гаснет после каждого нажатия клавиши калибровки монитора пациента.

КЛАВИША ОБНУЛЕНИЯ КАТЕТЕРА



Катетер необходимо обнулить до имплантации, а не после нее. Катетер необходимо обнулять при его замене. После обнуления катетер можно отключить, а затем подключить к тому же или другому блоку управления интерфейсом Pressio или монитору. В этом случае нет необходимости повторять обнуление.

ИНДИКАТОР ОБНУЛЕНИЯ И ПИТАНИЯ КАТЕТЕРА

Зеленый светодиод питания загорается при подключении блока управления интерфейсом к монитору пациента.

Этот индикатор показывает этап работы катетера в зависимости от частоты включения светового сигнала:

- катетер отсутствует: светодиод медленно мигает;
- катетер подключен и требует обнуления: светодиод быстро мигает;
- выполняется процедура обнуления: светодиод очень быстро мигает;
- катетер готов к работе: светодиод постоянно горит.

ИНДИКАТОР ВРЕМЕНИ ИМПЛАНТАЦИИ КАТЕТЕРА



Оранжевый светодиод загорается, если с момента имплантации прошло более 6 дней, указывая на то, что превышено рекомендуемое время имплантации катетера.

РАЗЪЕМ ДЛЯ КАБЕЛЯ МОНИТОРА ПАЦИЕНТА



Гнездо предназначено для разъема кабеля монитора пациента. Гнездо и штекер обозначены синим цветом.

РАЗЪЕМ ДЛЯ УДЛИНИТЕЛЬНОГО КАБЕЛЯ КАТЕТЕРА

Положение электрических разъемов для удлинительного кабеля катетера обозначено желтым и зеленым цветом (желтый для цифровых данных, а зеленый для данных пациента/датчика).

На обратной стороне блока управления интерфейсом Pressio содержатся упрощенные инструкции по использованию.

Описание символов



Обнуление катетера



Калибровка монитора пациента



Время имплантации катетера



Разъем для монитора пациента



Прибор типа BF



Прибор типа CF



Предупреждение, см. сопровождающую документацию



◆ Установка, подключение, включение и самопроверка

Блок управления интерфейсом Pressio поставляется в чистом виде, без предварительной стерилизации и обеззараживания.

Обеспечьте использование соответствующих средств для конкретных условий применения прибора.

Блок управления интерфейсом Pressio получает питание исключительно от монитора пациента.

Подключите модуль давления на мониторе пациента к блоку управления интерфейсом Pressio с помощью кабеля монитора пациента, обозначенного синим цветом. Непосредственно после подключения блок управления интерфейсом получает питание и через несколько секунд выполняет самопроверку:

- первый звуковой сигнал обозначает начало самопроверки,
- последовательно загораются все светодиоды (5),
- второй звуковой сигнал обозначает конец самопроверки.

Пользователь должен убедиться в правильном выполнении всех вышеперечисленных этапов. Это единственный способ гарантировать правильный запуск блока управления интерфейсом.

Примечание. Если самопроверка не будет завершена правильно, это повлияет на безопасность использования блока управления интерфейсом Pressio и точность записываемых данных. В этом случае отключите, а затем снова подключите блок управления интерфейсом, чтобы повторить самопроверку: если самопроверка не завершится правильно, рекомендуется заменить блок управления интерфейсом Pressio.

Индикатор питания и обнуления катетера (зеленый светодиод) медленно мигает. Блок управления интерфейсом Pressio находится в режиме ожидания подключения катетера.

Подключите удлинительный кабель катетера Pressio к боковой панели блока управления интерфейсом Pressio. Вставьте два разъема удлинительного кабеля катетера в соответствии с цветовой кодировкой (зеленый и желтый).

Примечание. Блок управления интерфейсом Pressio отправляет значение 360 мм рт. ст. до выполнения калибровки монитора пациента и обнуления катетера, поэтому монитор пациента может отображать сообщение о выходе за пределы диапазона давления.

