

КОПИЯ

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
JANICE M LOPEZ
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
JANICE M LOPEZ, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 30TH DAY OF DECEMBER 2021
7. BY: Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer
8. NO: A780273
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer

Certificate Number: 143553692

Verify this certificate at
<https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/Validate.aspx>

Согласовано/APPROVAL

Организация/Organization

Адрес/Address

UP Regulators Affairs International

Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE

Фамилия, Имя/Surname, Name

08.12.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

[Signature]

Подпись/Signature

Instruction for use
CereLink® ICP
Monitor



JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

Janice Lopez
8 Dec 2021

Name of product / Наименование медицинского изделия	
Codman CereLink® ICP monitor. 1. ICP monitor.– 1 pcs 2. Replacement Power Supply – to 5 pcs (if necessary) 3. ICP Extension Cable - to 5 pcs (if necessary) 4. Replacement battery – to 5 pcs (if necessary) 5. USB-to-RS232 Adapter cable - to 5 pcs (if necessary) 6. IFU – to 10 pcs	Монитор CereLink® для измерения внутричерепного давления: 1. Монитор CereLink® для измерения внутричерепного давления – 1 шт 2. Сменный блок питания– до 5 шт 3. Удлинительный кабель – до 5 шт (при необходимости) 4. Батарея – до 5 шт (при необходимости) 5. Комплект USB-адаптера, в составе: коннектор, кабель, диск, инструкция по эксплуатации – до 5 шт (при необходимости) 6. Инструкция по эксплуатации – до 10 шт
Information about manufacturer / Сведения о производителе медицинского изделия	
Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048 USA	Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн (Integra LifeSciences Production Corporation) 11 Cabot Blvd, Mansfield, Massachusetts, 02048 США
Information about manufacturing sites / Сведения о местах производства	
1. Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd, Mansfield, Massachusetts, 02048 USA 2. Integra LifeSciences (Ireland) Ltd, IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, County Offaly, Ireland 3. Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway, Huntsville, Alabama, 35803 USA 4. AMETEK EMC dba Avicenna Technology, Inc., dba Technical Services for Electronics, Inc., dba Laserage, No.155 PuHui Road, Jiu Ting Economic Development Area, Song Jiang District, Shanghai, 201615, P.R.China	1. Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd, Mansfield, Massachusetts, 02048 США 2. Integra LifeSciences (Ireland) Ltd, IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, County Offaly, Ирландия 3. Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway, Huntsville, Alabama, 35803 США 4. AMETEK EMC dba Avicenna Technology, Inc., dba Technical Services for Electronics, Inc., dba Laserage, No.155 PuHui Road, Jiu Ting Economic Development Area, Song Jiang District, Shanghai, 201615, Китайская Народная Республика 5. BE-Power GmbH,

5. BE-Power GmbH, Ruhberg 8, D-35463 Fernwald, Germany	Ruhberg 8, D-35463 Fernwald, Германия
6. Advantech Co., Ltd., No.1, Alley 20, Lane 26, Rueiguang Rd., Neihu District, Taipei City 114, Taiwan	6. Advantech Co., Ltd., No.1, Alley 20, Lane 26, Rueiguang Rd., Neihu District, Taipei City 114, Тайвань
Information about authorized representative of manufacturer / Сведения об уполномоченном представителе производителя	
Neuroproject LLC, 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www.neurop.ru	ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www.neurop.ru
Purpose of the medical device / Назначение медицинского изделия	
Designed for continuous monitoring of intracranial pressure	Предназначен для непрерывного мониторинга внутричерепного давления.
Information about usage conditions / Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях	
The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating or reanimation room environment. All procedures should be performed by a qualified personal using standard surgical procedure. Doctor who implanted the sensors is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.	Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционных или реанимационных отделений больницы. Все процедуры должны выполняться квалифицированным персоналом с соблюдением стандартной хирургической техники. Врач, имплантирующий датчики, несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.
Indications / Показания	
In conjunction with compatible strain gauge-type pressure ICP sensors, monitor is applied to patients who have suffered a traumatic brain injury or subarachnoid hemorrhage (SAH), leading to an increase in intracranial pressure (ICP) or some other form of abnormal biomarker, such as partial oxygen pressure in brain tissues or temperature of brain tissues. The field of medicine is surgical resuscitation.	В сочетании с совместимыми датчиками давления тензометрического типа монитор показан к применению в процессе лечения пациентов, которые перенесли черепно-мозговую травму (ЧМТ) или субарахноидальное кровоизлияние (САК), приводящее к повышению внутричерепного давления (ВЧД). Область медицины-хирургическая реанимация.
Contraindications / Противопоказания	

The ICP Monitor is contraindicated for use in a Magnetic Resonance (MR) environment. The following contraindications are associated with the use of ICP sensors in conjunction with a monitor: 1) Infection of the drilling zone, meninges, ventricles and CSF 2) Mental instability of the patient	Монитор ВЧД противопоказан для использования в среде магнитного резонанса (МРТ). Следующие противопоказания связаны с использованием датчиков для измерения ВЧД совместно с монитором: 1) Инфицирование зоны сверления, мозговой оболочки, желудочков и СМЖ 2) Психическая нестабильность пациента
Adverse reactions / Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	
No specific adverse events are listed in the respective documents	В соответствующих документах не указано никаких конкретных побочных эффектов
Warnings / Предупреждение	
For monitor: • Read the entire instruction manual before attempting to operate the ICP Monitor. • Always zero the ICP Sensor prior to implantation. Never attempt to re-zero a sensor while implanted inside the patient. • Always verify physiological alarm limits are set appropriately for each patient prior to treatment. The physiological alarm can be disabled by manually turning it off or by selecting extreme limits. • Use of the ICP Monitor is restricted to one patient at a time. • Maintain strict sterile technique when connecting the ICP Sensor to the ICP Extension Cable. The ICP Extension Cable should be sterilized before use and has been tested to withstand 100 autoclave cycles. • Do not cover the ICP Monitor's vents because it will increase internal temperature and cause overheating and possible device failure. • Keep device away from fluid sources. • Modification or disassembly of the ICP Monitor (including power supply, cables and sensors) is not permitted. Unauthorized modifications to the ICP Monitor can cause a malfunction resulting in serious patient injury, damage to internal circuitry or electric shock.	Для монитора: • Перед использованием монитора ВЧД прочитайте инструкцию по эксплуатации полностью. • Обязательно обнуляйте датчик ВЧД перед имплантацией. Не пытайтесь повторно обнулять имплантированный пациенту датчик. • Перед проведением терапевтических манипуляций для каждого пациента обязательно проверяйте, правильно ли заданы пределы для подачи сигналов тревоги, связанных с физиологическими параметрами. Сигнал физиологической тревоги можно отключить вручную или выбрав очень высокие пределы. • Монитор ВЧД может использоваться только для одного пациента в один период времени. • При подключении датчика ВЧД к удлинительному кабелю необходимо строго соблюдать стерильность. Удлинительный кабель ВЧД перед использованием нужно стерилизовать; в ходе испытаний было установлено, что он выдерживает 100 циклов автоклавной обработки. Испытаний по работе датчика после 100 циклов автоклавной обработки проведено не было. Дополнительные сведения можно найти в инструкциях по использованию датчика ВЧД и удлинительного кабеля ВЧД. • Запрещается закрывать вентиляционные отверстия монитора ВЧД: это повысит температуру внутри изделия, приведет перегреву и может привести к выходу изделия из строя.

Explosion Hazard: Do not use in the presence of flammable materials (e.g., anesthetics, solvents, cleaning agents and endogenous gases).

Electrical Shock Hazard:

- Use only Codman approved power supplies manufactured for this device. Use of another power supply may not provide electrical isolation from supply mains and protection against electrical hazards.
- Do not remove side, front or rear panels. Contact manufacturer's representative for service and repair.

The ICP Monitor contains a lithium-ion battery inside (Replacement battery, REF 82-6824), which available for separate purchase also.

Warnings for battery:

- Do not open the battery compartment or attempt to replace the battery while monitoring a patient or while the device is connected to the AC Power Supply.
- Use in extreme conditions (e.g., extreme temperature, high humidity, deep discharge) may decrease battery performance.
- Do not puncture the battery.
- Do not dispose of in fire.

- Изделие должно находиться вдали от жидкостей.
- Запрещается разбирать монитор ВЧД или вносить изменения в его конструкцию (включая сменный блок питания, кабели и датчики). Самостоятельное внесение изменений в конструкцию монитора ВЧД может привести к неисправности, в результате которой пациент получит серьезные травмы, а также к повреждению внутренних цепей и поражению электрическим током.

Опасность взрыва. Запрещается использование в присутствии легковоспламеняющихся материалов (например, анестетики, растворители, моющие средства и эндогенные газы).