Настоящее оборудование было проверено и соответствует требованиям стандарта CEI 60601-1-2. Однако это не гарантирует того, что в конкретных условиях не возникнут электромагнитные помехи. Если данное оборудование вызывает нежелательные электромагнитные помехи или подвергается таким помехам, пользователь может разрешить такую проблему следующим образом:

- Выключите монитор пациента, а затем включите его снова.
- Перенаправьте или переместите блок управления интерфейсом Pressio или монитор пациента по отношению к другому оборудованию
- Подключите монитор пациента к электрической розетке отдельно от другого оборудования.
- Обратитесь в компанию Sorbusa или к своему

дистрибьютору, чтобы получить инструкции.

◆ Способ применения

1. Калибровка монитора пациента

Примечание. Процедуру калибровки монитора пациента предпочтительно проводить перед калибровкой катетера

Примечание. Для подтверждения калибровки монитора пациента необходимо выполнить полную процедуру калибровки. Калибровка монитора пациента выполняется следующим образом с помощью клавиши калибровки

- Один раз нажмите клавишу калибровки на блоке управления интерфейсом Pressio: загорается зеленый светодиод напротив значения 0 мм рт. ст. Блок управления интерфейсом отправляет значение 0 мм рт. ст. на монитор пациента. Обнулите монитор пациента в соответствии с инструкциями производителя. Убедитесь в том, что на мониторе отображается значение 0 мм рт. ст.
- Еще раз нажмите клавишу калибровки на блоке управления интерфейсом Pressio: загорается зеленый светодиод напротив значения 30 мм рт. ст. Интерфейс отправляет значение 30 мм рт. ст. на монитор пациента. Убедитесь в том, что на мониторе пациента отображается значение 30 мм рт. ст. В противном случае еще раз отрегулируйте монитор пациента в соответствии с инструкциями производителя, чтобы на нем отобразилось значение 30 мм рт. ст.
- Еще раз нажмите клавишу калибровки на блоке управления интерфейсом Pressio: загорается зеленый светодиод напротив значения 60 мм рт. ст. Интерфейс отправляет значение 60 мм рт. ст. на монитор пациента. Убедитесь в том, что на мониторе пациента отображается значение 60 мм рт. ст. В противном случае еще раз отрегулируйте монитор пациента в соответствии с инструкциями производителя, чтобы на нем отобразилось значение 60 мм рт. ст.
- В последний раз нажмите клавишу калибровки пациента, чтобы закончить процедуру калибровки (светодиоды не загораются) и вернуться к мониторингу давления. На мониторе отображается среднее давление и соответствующая кривая давления.

Примечание. Если монитор пациента не откалиброван или калибровка не завершена, блок управления интерфейсом Pressio отправляет значение 360 мм рт. ст., поэтому на мониторе пациента может отображаться сообщение о выходе за пределы диапазона давления.

Примечание. Если значения на мониторе пациента значительно отличаются от 30 и 60 мм рт. ст., это может означать ошибку коэффициента усиления, которая может возникнуть из-за несоответствующего сопротивления разъема. Отрегулируйте усиление, если это позволяют настройки монитора. В противном случае монитор пациента следует считать несовместимым.

Примечание. Если между нажатиями клавиши калибровки на любом этапе калибровки проходит более 5 минут, блок управления интерфейсом Pressio выходит из режима калибровки и возвращается к мониторингу давления: на мониторе пациента все еще отображается сообщение о превышении диапазона давления (360 мм рт. ст.).

Необходимо запустить процедуру калибровки с самого начала.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ВЫПОЛНЯЙТЕ КАЛИБРОВКУ МОНИТОРА ПАЦИЕНТА В СЛУЧАЕ ПЕРЕБОЕВ В ПОДАЧЕ ПИТАНИЯ.

2. Подключение катетера для измерения внутричерепного давления

Откройте пакет с катетером асептическим способом и положите содержимое на стерильную простынь. Вставьте разъем катетера в гнездо удлинительного кабеля катетера. Не прилагайте силу. Правильное подключение является залогом стабильного, точного измерения давления. Ориентирующий паз обеспечивает правильное направление разъемов. Индикатор рабочего режима катетера (зеленый светодиод) начинает быстро мигать.