Опасность поражения электрическим током.

- Используйте только блоки питания, изготовленные специально для данного изделия. Использование другого сменного блока питания может не обеспечить электрическую изоляцию от сети питания и должную защиту от поражения электрическим током.
- Запрещается снимать боковые, передние и задние панели. Для обслуживания и ремонта обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

В мониторе ВЧД используется литий-ионная батарея:

Предупреждения для батареи:

- Запрещается открывать отсек батареи или пытаться заменить ее, пока изделие используется для отслеживания состояния пациента или подключено к сменному блоку питания переменного тока.
- Использование в тяжелых условиях (например, при очень высокой или низкой температуре, высокой влажности, глубоком разряде) может ухудшить работу батареи.
- Запрещается прокалывать батарею.
- Запрещается бросать батарею в огонь с целью утилизации.
- Запрещается замыкать накоротко контакты батареи, поскольку она может нагреться, протечь, воспламениться взорваться.

- Do not short circuit battery contacts as battery may get hot, leak, ignite or explode.
- Use only Codman approved batteries listed in Recommended Accessories and Reordering Information section. Use of another battery may present a risk of fire or explosion.
- The device may become warm during normal operation and surface temperatures may reach up to 50°C. Avoid prolonged skin contact with the device (less than 5 minutes) to reduce heat-related concerns. The device complies with user-accessible surface temperature limits defined by the International Standards for Safety (IEC 60601-1).
- Never sterilize the Battery.

For Replacement Power Supply:

Electrical shock hazard:

- The Replacement Power Supply is intended for indoor use only.
- Do not disassemble the Replacement Power Supply in any way. Unauthorized modifications to it can cause it to malfunction or fail in use.
- To prevent injury to the patient and/or user, do not connect the Replacement Power Supply to anything other than the CereLink® ICP Monitor.
- Do not immerse the Replacement Power Supply in any type of liquid.
- Check the Replacement Power Supply for proper function prior to use. Replace if necessary.
- The Replacement Power Supply must be disposed of in accordance with hospital procedures and regulations.
- Ensure the CereLink® Power Supply is grounded:
 - Use only the CereLink Power Supply, which provides three or more electrical pins/contacts depending on the geographical region.

- Используйте только батарею, изготовленную специально для данного изделия. При использовании других батарей существует риск возникновения пожара или взрыва.
- Изделие может нагреваться при нормальной работе. Температура поверхности может достигать 50 °С. Чтобы снизить вероятность проблем, связанных с нагревом, избегайте длительного (более пяти минут) контакта кожи с изделием. Изделие соответствует ограничениям на температуру поверхности при использовании, определенным международными стандартами безопасности (IEC 60601-1).
- Запрещается стерилизовать сменную батарею.

Для сменного блока питания:

Опасность поражения электрическим током:

- Сменный блок питания предназначен только для использования внутри помещений.
- Запрещается разбирать блок питания для любых целей. Несанкционированное изменение конструкции изделия может привести к сбоям в его работе или выходу из строя.
- Во избежание травмирования пациента и/или оператора запрещается подключать Сменный блок питания к любому иному оборудованию, кроме монитора ВЧД CereLink®.
- Запрещается погружать Сменный блок питания в какие-либо жидкости.
- Перед использованием кабеля питания проверьте его работоспособность. При необходимости замените его.
- Утилизация сменного блока питания должна осуществляться в соответствии с процедурами и предписаниями, принятыми в лечебном учреждении.
- Убедитесь, что Сменный блок питания заземлен:
 - Используйте только Сменный блок питания CereLink® как минимум с тремя электрическими выводами (контактами) в зависимости от географического региона.

- Connect the CereLink to only “hospital grade” or “hospital only” receptacles.
- Do not attempt to bypass the grounding contact on the CereLink Power Supply by using an adapter.

NOTE: Failure to properly connect the CereLink® ICP Monitor to a grounded power supply can affect the accuracy and performance of the pressure readings.

For ICP Extension Cable:

- The Extension Cable is MR Unsafe. Do not bring the Extension Cable into the MR environment.
- Modification of the Extension Cable is not permitted. Unauthorized modifications to the Extension Cable can cause a malfunction resulting in serious patient injury.
- Visually inspect the Extension Cable before and after each use for the following:
 - Cable insulation is intact and no cracks are visible.
 - Connectors are undamaged; connector pins are not bent.
 - Connectors must be dry.
- If the Extension Cable does not comply with these conditions or has any other problems that might affect function, do not use the Extension Cable.
- The connectors for the Extension Cable must be properly aligned with the receptacles on the Monitor before pushing these parts together. DO NOT twist the connector. Twisting the connector in this manner will damage the pins and can lead to product malfunction.
- Do not immerse the Extension Cable in any liquid or allow liquid to enter the connectors. Do not use the Extension Cable if connectors become wet; erratic results may occur.

- Подключайте монитор CereLink® только к розеткам стандарта «для медицинского использования» или «только для медицинского использования».

- Не пытайтесь отключить заземляющий контакт на сменном блоке питания с помощью адаптера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Неправильное подключение монитора CereLink® к заземленному кабелю питания может повлиять на точность и поведение показаний давления.

Предупреждения для удлинительного кабеля:

- Удлинительный кабель небезопасен в среде МРТ. Не переносите удлинительный кабель в среду МРТ.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию удлинительного кабеля. Несанкционированное внесение изменений в конструкцию кабеля может привести к неисправности, в результате которой пациент получит серьезные травмы.
- Перед и после каждого использования удлинительного кабеля проверяйте следующее:
 - изоляция кабеля — целая и не имеет видимых повреждений;
 - разъемы не повреждены, а контакты разъемов не согнуты;
 - разъемы — сухие.
- Не используйте удлинительный кабель, если он не соответствует этим условиям или имеются другие проблемы, которые могут повлиять на его функционирование.
- Перед соединением убедитесь в том, что штыревые контакты удлинительного кабеля находятся напротив гнездовых разъемов монитора. НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ разъем. Вращение разъема ведет к повреждению контактов и может стать причиной неисправности изделия.
- Не погружайте кабель в какие-либо жидкости и не допускайте попадания жидкости в разъемы. Не используйте удлинительный кабель с влажными разъемами: это может дать ошибочные результаты.

Technical description of medical device / Техническое описание медицинского изделия	
Class of potential risk for medical device – 2a	Класс потенциального риска – 2a
Multiplicity of application – for multiple use	Кратность применения – для многократного применения
Sterility – non-sterile	Стерильность – нестерильное
CereLink® ICP Monitor (REF 82-6820) is a portable device that continuously determines and monitors intracranial pressure, could be serving as an interface between the ICP Sensors and compatible patient bedside monitors. The CereLink® ICP Monitor connects to the ICP Sensors with the ICP Extension Cable. The CereLink® ICP Monitor can be connected to third-party bedside monitors with the use of existing patient monitor interface cables, manufactured by Integra LifeSciences Production Corporation. When connected to a ICP sensor, the CereLink® ICP Monitor numerically displays the mean ICP, ICP waveform and mean ICP trend. The monitor can be directly interfaced with patient bedside monitors for more detailed waveform analysis. The CereLink® ICP Monitor can also connect to laptops via a USB port for data acquisition. The technology and key features of the CereLink® ICP Monitor listed below. Key features of the CereLink® ICP monitor include: • ICP Waveform display • Mean ICP numeric display • Historic mean ICP trend display with a box plot view and Area Under the Curve	Монитор CereLink® для измерения внутричерепного давления (номер изделия по каталогу 82-6820) представляет собой портативное изделие, которое непрерывно определяет и отслеживает внутричерепное давление. Он также может служить связующим элементом между датчиками внутричерепного давления и совместимыми прикроватными мониторами пациента. Монитор CereLink® для измерения внутричерепного давления подключается к датчикам внутричерепного давления с помощью удлинительного кабеля. Монитор можно также подключить к прикроватным мониторам сторонних производителей с помощью существующих интерфейсных кабелей монитора пациента, производимых компанией Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн (Integra LifeSciences Production Corporation). При подключении к датчику внутричерепного давления монитор CereLink® в числовом виде отображает среднее значение внутричерепного давления, кривую внутричерепного давления и динамику среднего внутричерепного давления. Монитор можно напрямую подключить к прикроватным мониторам пациента для более подробного анализа формы сигнала. С целью сбора данных монитор CereLink® можно также подключить к компьютеру через USB-порт. Ниже перечислены основные функции и ключевые характеристики. Ключевые характеристики монитора CereLink® для измерения внутричерепного давления включают в себя: • Отображение кривой ВЧД • числовое отображение среднего ВЧД • Отображение динамики среднего значения ВЧД за прошлые периоды с блочной диаграммой и областью под кривой • Расчет (также известный как доза «время-давление» или PTD), где PTD = время * измерение давления ВЧД.

- Calculation (a.k.a., Pressure Time Dose or PTD) where $PTD = \text{Time} \times \text{ICP measurement}$.
- Historic mean ICP histogram with time above threshold calculation
- Continuous operation on AC power
- Internal rechargeable battery for at least 2 hours of continuous operation
- User programmable visual and audible mean ICP alarms that activate if the ICP valve exceeds a user-specified limit
- Real-time data streaming of mean ICP and/or ICP waveform through the USB connection
- Data storage and export via USB:
 - 24 hours of ICP waveform
 - 14 days of mean ICP
 - 10 screen-shots
 - Data markers (points in the data identified by the user as special events)
- One-touch transducer zeroing function
- Free-standing positioning or attachable to an IV pole
- 7" (177,8 mm) color touch screen

Description of monitor:

The CereLink® ICP Monitor (REF 82-6820) packaged with a ICP Extension Cable (REF 82-6845), rechargeable battery (REF 82-6824, installed in the monitor and also available for additional purchase) and replacement power supply (REF 82-6822). Also the package could include Adapter (REF EXPORTCAB), if necessary. The devices are provided to the user non-sterile. All the devices are available for separate order also.

- Гистограмма среднего значения ВЧД за прошлые периоды с расчетом времени выше порогового значения
- Непрерывная работа от сети переменного тока
- Внутренняя сменная батарея минимум на 2 часа непрерывной работы
- Программируемые пользователем визуальные и звуковые сигналы тревоги среднего значения внутричерепного давления, которые активируются, если кривая внутричерепного давления выходит за заданный пользователем предел.
- Поточковая передача данных среднего ВЧД и/или сигнала ВЧД в режиме реального времени через USB-соединение.
- Хранение и экспорт данных через USB:
 - 24 часа для сигнала ВЧД
 - 14 дней для среднего ВЧД
 - 10 снимков экрана
 - Отметки данных (точки в данных, идентифицированные пользователем как особые события)
- Функция обнуления датчика одним касанием
- Свободно стоящее положение или возможность прикрепления к стойке для капельниц
- 7-дюймовый (177,8 мм) цветной сенсорный экран

Описание монитора:

Монитор CereLink® (номер изделия по каталогу 82-6820) поставляется вместе с удлинительным кабелем (номер изделия по каталогу 82-6845), батареей (номер изделия по каталогу 82-6824, уже установленной в монитор, а также доступной для отдельного приобретения) и сменным блоком питания (номер изделия по каталогу 82-6822). Также при необходимости в комплект может быть добавлен Комплект USB-адаптера (номер изделия по каталогу EXPORTCAB). Все изделия поставляются нестерильными. Все изделия также доступны для приобретения по отдельности.

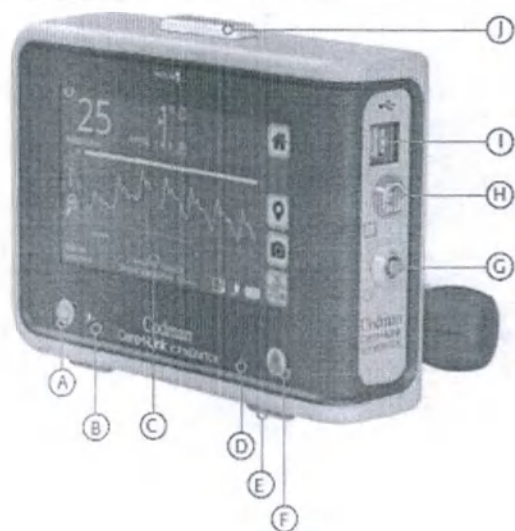


Figure 1: Front and Side of ICP Monitor

A Power Button

- Press for 1 second to turn device on.
- Blue light – Device powered on.
- Press for 3 second to turn device off.
- No light – Device powered off.

B External Power Source / Battery Charging Indicator

- Green light – Device connected to external power supply.
- No light – Device not connected to external power source.

C Touch Screen

D System Failure Indicator

- Red light – System issue. Please refer to Troubleshooting section for details.

E Rubber Feet

F Mute Alarm Button:

- Push to mute alarm for 3 minutes
- No light – No alarm
- Yellow light flashing – Alarming
- Yellow light steady on – Alarming and Muted

G ICP Sensor Extension Cable Connection (yellow)

H Patient Bedside Monitor Interface Cable Connection (blue)

I High Speed USB Ports

J Alarm Beacon

- No light – No alarm
- Yellow light flashing – Alarm or Alarm Muted
- Yellow light steady on – System Failure



Рисунок 1 — Передняя и боковая панели монитора ВЧД

A Кнопка питания

- Включение устройства: удерживайте нажатой 1 с.
- Горит синим = устройство включено.
- Выключение устройства: удерживайте нажатой 3 с.
- Не горит = устройство выключено.

B Индикатор внешнего источника питания и зарядки батареи

- Горит зеленым = устройство подключено к внешнему источнику питания.
- Не горит = устройство не подключено к внешнему источнику питания.

C Сенсорный экран

D Индикатор сбоя системы

- Горит красным = системная ошибка. Подробнее см. в разделе «Устранение неполадок».

E Резиновые ножки

F Кнопка отключения сигнала тревоги

- Нажатие кнопки отключает сигнал тревоги на три минуты.
- Не горит = сигналов тревоги нет.
- Мигает желтым = сработал сигнал тревоги.
- Горит желтым = сигнал тревоги сработал и был отключен.

G Разъем кабеля (желтый)

H Разъем интерфейсного кабеля прикроватного монитора пациента (синий)

I Высокоскоростные USB-порты

J Маячок сигнала тревоги

- Не горит = сигналов тревоги нет.
- Мигает желтым = сигнал тревоги сработал или отключен.
- Горит желтым = сбой системы.

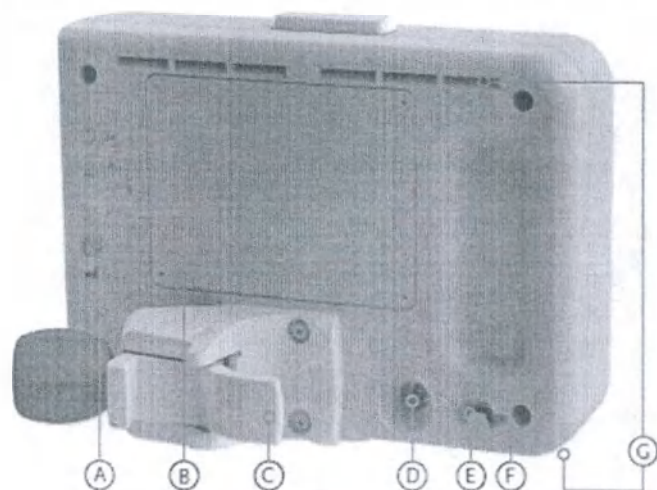


Figure 2: Back of ICP Monitor

- | | |
|---|--|
| <p>(A) System Information Label
See Labeling Symbols Glossary section.</p> <p>(B) Battery Access
See Battery Replacement section.</p> <p>(C) IV Pole Clamp</p> <p>(D) Power Input</p> | <p>(E) Power Cable Retention Mechanism
Refer to Figure 3.</p> <p>(F) Recessed Hand Hold</p> <p>(G) Cooling Vents</p> |
|---|--|

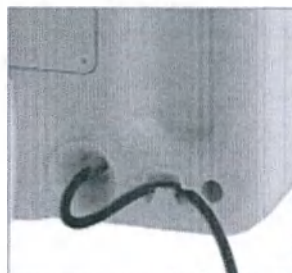


Figure 3: Power Cable Retention Mechanism Usage

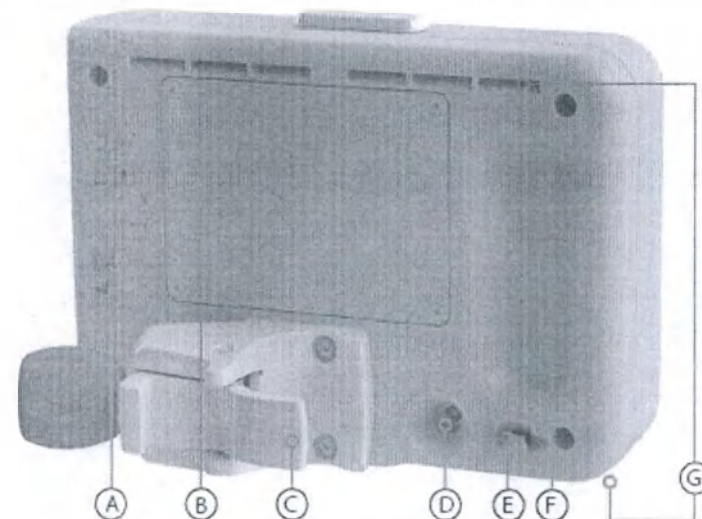


Рисунок 2 — Задняя панель монитора ВЧД

- | | |
|---|---|
| <p>(A) Блок сведений о системе
См. раздел «Символы, используемые на этикетке».</p> <p>(B) Отсек батареи
См. раздел «Замена батарей».</p> <p>(C) Зажим штатива для капельницы</p> <p>(D) Вход электропитания</p> | <p>(E) Механизм удержания кабеля питания
См. рисунок 3.</p> <p>(F) Выемка-ручка</p> <p>(G) Вентиляционные отверстия</p> |
|---|---|