Примечание. Оранжевый светодиод напротив символа загорается, если с момента имплантации прошло более 6 дней, указывая на то, что превышено рекомендуемое время имплантации катетера.

3. Обнуление катетера

Внимательно прочтите инструкции относительно подготовки катетера для измерения внутричерепного давления Pressio.

Перед калибровкой увлажните датчик стерильной повязкой, смоченной физиологическим раствором.

Перед имплантацией катетера необходимо откалибровать датчик при атмосферном давлении (отображается 0 мм рт. ст.).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ ДАТЧИК ИЛИ КАТЕТЕР В ЖИДКОСТЬ ВО ВРЕМЯ ОБНУЛЕНИЯ. ЖИДКОСТЬ МОЖЕТ ОКАЗЫВАТЬ НА МЕМБРАНУ ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЕ ВЫШЕ АТМОСФЕРНОГО И СТАТЬ ПРИЧИНОЙ НЕТОЧНЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К КОНЦУ ДАТЧИКА ВО ВРЕМЯ ОБНУЛЕНИЯ КАТЕТЕРА.

Когда катетер будет готов, нажмите клавишу обнуления jr

Индикатор обнуления катетера (зеленый светодиод) во время процедуры обнуления начинает очень быстро мигать.

После завершения обнуления убедитесь в том, что на экране монитора пациента отображается значение «0 мм рт. ст.»: в этом случае индикатор постоянно горит.

Примечание. Катетер можно обнулять только один раз. Если оператор пытается выполнить обнуление катетера, который уже подвергался этой процедуре, клавиша обнуления неактивна и не позволяет выполнить повторное обнуление.

Если обнуление катетера не удается выполнить из-за того, что датчик подвергается паразитным изменениям давления или был поврежден, блок управления интерфейсом отправляет на монитор пациента значение давления 360 мм рт. ст. Оператор должен отсоединить катетер, чтобы отключить звуковой сигнал, а затем подсоединить его снова и повторить процедуру обнуления. Если катетер не удается правильно обнулить, замените его.

Примечание. После имплантации катетер можно использовать с другим блоком управления интерфейсом или другим монитором Pressio. Катетер сохраняет в памяти данные об обнулении.

4. Имплантация катетера

Подготовьте и имплантируйте катетер в соответствии с инструкциями по использованию, которые прилагаются к катетерам Pressio.

5. Отключение/повторное подключение катетера

Катетер можно отключать и подключать снова без повторного обнуления. Калибровочные параметры обнуления сохраняются в памяти, которая находится в разъеме катетера. Откалиброванный катетер можно подключать к другому блоку управления интерфейсом Pressio или монитору. Значение давления мгновенно отображается на мониторе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ БЛОК УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕРФЕЙСОМ PRESSIO ИЛИ ЕГО КАБЕЛИ ВОЗДЕЙСТВИЮ МАГНИТНОГО ПОЛЯ ОТ АППАРАТА МРТ

6. Остановка блока управления интерфейсом Pressio

Мониторинг внутричерепного давления прекращается непосредственно после отключения блока управления интерфейсом от монитора пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЕСЛИ РАБОТА БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕРФЕЙСОМ PRESSIO ПРЕРЫВАЕТСЯ НЕПРЕДНАМЕРЕННО ИЗ-ЗА ПЕРЕБОЕВ В ЭЛЕКТРОПИТАНИИ, КАТЕТЕР СОХРАНЯЕТ ДАННЫЕ ОБ ОБНУЛЕНИИ, ОДНАКО ДЛЯ ВОЗОБНОВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНИТЬ ПОВТОРНУЮ КАЛИБРОВКУ МОНИТОРА ПАЦИЕНТА. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРОВЕРЯТЬ ПРАВИЛЬНУЮ РАБОТУ УСТАНОВКИ ПОСЛЕ ПЕРЕБОЕВ В ЭЛЕКТРОПИТАНИИ.

♦ Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого прибора только врачам или по указанию врачей.