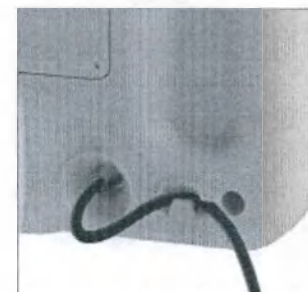


Рисунок 3 — Использование механизма удержания
кабеля питания

MECHANICAL	
Box Dimensions ($\pm 5\%$)	166 mm H x 222 mm W x 60 mm D (118 mm D with clamping)
Box Weight ($\pm 5\%$)	1.8 kg
Table Top	YES
Connectors	Connectors Keyed and color coded ICP Input: yellow Bedside Monitor: blue
Push Button Depress Force	between 100g and 700g

POWER	
Power Supply	Medical grade Input: 100 - 240V AC, 50 - 60Hz Output: 12V DC, 2.5A, 30W • Earth connection is only functional, providing 2 means of protection from line and neutral to the functional earth
Battery Type	3.7 V (5Ah) Li-Ion Polymer, rechargeable
Battery Life	2 hours (fully charged, new battery)
Battery Charge time	3 hours (for fully discharged battery)
Low battery alert	Approximately 15 minutes of battery life remaining

МЕХАНИЧЕСКИЕ	
Размеры изделия ($\pm 5\%$)	166 мм высота x 222 мм длина x 60 мм ширина (ширина изделия в области крепления 118 мм)
Масса ($\pm 5\%$)	1.8 кг
Возможность установки на столе	ДА
Разъемы	Разъемы с ключом и цветовым кодом. Вход для удлинительного кабеля (ВЧД): желтый. Прикроватный монитор: синий.
Сила, необходимая для нажатия кнопок	От 100 гр до 700 гр

ПИТАНИЕ	
Сменный блок питания	Для медицинского оборудования. Вход: 100–240 В переменного тока, 50 –60 Гц. Выход: 12 В постоянного тока, 2,5 А, 30 Вт. • Контакт заземления — только функциональный и обеспечивает два средства защиты: между фазой и нулем и функциональным заземлением
Тип батареи	3,7 В (5 Ач) литий-ионная полимерная, аккумуляторная
Время работы батареи	2 часа (полностью заряженная новая батарея)
Время зарядки батареи	3 часа (для полностью разряженной батареи)
Предупреждение о низком заряде батареи	Примерно за 15 минут до окончания времени работы от батареи

INPUT PRESSURE CHANNEL

Operating Range	-50 to 150mmHg
Sensor Excitation Voltage	5VDC +/- 0.01V
Pressure Signal Sensitivity	5uV/Vex/mmHg
Input Impedance	10 MΩ nominal
Pressure Signal Band Width	0 to 25Hz (-3dB)
Zero Range	+/- 50 mmHg
Input Channel Accuracy	+/- 0.5mmHg over the range -50 to 50mmHg and +/-1% over the range 50 to 150mmHg (exclusive of sensor)
Input Channel Resolution	0.1mmHg

DISPLAY

Type	TFT 1024 (H) x (RGB) x 600 (V) (±5%) LCD with projected capacitive touchscreen
Size (±10.00 mm)	7.0" (= 177,0 mm)
Viewing Angle	+/- 30°

VISUAL INDICATOR

Power indicator Color	Blue (400nm to 700nm)
Power indicator Intensity	light in the intensity of 0.2 to 0.4 lumens at 0.1m +/- 0.01m.

ВХОДНОЙ КАНАЛ ДАВЛЕНИЯ

Рабочий диапазон	От -50 до 150 мм рт. ст
Напряжение возбуждения датчика	5В постоянного тока ± 0,01 В
Чувствительность сигнала давления	5 мкВ/В (входное напряжение смещения)/мм рт. ст
Входное полное сопротивление	10 МОм номинально
Ширина полосы сигнала давления	От 0 до 25 Гц (-3 дБ)
Нулевой диапазон	+/- 50 мм. рт. ст
Точность входного канала	± 0,5 мм рт. ст. в диапазоне от -50 до 50 мм. рт. ст. и ± 1% в диапазоне от 50 до 150 мм рт. ст. (за исключением датчика)
Разрешение входного канала	0,1 мм. рт. ст.

ДИСПЛЕЙ

Тип	TFT 1024 (Г) x (RGB) x 600 (В) (±5%) ЖК-дисплей с проекционно-емкостным сенсорным экраном
Размер (±10.00 мм)	7.0" (= 177,0 мм)
Угол обзора	+/- 30°

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Цветовой индикатор включения	голубой (от 400 до 700 нм)
Интенсивность цветового индикатора включения	от 0.2 до 0.4 лм на расстоянии 0.1м +/- 0.01 м
Цветовой индикатор блока питания \ батареи	Зеленый (от 490 нм до 540 нм)
Интенсивность цветового	От 0.2 до 0.9 люксов на расстоянии 0.1м

AC/Battery Status Indicator Color	Green (490nm to 540nm)
AC/Battery Status Indicator Intensity	intensities of light at 0.1m +/- 0.01m: Green (0.2 to 0.9 lux)
Alarm Indicator Color	Yellow (565nm to 595nm)
Alarm Indicator Intensity	intensities of light at 0.1m +/- 0.01m: Yellow (0.2 to 0.4 lux)
Alarm Mute Visual Indicator Color	Yellow (565nm to 595nm)
Alarm Mute Visual Indicator Intensity	light in the intensity of 0.2 to 0.4 lumens at 0.1m +/- 0.01m.
Fault Visual Indicator Color	Red (620nm to 670nm)
Fault Visual Indicator Intensity	intensity of 0.4 to 1.0 lumens at 0.1m +/- 0.01m.

ALARMS

Alarm Parameter	Mean ICP
High Alarm Range	-50 to 150 mmHg
Low Alarm Range	-50 to 150 mmHg
High/Low Alarm Step Resolution	1 mmHg
High Alarm Default Value	20 mmHg
Low Alarm Default Value	0 mmHg
Audible Alert Indicator Volume Range	in the range of 30 to 60 dBA, measured at a distance of 1m +/- 0.01m, from any orientation.

индикатора блока питания \ батареи	+/- 0.01 м
Цветовой индикатор сигнала тревоги	Желтый (от 565 нм до 595 нм)
Интенсивность цветового индикатора сигнала тревоги	От 0.2 до 0.9 люксов на расстоянии 0.1м +/- 0.01 м
Цветовой индикатор беззвучного сигнала тревоги	Желтый (от 565 нм до 595 нм)
Интенсивность цветового индикатора беззвучного сигнала тревоги	От 0.2 to 0.4 лм на расстоянии 0.1м +/- 0.01 м
Цветовой индикатор ошибок	Красный (от 620 нм до 670 нм)
Интенсивность цветового индикатора ошибок	От 0.4 до 1.0 лм на расстоянии 0.1м +/- 0.01 м

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Параметр сигнала тревоги	Среднее ВЧД
Диапазон высокого значения для сигнала тревоги	От -50 до 150 мм. рт. ст.
Диапазон низкого значения для сигнала тревоги	От -50 до 150 мм. рт. ст.
Шаг высокого и низкого значения для сигнала тревоги	1 мм. рт. ст.
Высокое значение для сигнала тревоги по умолчанию	20 мм. рт. ст.
Низкое значение для сигнала тревоги по умолчанию	0 мм. рт. ст.
Индикатор звукового оповещения тревоги. Диапазон громкости	в диапазоне от 30 до 60 дБА, измеренный на расстоянии 1 м +/- 0,01 м, с любой точки

пространства.