Предупреждение. Работоспособность блока управления интерфейсом ВЧД Pressio гарантируется только при использовании катетеров для измерения внутричерепного давления и принадлежностей, разработанных, проверенных и произведенных компанией Sphrusa.

Предупреждение. Опасность взрыва при наличии в воздухе, кислороде или закиси азота таких легко воспламеняющихся веществ, как анестезирующие препараты, растворители, очищающие средства и эндогенные газы.

Предупреждение. Не открывайте корпус блока управления интерфейсом Pressio, так как это может привести к поражению электрическим током.

Предупреждение. Подключайте блок управления интерфейсом Pressio к мониторам пациента типа «BF» или «CF» или мониторам с нанесенными международными символами:



Предупреждение Процедуру подключения блока управления интерфейсом Pressio к монитору пациента см. в полных инструкциях по использованию монитора пациента. Проверьте работу системы монитора пациента Pressio блока управления интерфейсом Pressio перед клиническим применением. Монитор пациента должен соответствовать требованиям норматива CEI 601-1. Кроме того, все конфигурации системы должны соответствовать требованиям норматива CEI 601-1-1.

Предупреждение Интерфейс Pressio отключается от питания только при отключении кабеля монитора пациента.

Предупреждение Не используйте другие катетеры или кабели (удлинительный кабель катетера и кабель монитора пациента) кроме тех, которые поставляются компанией Sophysa для блока управления интерфейсом Pressio: это может нарушить работу блока управления интерфейсом или повредить его, а также поставить под угрозу здоровье пациентов или пользователей.

Предупреждение Проверьте выполнение процедуры самопроверки при запуске блока управления интерфейсом: незавершенная самопроверка может повлиять на безопасность использования блока управления интерфейсом Pressio и точность отображаемых данных.

Предупреждение Блок управления интерфейсом Pressio необходимо отключать (посредством отсоединения кабеля монитора пациента) перед очисткой или дезинфекцией.

Предупреждение Не подвержайте блок управления интерфейсом Pressio или его кабели воздействию магнитного поля от аппарата МРТ: магнитные поля могут оказывать сильное воздействие на блок управления интерфейсом Pressio, его кабели и подключенный катетер, что может быть опасным для пациента или медицинского персонала.

Меры предосторожности После транспортировки или хранения прибор должен адаптироваться некоторое время к температуре окружающего воздуха.

Меры предосторожности Во время процедуры обнуления перед имплантацией катетер Pressio должен некоторое время адаптироваться к стабильному атмосферному давлению.

Меры предосторожности Не погружайте датчик или катетер в жидкости во время обнуления.

Меры предосторожности Не прикасайтесь к концу датчика во время обнуления катетера.

Меры предосторожности Выполняйте калибровку монитора пациента в случае перебоев в подаче питания.

Меры предосторожности Обязательно проверьте разъемы и кабели блока управления интерфейсом Pressio на предмет повреждений перед эксплуатацией.

Меры предосторожности Убедитесь в том, что подключение удлинительного кабеля катетера (PSO-EC20) к блоку управления интерфейсом Pressio выполнено надежно и что разъемы полностью вставлены. Неправильное подключение может привести к отображению недействительных значений давления.

Меры предосторожности При отключении катетера от удлинительного кабеля катетера беритесь за разъем катетера, а не его корпус: возьмитесь за две части разъема и потяните их в стороны. Давление, оказываемое непосредственно на катетер, может привести к отрыву штифта или имплантируемой части.

Меры предосторожности Не используйте блок

управления интерфейсом или имплантируемый датчик Pressio одновременно с высокочастотными электрохирургическими инструментами или дефибриллятором.

Меры предосторожности Не подвержайте блок управления интерфейсом Pressio или его принадлежности автоклавному, стерилизации или погружению в жидкости.

Меры предосторожности Не используйте растворители или очищающие средства, которые могут повредить пластиковые крышки блока управления интерфейсом или кабелей Pressio (не прикасайтесь к разъемам блока управления интерфейсом ВЧД Pressio).