USER INTERFACE

Display Mean ICP	YES
Mean ICP Resolution	1 mmHg
Display ICP Waveform	YES
ICP Waveform Amplitude	-50 to 50 mmHg; -10 to 20 mmHg; 0 to 30mmHg; 0 to 50 mmHg; 0 to 100 mmHg; 0 to 150 mmHg.
Display mean ICP Trend	YES
ICP Trend amplitude	-50 to 50mmHg; -10 to 20mmHg; 0 to 30mmHg; 0 to 50mmHg; 0 to 100mmHg; 0 to 150mmHg.
ICP Trend window	3hr, 12hr, 24hr, 48hr, 6 days
ICP Trend time scroll	14 days
Display High/Low Alarms	YES
Histogram screen	Two percentage thresholds. Calculate and display a percentage histogram of the amount of time mean ICP values have been within the predetermine ranges with respect to the time scale selected. The available ranges are: <0, 0 to 5, 5 to 10, 10 to 15, 15 to 20, 20 to 25, 25 to 30, 30 to 35, 35 to 40, 40 to 45, 45 to 50 and >50 mmHg.

Пользовательский интерфейс

Отображение среднего ВЧД	ДА
Разрешение среднего ВЧД	1 мм. рт. ст.
Отображение сигнала ВЧД	ДА
Амплитуда сигнала ВЧД	От -50 до 50, от -10 до 20, от 0 до 30, от 0 до 50, от 0 до 100, от 0 до 150 мм. рт. ст.
Отображение динамики среднего ВЧД	ДА
Амплитуда динамики ВЧД	От -50 до 50, от -10 до 20, от 0 до 30, от 0 до 50, от 0 до 100, от 0 до 150 мм. рт. ст.
Временное окно динамики ВЧД	3, 12, 24, 48 часов, 6 дней
Прокрутка динамики ВЧД по времени	14 дней
Отображение сигналов тревоги о низком и высоком значении	ДА
Экран гистограммы	Два процентных порога. Расчет и отображение процентной гистограммы количества времени, в течение которого средние значения ВЧД были в заданных диапазонах относительно выбранной шкалы времени. Возможные диапазоны: < 0, от 0 до 5, от 5 до 10, от 10 до 15, от 15 до 20, от 20 до 25, от 25 до 30, от 30 до 35, от 35 до 40, от 40 до 45, от 45 до 50 и > 50 мм рт. ст.
Временное окно гистограммы	3, 12, 24, 48 часов, 6 дней
Снимки экрана	ДА
Время и дата	ДА

Histogram window	3hr, 12hr, 24hr, 48hr, 6days
Screen Shots	YES
Time and Date	YES
Multilanguage	YES English, Simplified Chinese, French, German, Italian, Portuguese, Russian, Spanish, Japanese, Swedish, Finnish, Danish, & Norwegian.

STORAGE

Mean ICP	14 days, 1 sample every 10 seconds
Mean ICP Alarms	14 days. 1 sample every 10 seconds
Waveform	24 hours full resolution
Screen	50 Screen Shots (10 for each main screen type)

SAFETY

Input type	Type BF equipment, floating input protected against defibrillator discharge
Ingress Protection Rating	IP22
Fire Retardant Rating	UL 94 V-0

CONNECTIVITY

Несколько языков интерфейса	ДА Английский, упрощенный китайский, французский, немецкий, итальянский, португальский, русский, испанский, японский, шведский, финский, датский и норвежский.
-----------------------------	---

ХРАНИЛИЩЕ

Среднее ВЧД	14 дней, 1 точка каждые 10 секунд
Сигналы тревоги для среднего ВЧД	14 дней, 1 точка каждые 10 секунд
Сигнал	24 часа в полном разрешении
Экран	50 снимков экрана (10 для каждого из основных экранов)

БЕЗОПАСНОСТЬ

Тип ввода	Оборудование типа BF, дифференциальный вход защищен от разряда дефибрилятора
Степень защиты от пыли и влаги	IP22
Степень огнестойкости	UL 94 V-0

ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Порт	USB 2.0
Потоковая передача	С USB на RS232 Параметры последовательного порта: Скорость – 115200 бод Данные – 8 бит Четность – нет Стоповые биты - 1 бит

Port	USB 2.0
Streaming	USB to RS232 Serial port setup: Speed – 115200 Data – 8 bit Parity - none Stop Bits - 1 bit Flow Control - none Mean ICP and Waveform
Data Download	USB, .csv file, 24 hours waveform, 14 days mean ICP trend, 50 Screen Shots, Alarms, and Data Markers.

Replacement Power supply (REF 82-6822) used to power the medical device. The power supply cable is protected by a braided shield that connects to earth ground via a filtering choke. The package contain additional one cord with US blade and 3 blades depends of country:

Diameter	5,4 mm $\pm$ 3%
Cable Length	4000 mm $\pm$ 150 mm
Conductors	One (1) conductor surrounded by braided shield connected to neutral
Specifications:	Class II double insulated 120 VAC floating power supply (i.e., 2-pin connection plug)
Type	Wall Plug-In type
Input Voltage Range:	100-240V

	Управление потоком данных – нет. Среднее ВЧД и сигнал
Загрузка данных	USB, файл .csv, сигнал за 24 часа, 14 дней динамики среднего ВЧД, 50 снимков экрана, сигналы тревоги и отметки данных.

Сменный блок питания (номер изделия по каталогу 82-6822) предназначен для питания медицинского изделия. Сменный блок питания защищен экранированной оболочкой, которая подключается к заземлению через фильтрующий дроссель. Коробка поставки содержит также дополнительный кабель с вилкой США, а также 3 вилки под различные региональные розетки

Диаметр	5,4 мм $\pm$ 3%
Длина кабеля	4000 мм $\pm$ 150 мм
Проводники	Один (1) проводник, окруженный экранирующей оплёткой, соединённой с нейтралью
Характеристики:	Класс II двойная изоляция 120 VAC Незаземленный сменный блок питания переменного тока (т.е. 2-контактный соединительный штекер)
Тип	Штепсельная вилка
Диапазон входного напряжения	100-240В
Входная частота	50-60 Гц
Выходное напряжение	12.0 В постоянного тока $\pm$ 0.6В
Выходной ток	$\leq$ 2.5А
Номинальная выходная мощность	$\leq$ 30В

Input Frequency	50-60 Hz
Output Voltage	12.0VDC $\pm$ 0.6V
Output Current	$\leq$ 2.5A
Rated Output power	$\leq$ 30W
Output Ripple Voltage (Peak to Peak)	100mV
Output Connector (female barrel) Dimension ($\pm$ 5%)	5.5*2.5*11 mm
Ferrite core	With 2 pass wire 17,5 x 28,5 x 12,5 mm ($\pm$ 5%)
IP rate	IP40 (cord), IP52 (R-blades)
US cable length	2300 mm ($\pm$ 5%)

CereLink® ICP Extension Cable (REF 82-6845) used to connect monitor to ICP sensors. This cable is reusable and is supplied nonsterile.

Weight ($\pm$ 5%)	120 g
Length ($\pm$ 25mm)	3000 mm
maximum force to mate the ICP sensor Connector	$\leq$ 30.0 N
Demating Force (The force required to disconnect the cable from the ICP sensor)	From $\geq$ 4.5N to $\leq$ 35N

Пульсация выходного напряжения (размах)	100mV
Выходной разъем (цилиндрическое гнездо) Габариты ($\pm$ 5%)	5.5*2.5*11 мм
Ферритовый сердечник	С двумя проводами (сигнальный для возврата сигнала) 17,5 x 28,5 x 12,5 мм ($\pm$ 5%)
Степень защиты от пыли и влаги	IP40 (кабель), IP52 (штекеры)
Длина доп. кабеля для розетки формата США	2300 мм ($\pm$ 5%)

Удлинительный кабель (номер изделия по каталогу 82-6845) используется для подсоединения монитора к датчикам ВЧД. Кабель является многоразовым и поставляется нестерильным.

Масса ($\pm$ 5%)	120 г
Длина ($\pm$ 25мм)	3000 мм
Пиковое значение силы, необходимое для соединения разъема датчика сенсора ВЧД	$\leq$ 30.0 Н
Усилие расстыковки (значение силы, необходимое для отсоединения кабеля от датчика ВЧД)	От $\geq$ 4.5Н до $\leq$ 35Н

Replacement battery (REF 82-6822) is a lithium-ion battery designed for use with the CereLink® ICP Monitor (REF 82-6820) and used to power the medical device.

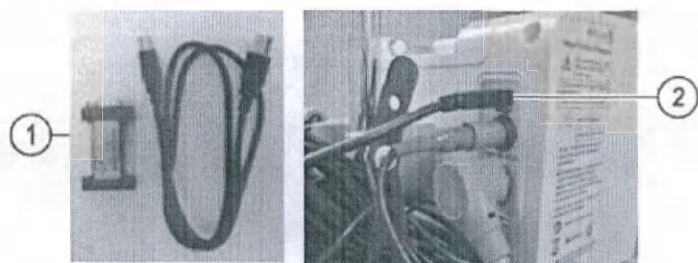
Type	Rechargeable Li-Ion Polymer Battery
Typical Capacity	5000mAh
Used cell type:	Li-Polymer 726090
Battery configuration:	1S1P with PCM, NTC, Connector, Lead wires
Heavy metal content:	Mercury free, Cadmium free, Lead free
Internal resistance: (1kHz, fully charged)	approx. 140mΩ
Normal Volt	3.7V
Limit Charge Volt	4.2V ±0.03V (4.1V recommended due to safety and cycle life => approx. 10% capacity loss)
Standard Discharge Current:	1.000mA (0.2C-rate) @ 3.0V
Max. Discharge Current:	5.000mA (1.0 C-rate) @ 3.0V
Discharge Environment	From -10°C to 60°C
Standard Charge Current:	1.000mA (0.2C-rate) @ 4.2V
Max. Charge Current	2.500mA (0.5 C-rate) @ 4.2V
Charge Environment	0°C to +40°C
Charge Time (CCCV Mode):	3 h (± 10%)

Батарея (номер изделия по каталогу 82-6822) представляет собой литий-ионный сменный блок питания и используется для подачи питания к монитору ВЧД CereLink® (номер изделия по каталогу 82-6820).

Тип	Перезаряжаемая литий-ионная полимерная
Стандартный объем	5000 мА·ч
Используемый тип батарей	Литий-полимерный 726090
Конфигурация батареи	1S1P с PCM, NTC, соединитель, питающий провод
Содержание тяжелых металлов:	Ртуть отсутствует, кадмий отсутствует, свинец отсутствует
Внутреннее сопротивление: (1кГц, батарея полностью заряжена)	Примерно 140 мОм
Нормальное напряжение	3,7 В
Максимальное зарядное напряжение	4,2В ±0,03В (рекомендованное напряжение с точки зрения безопасности и жизненного цикла – 4,1 В => примерно 10% потеря объема)
Стандартный ток разряда:	1.000мА (С-рейтинг – 0.2) @ 3.0В
Максимальный ток разряда	5.000мА (С-рейтинг – 1.0) @ 3.0В
Условия для разряда	От -10°C to 60°C
Стандартный ток заряда	1.000мА (С-рейтинг – 0.2) @ 4.2В
Максимальный ток заряда	2.500мА (С-рейтинг – 0.5) @ 4.2В

Battery Life	Not less 2 hours (fully charged, new battery)
Dimension	7.3*61*92 mm ($\pm 5\%$)
Weight	90 g ($\pm 10\%$)
Standard	IEC 62133-2:2017

USB-to-RS232 Adapter cable (REF EXPORTCAB) used to digitally export ICP mean trend data from an ICP monitor to a remote device.



1 – connector and cable

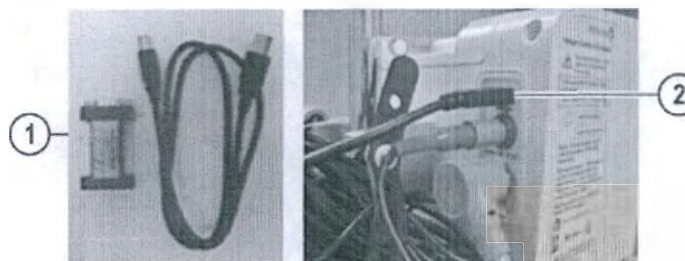
2 – Connection of Adapter to Monitor through USB port

During streaming, the monitor reports the average ICP value in mmHg, determined on the basis of current ICP dynamics data, with an interval of one minute. The USB to RS232 adapter cable transfers information at 9600 baud, 8 data bits, 1 stop bit, even pair.

Device overview provide below:

Условия для заряда	От 0°C до +40°C
Время заряда (Режим «Постоянный ток-постоянное напряжение»):	3 ч ($\pm 10\%$)
Время работы батареи	Не менее 2 часов (полностью заряженная, новая батарея)
Размеры	7.3*61*92 мм ($\pm 5\%$)
Масса	90 г ($\pm 10\%$)
Стандарт	IEC 62133-2:2017

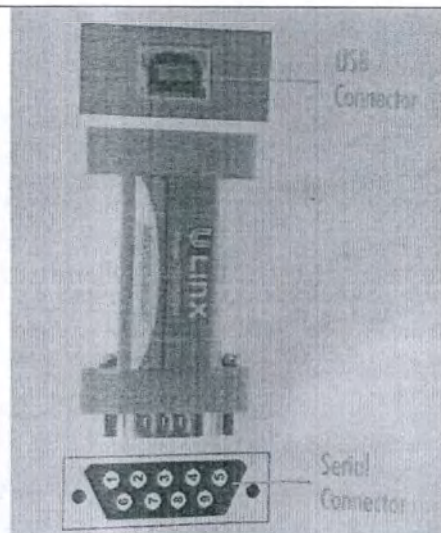
Комплект USB адаптера, в составе: коннектор, кабель, диск, инструкция по эксплуатации (номер изделия по каталогу EXPORTCAB) используется для цифровой передачи данных о средней динамики ВЧД с монитора ВЧД на стороннее изделие.



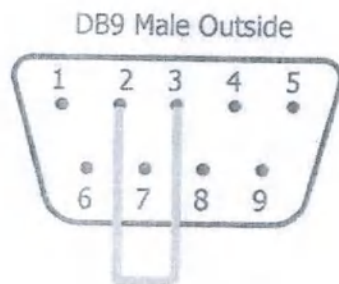
1 – коннектор и кабель

2 – Соединение адаптера с монитором через USB-порт

Во время потоковой передачи монитор раз в минуту предоставляет информацию о среднем значении ВЧД в мм рт. ст., определенном на основании текущих данных динамики ВЧД. Адаптер передает информацию с параметрами: 9600 бод, 8 бит данных, 1 стоповый бит, четная пара.

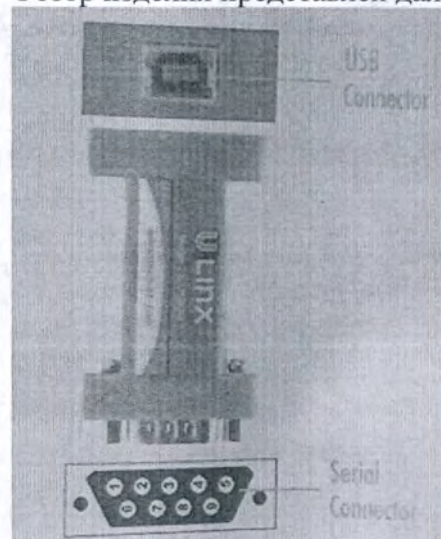


The overview of serial connector provide below:



RS-232 Pinout – DB9 Male DTE		
PIN	Signal Name	RS-232 Signals
1	DCD (Data Carrier Detect)	Input
2	RD (Receive Data)	Input
3	TD (Transmit Data)	Output
4	DTR (DTE Ready)	Output
5	SG (Signal Ground)	Ground

Обзор изделия представлен далее:

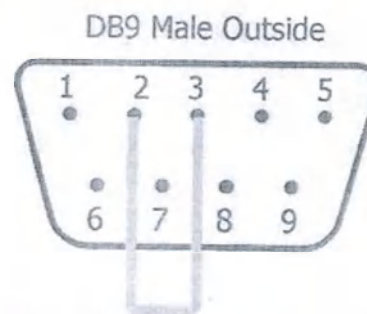


USB Connector – разъем USB

Serial Connector - последовательный разъем

Обзор серийного штекера представлен далее:

DB9 Male Outside – разъем типа «папа» DB9, вид снаружи



RS-232 Pinout – DB9 Male DTE / Схема расположения контактов RS-232 – разъем типа «папа» DB9 DTE		
ВЫВОД	Название сигнала	Сигналы RS-232

6	DSR (DCE Ready)	Input
7	RTS (Request to Send)	Output
8	CTS (Clear to Send)	Input
9	RI (Ring Indicator)	Input

Connectivity type	USB to RS232
USB port type	USB 2.0
Length of cable ($\pm 5\%$)	950 mm
Connector dimensions in mm ($\pm 0,5$ mm)	L 52 x W 32 x H 16,4 mm
Weight, gm with cable ($\pm 5\%$)	104.3 gm
USB type	B (F)
Adapter type	DB-9 (M)
Speed of streaming of information	115200
Data	8 bit
Parity	none
Stop bits	1 bit
Flow control	none

1	DCD (Обнаружен информационный сигнал)	Ввод
2	RD (Прием данных)	Ввод
3	TD (Передача данных)	Вывод
4	DTR (Сигнал о готовности DTE)	Вывод
5	SG (Сигнал заземления)	Заземление
6	DSR (Сигнал о готовности DCE)	Ввод
7	RTS (Запрос на передачу)	Вывод
8	CTS (Разрешение передачи)	Ввод
9	RI (Кольцевой индикатор)	Ввод

Тип соединения	C USB на RS232
Тип порта USB	USB 2.0
Длина кабеля ($\pm 5\%$)	950 мм
Размеры корпуса коннектора в мм ($\pm 0,5$ мм)	длина 52 x ширина 32 x высота 16,4 мм
Длина в г с учетом кабеля ($\pm 5\%$)	104.3 г
Тип USB	B (F)
Тип адаптера	DB-9 (M)
Скорость передачи информации	115200 бод
Данные	8 бит
Чётность	Отсутствует
Стоповые биты	1 бит
Контроль потока	Отсутствует

Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration / Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования совместно с заявленным медицинским изделием

ICP Sensors / Датчики ВЧД

When connected to a ICP Sensors, the ICP Monitor provides a numeric display of the mean ICP, ICP waveform and mean ICP trend.