Меры предосторожности Не очищайте внутреннюю поверхность кабельных разъемов.

Меры предосторожности Не используйте блок управления интерфейсом Pressio после его падения. Верните его в компанию Sophysa для проверки (см. § «Техническое обслуживание»).

Меры предосторожности Не используйте блок управления интерфейсом Pressio после истечения срока действия калибровки: это может привести к неправильной работе или неточности блока управления интерфейсом Pressio (см. § «Техническое обслуживание»).

Меры предосторожности В случае появления нежелательных или нарушающих работу электромагнитных помех см. параграф «Установка» в настоящих инструкциях по использованию.

♦ Единица измерения

Значения давления выражаются в миллиметрах ртутного столба. 1 мм рт. ст. равен 13,60 мм H₂O и 133 Па.

Значения давления являются показательными: они не позволяют преждевременно судить о состоянии здоровья пациента, не являются эталонными и, таким образом, не могут использоваться для калибровки приборов.

♦ Очистка и дезинфекция

Очистку и дезинфекцию должны проводить обученные сотрудники, ознакомленные с процедурами обеззараживания устройств такого типа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. БЛОК УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕРФЕЙСОМ PRESSIO НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧАТЬ ОТ ПИТАНИЯ ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ ИЛИ ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ.

Загрязнение разъемов или повреждение элементов удлинительного кабеля катетера снижает точность блока управления интерфейсом ВЧД Pressio. При необходимости очистите наружную поверхность разъемов удлинительного кабеля катетера Pressio с помощью ватной палочки, смоченной изопропиловым спиртом. Перед повторным использованием убедитесь в том, что разъемы полностью просохли.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. НЕ ОЧИЩАЙТЕ ВНУТРЕНнюю ПОВЕРХНОСТЬ КАБЕЛЬНЫХ РАЗЪЕМОВ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ КАБЕЛИ ИЛИ РАЗЪЕМЫ В ЖИДКОСТИ. НАРУЖНЫЕ ПОВЕРХНОСТИ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕРФЕЙСОМ PRESSIO И КАБЕЛЕЙ МОЖНО ОЧИСТИТЬ И ДЕЗИНФИЦИРОВАТЬ С ПОМОЩЬЮ ВЛАЖНОЙ ТКАНИ, СМОЧЕННОЙ ГОРЯЧЕЙ ВОДОЙ ИЛИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМ СРЕДСТВОМ ОБЩЕГО

НАЗНАЧЕНИЯ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РАСТВОРИТЕЛИ ИЛИ ОЧИЩАЮЩИЕ СРЕДСТВА, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВРЕДИТЬ ПЛАСТИКОВЫЕ КРЫШКИ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕРФЕЙСОМ ИЛИ КАБЕЛЕЙ PRESSIO (НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К РАЗЪЕМАМ ИНТЕРФЕЙСА).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. БЛОК УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕРФЕЙСОМ PRESSIO И ЕГО ПРИНАДЛЕЖНОСТИ НЕЛЬЗЯ АВТОКЛАВИРОВАТЬ ИЛИ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТИ

◆ Техническое обслуживание

Компания Sophysa рекомендует, чтобы квалифицированный персонал пользователя регулярно проверял рабочее состояние блока управления интерфейсом Pressio и его кабелей

и ежегодно выполнял следующую процедуру профилактики:

- разборчивые надписи;
- надлежащее механическое состояние блока управления интерфейсом Pressio и его кабелей;
- работа команд и индикаторов в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Примечание. Не пытайтесь ремонтировать прибор. Обратитесь в компанию Sophysa или к своему дистрибьютору, чтобы организовать возврат прибора. Блок управления интерфейсом Pressio не содержит элементов, которые пользователь может ремонтировать самостоятельно. Внесение дополнений или изменения блока управления интерфейсом Pressio могут ухудшить его точность и приведут к отмене гарантии.

Срок действия программы обслуживания составляет 24 месяца. По истечении этого срока компания Sophysa рекомендует вернуть блок управления интерфейсом для проверки и повторной калибровки.