Operator could use only special ICP Sensors, Russian Registration Certificate № P3H 2021/14639.

The technical specification of sensors provided below:

SENSING TECHNOLOGY – ICP Sensors	
Pressure Sensor Technology	Strain gauge
Configurations	Basic Kit, Metal Bolt Kit, Plastic Bolt Kit, Ventricular Catheter Kit, Ventricular Catheter Kit with Tuohy-Borst adapter
Zeroing	Automatic, stored in sensor memory
Zeroing medium	Sterile water or sterile saline
Reconnection to other CereLink® ICP Monitors	YES
MRI	1.5T and 3T
Pressure Accuracy	a) ± 2 mmHg over the range -20 mmHg to 20 mmHg b) $\pm 10\%$ of reading over the range -50 to -20 and 20 to 150mmHg

При подключении к датчикам ВЧД монитор предоставляет цифровое отображение числового значения ВЧД, кривой ВЧД и средней динамики ВЧД. Разрешается использовать только специальные датчики ВЧД, зарегистрированные в рамках регистрационного удостоверения № P3H 2021/14639.

Технические характеристики датчиков представлены далее:

ТЕХНОЛОГИЯ РАСПОЗНАВАНИЯ – Датчики ВЧД	
Технология датчиков давления	Тензометрический датчик
Конфигурации	Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления базовый; Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления с металлическим винтом; Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления с пластиковым винтом; Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером; Набор с датчиком для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером и адаптером Туохи-Борст
Обнуление	Автоматическое, хранится в памяти датчика
Среда для обнуления	Стерильная вода или стерильный физиологический раствор
Повторное подключение к другим мониторам	Поддерживается

Pressure drift	< ± 5 mmHg over 30 days	ВЧД CereLink®	
Temperature coefficient	±2 mmHg when going from 23°C to 38°C	МРТ-совместимость	1.5Тл и 3Тл
Diameter	Maximum tip diameter of 1.295 mm Ventricular Catheters: 3.5 mm	Точность давления	а) ±2 мм рт.ст. в диапазоне от -20 мм рт.ст. до 20 мм рт.ст. б) ±10% показаний в диапазоне от -50 до -20 и от 20 до 150 мм рт.ст.
		Дрейф давления	< ± 5 мм рт.ст. за 30 дней
		Температурный коэффициент	±2 мм рт.ст. при переходе от 23°C до 38°C
		Диаметр	Максимальный диаметр наконечника – 1.295 мм Желудочковый катетер: 3.5 мм

External patient monitors / Прикроватные мониторы пациентов

CereLink® ICP monitor could be connected to external patient monitor with compatible Interface cable. ICP Monitor could be connect with external patient monitors manufacturer be following manufacturers and which have the following technical specifications.

Manufacture by:

- DRAEGER\SIEMENS (connection through Integra Interface cable REF 82-6880)
- PHILIPS (connection through Integra Interface cable REF 82-6881)
- GE (connection through Integra Interface cable REF 82-6882)
- Spacelabs (connection through Integra Interface cable REF 82-6883)
- Nihon-Kohden (connection through Integra Interface cable REF 82-6887)
- Fukuda (connection through Integra Interface cable REF 82- 82-6889 and 82-6888)

Монитор CereLink® для измерения внутричерепного давления может быть подключен к прикроватным мониторам пациентов посредством совместимого соединительного кабеля. Монитор ВЧД может быть подключен к прикроватным мониторам сторонних производителей, указанных ниже. Также эти мониторы также должны соответствовать указанным техническим характеристикам.

Прикроватные мониторы следующих производителей:

- DRAEGER\SIEMENS (подключение осуществляется с помощью кабеля производства компании Integra, номер изделия по каталогу 82-6880)
- PHILIPS (подключение осуществляется с помощью кабеля производства компании Integra, номер изделия по каталогу 82-6881)
- GE (подключение осуществляется с помощью кабеля производства компании Integra, номер изделия по каталогу 82-6882)
- Spacelabs (подключение осуществляется с помощью кабеля производства компании Integra, номер изделия по каталогу 82-6883)
- Nihon- Kohden (подключение осуществляется с помощью кабеля производства компании Integra, номер изделия по каталогу 82-6887)
- Fukuda (подключение осуществляется с помощью кабеля производства компании Integra, номер изделия по каталогу 82-6889 и 82-6888)

- GE Datex-Ohmeda (connection through Integra Interface cable REF 82-6884)

EXTERNAL PATIENT MONITOR INTERFACE	
Output Signal Sensitivity	5uV/V _{ex} /mmHg
Input Excitation Voltage Range	2.5 to 6.5 VDC (incl. symmetric supply voltages)
Output Accuracy	+/- 0.5 mmHg over the range -50 to 50 mmHg and +/-1% over the range 50 to 150 mmHg (exclusive of sensor)
Output Calibration Signals	0, 20 and 100 mmHg
Input Impedance	350 to 500 Ω
Source Impedance	350 Ω
Output Pressure Signal Band Width	0 to 25Hz (-3dB)
Zero Range	± 50 mmHg
Expected External Patient Monitor Isolation	Type BF or Type CF. The external monitor must provide this type of isolation to ensure patient safety

Refer to the external Patient Monitor Instructions for Use before connecting CereLink® ICP Monitor. Make sure the external monitor pressure input is compatible with CereLink® ICP Monitor output.

- GE Datex-Ohmeda (подключение осуществляется с помощью кабеля производства компании Integra, номер изделия по каталогу 82-6884)

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИКРОВАТНОГО МОНИТОРА ПАЦИЕНТА	
Чувствительность выходного сигнала	5мкВ/V _{ex} (входное напряжение смещения)/мм рт.ст.
Диапазон входного напряжения возбуждения	От 2.5 до 6.5 ВПТ (вольт постоянного тока) (включая симметричное напряжение питания)
Точность вывода	+/- 0.5 мм рт. ст. в диапазоне от -50 до 50 мм рт. ст. и +/-1% в диапазон от 50 до 150 мм рт. ст. (без учета датчика)
Выходные калибровочные сигналы	0, 20 и 100 мм рт. ст.
Входное сопротивление	350 to 500 Ом
Сопротивление источника	350 Ом
Ширина полосы выходного сигнала давления	От 0 до 25Гц (-3дБ)
Нулевой диапазон	± 50 мм рт. ст.
Ожидаемая изоляция прикроватного монитора пациента	Тип ВF или тип CF. Прикроватный монитор должен соответствовать этим требованиям по изоляции, чтобы обеспечить безопасность пациента

Перед подключением монитора внутричерепного давления CereLink® см. Инструкции по использованию прикроватного монитора пациента. Убедитесь, что входной сигнал внешнего монитора совместим с выходным монитора внутричерепного давления CereLink®.

Personal Computers / Персональные компьютеры

The ICP Monitor can stream data through the USB port using a USB to serial communication. Computers used for streaming data must be connected to a grounded power source, as describe below:

- Computer connected to CereLink® requires an earth ground connection which provides three or more electrical pins/contacts depending on the geographical region.
- Connect only to "hospital grade" or "hospital only" receptacles.
- Do not attempt to bypass the grounding contact on the computer power supply by using an adapter.



Earth ground symbol. Connection plug must have three or more electrical pins/contacts.

The serial port settings required to connect a PC to the ICP Monitor through a terminal application or other customized serial program are as follows.