Примечание. Компания Sophysa сохраняет за собой право на объявление маркировки CE недействительной, если блок управления интерфейсом обслуживается не в компании Sophysa.

Примечание. Компания Sophysa не несет ответственности в тех случаях, если блок управления интерфейсом Pressio используется после завершения периода действительной калибровки и/или блок обслуживается не в компании Sophysa, даже если устройство используется с рекомендуемыми принадлежностями с действующей гарантией.

В случае неисправности обратитесь в службу технической поддержки компании Sophysa по следующему адресу или обратитесь к своему дистрибьютору:

Sophysa
5 Rue Guy Moquet, 91400 Orsay, France
Тел.: +33 (0)1 69 35 35 00
Факс: +33 (0)1 69 35 36 90
Эл. почта: contact@sophysa.com

При возврате блока управления интерфейсом Pressio или катетера в компанию Sophysa приложите подробное описание проблемы, чтобы гарантировать надлежащий ремонт прибора. Обратитесь в компанию Sophysa или к своему дистрибьютору, чтобы получить инструкции по возврату изделий.

Возвращайте катетер погруженным в стерильную воду или завернутым во влажную ткань для полного анализа в соответствии с обычной медицинской практикой.

◆ Утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А)

Компания Sophysa не дает рекомендаций относительно уничтожения блока управления интерфейсом Pressio или его принадлежностей помимо использования обычных процедур для утилизации электронного или электрического оборудования.

Раздельный сбор отходов электрического или электронного оборудования в Европейском Союзе – Директива 2002/96/EC:

Символ перечеркнутой корзины на колесах означает то, что в пределах Европейского Союза настоящее изделие должно быть утилизировано посредством раздельного сбора отходов после окончания срока эксплуатации.

◆ Гарантия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕРФЕЙСОМ ВЧД PRESSIO ГАРАНТИРУЕТСЯ ТОЛЬКО ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КАТЕТЕРОВ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ВНУТРИЧЕРЕПНОГО ДАВЛЕНИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, РАЗРАБОТАННЫХ, ПРОВЕРЕННЫХ И ПРОИЗВЕДЕННЫХ КОМПАНИЕЙ SOPHYSА.

Работоспособность блока управления интерфейсом ВЧД Pressio гарантируется только при использовании катетеров для измерения внутричерепного давления и принадлежностей, разработанных, проверенных и произведенных компанией Sophysa.

Компания Sophysa не разрешает какому-либо лицу принимать ответственность за свою продукцию.

Компания Sophysa гарантирует только замену блока управления интерфейсом ВЧД Pressio в случае неисправности, связанной с дефектами производства оборудования. Эта гарантия действует в течение одного (1) года от даты доставки при соблюдении следующих условий:

- блок управления интерфейсом Pressio использовался в соответствии с инструкциями по использованию, поставляемыми в комплекте с изделием;
- не было попыток вмешательства в работу изделия, кроме случаев вмешательства со стороны персонала компании Sophysa;
- упаковка возвращаемого блока управления интерфейсом в достаточной степени обеспечивает его защиту во время транспортировки.

Компания Sophysa не несет ответственности за маркировку CE или любые последствия, которые могут возникнуть в результате использования блока управления интерфейсом, обслуживание которого не выполнялось компанией Sophysa или после истечения срока действия калибровки.

Компания Sophysa не заявляет и не гарантирует того, что блок управления интерфейсом, его катетеры и принадлежности защищены от неисправностей, что человеческое тело не может реагировать нежелательным образом на имплантацию катетеров и что блок управления

интерфейсом и его катетеры, и принадлежности будут безопасными и эффективными для лечения конкретного пациента. Компания Sophysa не несет ответственности за медицинские осложнения, включая смерть, которые возникают в результате использования блока управления интерфейсом, катетеров и принадлежностей.

Эта гарантия прямо заменяет собой все другие гарантии. Компания Sophysa также не несет ответственности за общие, конкретные, вторичные или нематериальные нежелательные последствия, которые возникают в результате продажи, производства или использования изделия, продаваемого с настоящей гарантией.

Компания Sophysa не предоставляет явной или косвенной гарантии, в том числе (но не ограничиваясь этим) гарантии продажи или пригодности изделия для целей системы измерения внутричерепного давления, продаваемой с настоящей гарантией, за исключением других условий, явно оговоренных в настоящем документе.

◇ Срок годности

Срок годности медицинского изделия -10 лет.



♦ **Симптомы и ошибки**

	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
При обнулении катетера блок управления интерфейсом Pressio издает очень быстрые громкие звуковые сигналы.	Катетеру не удастся выполнить процедуру обнуления Катетер неисправен.	Отключите, а затем подключите катетер повторно и начните процедуру обнуления катетера заново, как описано в разделе «Обнуление катетера» настоящих инструкций. Замените катетер.
Кнопка обнуления катетера неактивна.	Обнуление катетера уже выполнено.	Катетер можно обнулить только один раз.
На мониторе пациента отображается значение «360» или сообщение об ошибке «Over range» (Превышение диапазона).	Блок управления интерфейсом ожидает подключения и обнуления катетера. Процедура калибровки монитора пациента не была выполнена или завершена и блок управления интерфейсом Pressio отправляет значение превышения диапазона «360 mmHg» (360 мм рт. ст.) на монитор пациента в качестве предупреждения. Давление вне пределов диапазона: превышены предельные значения давления.	Подключите и обнулите катетер Повторите процедуру калибровки сначала и отправьте последовательно значения 0, 30 и 60 мм рт. ст. в соответствии с процедурой, описанной в разделе «Калибровка монитора пациента» настоящих инструкций. Проверьте имплантированный катетер. Узнайте причину ненормального давления.
Значение давления не соответствует состоянию пациента, которое наблюдает врач.	Неправильная имплантация катетера. Удлинительный кабель катетера неисправен. Кабель монитора пациента неисправен. Катетер неисправен.	Проверьте имплантированный датчик. Узнайте причину отклонения давления. Замените удлинительный кабель катетера. Замените кабель монитора пациента. Замените катетер, если сообщение об ошибке появится снова.
Блок управления интерфейсом Pressio издает медленный звуковой сигнал, мигают индикаторы оранжевого и зеленого цвета, а на мониторе пациента отображается значение «360» или сообщение об ошибке «Over range» (Превышение диапазона).	Желтый и синий разъемы удлинительного кабеля катетера не подключены или не полностью вставлены в желтое или синие гнездо блока управления интерфейсом Pressio, соответственно. Катетер неправильно подключен к удлинительному кабелю катетера. Удлинительный кабель катетера неисправен. Катетер неисправен.	Убедитесь в том, что удлинительный кабель катетера правильно подключен к блоку управления интерфейсом Pressio. Убедитесь в том, что катетер правильно подключен к удлинительному кабелю катетера. Замените удлинительный кабель катетера. Замените катетер.
Во время самопроверки загораются не все светодиоды или не слышны ожидаемые звуковые сигналы.	Кабель монитора пациента неисправен Блок управления интерфейсом несовместим с монитором пациента.	Замените кабель монитора пациента. Проверьте его работу с другим монитором пациента.
Монитор пациента не отображает значение 0 мм рт. ст. во время первой процедуры калибровки.	Обнуление монитора пациента не было выполнено правильным образом. Кабель монитора пациента неисправен. Блок управления интерфейсом несовместим с монитором пациента	См. инструкции по эксплуатации монитора пациента. Замените кабель монитора пациента. Проверьте его работу с другим монитором пациента.

◆ Технические характеристики

Технические характеристики блока управления интерфейсом Pressio

Тип датчика давления	Кремниевый тензодатчик
Диапазон измерения давления	-40 до +100 мм рт. ст.
Эталонное давление	Атмосферное давление
Чувствительность монитора на выходе	5 мкВ/В/мм рт. ст.
Питание	Автоматически подается от источника питания совместимого монитора
Условия окружающей среды	
Температура окружающей среды	от 10°C до 40°C
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Относительная влажность	20% до 95%
Условия хранения: Транспортировка	
Температура	от 0 до 50°C
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Относительная влажность	20% до 95%
Скорость замеров	120 замеров/сек
Диапазон частот	от 0 до 45 Гц
Входное напряжение	от 3 до 8 В пост. или перем. тока
Потребление электроэнергии	< 250 мВт во всем диапазоне входной мощности < 100 мВт от 3 до 6 В пост. тока
Размеры	50 мм (ширина) x 96 мм (высота) x 24 мм (глубина)
Вес	88 г
Защита от проникновения жидкости	Обычная
Режим работы	Непрерывный

Совместимость монитора

При подключении блока управления интерфейсом Pressio к монитору пациента необходимо проверить следующие параметры:

Входное сопротивление монитора:	400 кОм или выше
Дифференциальное возбуждение напряжения:	от 3 до 8 В пост. или перем. тока
Сдвиг температуры:	0,05 мм рт. ст./°C
Чувствительность датчика:	5 мкВ/В/мм рт. ст.
Точность:	+/- 1 мм рт. ст.
Электрическая изоляция:	Соответствует нормативу CEI 601-1
Нулевая точность:	+/- 1 мм рт. ст.
Диапазон частоты:	от 0 до 40 Гц
Ток утечки:	<100 мкА @ 250 В переменного тока

Обратитесь в компанию Sorphusa, чтобы получить список мониторов пациента, к которым можно подключать блок управления интерфейсом Pressio

Номера по каталогу

Обозначение	Номер части
БЛОК УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕРФЕЙСОМ ВЧД	PSO-IN00
УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ КАТЕТЕРА	PSO-EC30
КАБЕЛЬ МОНИТОРА ПАЦИЕНТА	PSO-MCxx

* Обратитесь в компанию Sorphusa, чтобы определить, какой кабель совместим с монитором пациента, который планируется использовать. Список может изменяться без предварительного уведомления.

Таблица совместимости монитора пациента и кабелей монитора пациента: (список не является исчерпывающим)

Модели мониторов пациента	Номер части для кабеля Pressio®	Количество кабельных выводов
Philips (Agilent)	PSO-MC01	12
Siemens (Sirecust)	PSO-MC02	10
Spacelabs	PSO-MC03	6
GE Datex-Ohmeda	PSO-MC04	10
GE Solar (Marquette)	PSO-MC05	11
Helige	PSO-MC06	10
Siemens	PSO-MC07	7
Nihon Kohden	PSO-MC08	5
Mindray	PSO-MC09	6

Pressio является зарегистрированным торговым названием компании Sorphusa.

SOPHYSA SA/СОФИЗА
ФРАНЦИЯ
91400 Орсе
ул. Ги Моке, 5
306 979 584 РКО г. Эври

Жан-Кристоф ОДРА
Начальник отдела качества и
нормативного регулирования

/подпись/

Инструкция по применению

Наборы нейрохирургические Pressio для мониторинга внутричерепного давления,
внутричерепного давления и внутричерепной температуры с принадлежностями.

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

За Председателя
Торгово-промышленной палаты
департамента Эссон
/подпись/ Кристин Бенон
Круглая печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА*
ЭССОН (91) /подпись/

№ 2447
24 мая 2017 г
Проверено исключительно для подтверждения подлинности подписи г-на Одра

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича, гражданство: Российская Федерация, пол: мужской, паспорт 45 09 492006, выданный Отделением по району Западное Дегунино ОУФМС России по гор. Москве в CAO 10 декабря 2007 года, код подразделения 770-020.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

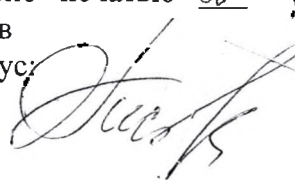
Зарегистрировано в реестре: № 4-2981

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



 Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 98 (девятьдесят восемь)
листа\ов
Нотариус: 



Российская Федерация

Город Москва

Шестого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне

перевода
Зарегистрировано в реестре 4-3219
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 9402
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 99 -

Нотариус Т.А. Пестрецова ЛИСТОВ