- Speed: 115200
- Data: 8 bit
- Parity: none
- Stop: 1 bit
- Flow Control: none

The communication protocol is unidirectional. The ICP Monitor will only output data and no responses shall be sent from the receiving device (i.e., PC Host should be in a "listen only" mode). The ICP Monitor automatically detects in which USB port the USB/Serial connection is present. Either USB port may be used based on user preference. The data stream is always active except when the Data Download menu is open. Steaming will resume as soon as the Data Download menu is closed. Data packets are transmitted at various frequencies depending on the data type.

Монитор ВЧД может передавать данные с помощью USB-порта и соединения «USB-последовательный порт». Компьютеры, передающие данные, должны быть подключены к заземлённому сменному блоку питания по схеме, описанной ниже:

- Компьютеру, подключенному к CereLink®, необходимо заземлённое соединение, которое обеспечивает три или более электрических вывода/контакта в зависимости от географического региона.
- Разрешается подключать только к розеткам стандарта «для медицинского использования» или «только для медицинского использования».
- Не пытайтесь отключить заземляющий контакт на сменном блоке питания CereLink® с помощью адаптера.



Символ заземления. Соединительная вилка должна иметь три или более электрических вывода/контакта.

Ниже приведены настройки серийного порта необходимые для подключения к персональному компьютеру или монитору ВЧД посредством эмулятора терминала или иной специальной серийной программы:

Скорость: 115200 бод

Данные: 8 бит

Чётность: нет

Стоповые биты: 1 бит

Контроль передачи: нет

Протокол обмена данными является ненаправленным. Монитор ВЧД только передаёт данные, а с принимающего изделия не должны отправляться ответные сообщения (иными словами, центральный ПК должен быть в режиме «прослушивание»).

Монитор ВЧД автоматически определяет, в какой USB-порт осуществлено соединение «USB-последовательный порт». Передача данных осуществляется непрерывно за исключением случаев, когда открыто меню

Packet Types:

Packet Type	Content	Frequency
ICP Waveform	1 second of data (100 samples)	1 packet every second
Mean ICP Trend	1 minute of data (61 samples) Physiological alarm status Data markers	1 packet every minute
System Status	Sensor not connected Sensor not zeroed Fault condition	1 packet every 30 seconds

ICP Waveform Packet Description:

Description	String	Size (bytes)	Details
Start of Packet	*	1	-
Product ID	CERELINK	8	-
Device SN	CLKxxxxxxx	10	-
Protocol Version	V01	3	-
Packet Type	ICP WV	5	Waveform data
Sensor Serial Number	SNxxxxxxx	9	-
Date	YYYY/MM/DD	10	-
Time	HH:mm:ss	8	-
ICP Value (1 through 100)	(-/+)xxx.x	6 * 100	100 consecutive values
Data Counter	00001	5	Increment with each message Reset when 99999 is reached

«Скачивание данных». Передача будет возобновлена сразу после закрытия данного меню.

Пакеты данных передаются на различных частотах в зависимости от типа данных.

Типы пакетов данных:

Тип пакетов данных	Содержание	Частота
Сигнал ВЧД	1 секунда данных (100 точек)	1 пакет каждую секунду
Динамика среднего ВЧД	1 минута данных (6 точек) Статус физиологической тревоги Отметки данных	1 пакет каждую минуту
Состояние системы	Датчик не подключен, датчик не обнулен Состояние неисправности	1 пакет каждые 30 секунд

Описание пакета сигнала ВЧД

Описание	Строка	Размер (в байтах)	Детали
Начало пакета	*	1	-
ID изделия	CERELINK	8	-
Серийный номер изделия	CLKxxxxxxx	10	-
Версия протокола	V01	3	-
Тип пакета	ICP WV	5	Данные сигнала
Серийный номер датчика	SNxxxxxxx	9	-
Дата	ГГГГ/ММ/ДД	10	-
Время	ЧЧ/ММ/СС	8	-

Packet Checksum	0xFFFF (initial value)	4	CRC16 $x^{16} + x^{12} + x^5 + 1$
End of Packet	\r\n	2	-

Mean ICP Trend Packet Description:

Description	String	Size (bytes)	Details
Start of Packet	*	1	-
Product ID	CERELINK	8	-
Device SN	CLKxxxxxxxx	10	-
Protocol Version	V01	3	-
Packet Type	ICPTR	5	Mean ICP Trend data
Sensor Serial Number	SNxxxxxxxx	9	-
Date	YYYY/MM/DD	10	-
Time	HH:mm:ss	8	-
Mean ICP Value (1 through 6)	(-/+)xxx.x	6 * 6	6 consecutive values
Alarm Status (1 through 6)	[H, L, -]	1 * 6	H = High alarm active L = Low alarm active (-) = No alarm active
Data Marker (1 through 6)	xx	2 * 6	xx = Data marker number (-) = No marker
Data Counter	00001	5	Increment with each message Reset when 99999 is reached

Значение ВЧД (от 1 до 100)	(-/+)xxx.x	6 * 100	100 последовательных значений
Счетчик данных	00001	5	Увеличение с каждым сообщением Сброс при достижении значения 99999
Контрольная сумма пакета	0xFFFF (исходное значение)	4	CRC16 $x^{16} + x^{12} + x^5 + 1$
Конец пакета	\r\n	2	-

Описание пакета динамики средней ВЧД

Описание	Строка	Размер (в байтах)	Детали
Начало пакета	*	1	-
ID изделия	CERELINK	8	-
Серийный номер изделия	CLKxxxxxxxx	10	-
Версия протокола	V01	3	-
Тип пакета	ICPTR	5	Данные о графике среднего ВЧД
Серийный номер датчика	SNxxxxxxxx	9	-
Дата	ГГГГ/ММ/ДД	10	-
Время	ЧЧ/ММ/СС	8	-
Значение среднего ВЧД (от 1 до 6)	(-/+)xxx.x	6 * 6	6 последовательных значений

Packet Checksum	0xFFFF (initial value)	4	CRC16 $x^{16} + x^{12} + x^5 + 1$
End of Packet	\r\n	2	-

System Status Packet Description:

Description	String	Size (bytes)	Details
Start of Packet	*	1	-
Product ID	CERELINK	8	-
Device SN	CLKxxxxxxxx	10	-
Protocol Version	V01	3	-
Packet Type	ICPNC ICPNZ or FAULT	5	ICPNC = ICP sensor Not Connected ICPNZ = ICP sensor Not Zeroed or FAULT = System is in a Fault State
Date	YYYY/MM/DD	10	-
Time	HH:mm:ss	8	-
FAULT Error Code	XXXX	4	Only available for FAULT Packet Type

Состояние сигнала тревоги (с 1 по 6)	[H, L, -]	1 * 6	H = активен сигнал тревоги для высокого значения L = активен сигнал тревоги для низкого значения (--) = активных сигналов тревоги нет
Отметка данных (от 1 до 6)	xx	2 * 6	xx = Номер отметки данных (-) = Отметка отсутствует
Счетчик данных	00001	5	Увеличение с каждым сообщением Сброс при достижении значения 99999
Контрольная сумма пакета	0xFFFF (исходное значение)	4	CRC16 $x^{16} + x^{12} + x^5 + 1$
Конец пакета	\r\n	2	-

Описание пакета статуса системы

Description	String	Size (bytes)	Details
Начало пакета	*	1	-
Идентификационный номер изделия	CERELINK	8	-
Серийный номер изделия	CLKxxxxxxxx	10	-
Версия протокола	V01	3	-
Тип пакета	ICPNC ICPNZ	5	ICPNC = датчик ВЧД не подключен ICPNZ =

Message Counter	00001	5	Increment with each message Reset when 99999 is reached
Packet Checksum	0xFFFF (initial value)	4	CRC16 $x^{16} + x^{12} + x^5 + 1$
End of Packet	\r\n	2	-

	или FAULT		датчик ВЧД не обнулен или FAULT = сбой системы
Дата	ГГГГ/ММ/ДД	10	-
Время	ЧЧ/ММ/СС	8	-
Код неисправности	XXXX	4	Доступно только в типа пакета FAULT
Счетчик данных	00001	5	Увеличение с каждым сообщением Сброс при достижения значения 99999
Контрольная сумма пакета	0xFFFF (исходное значение)	4	CRC16 $x^{16} + x^{12} + x^5 + 1$
Конец пакета	\r\n	2	-

Pharmaceutical substances / Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	
Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances	Неприменимо – данная группа изделий не содержит лекарственных средств.
Information about materials of animal/human origin / Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	
Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue	Неприменимо – данная группа изделий не содержит тканей животного происхождения
Latex/phthalates / Сведения о латексе / фталатах в составе МИ	
Not Applicable – This device family does not contain any Latex\phthalates	Неприменимо – данная группа изделий не содержит латекса \ фталатов
Package contents / Комплект поставки	

Package includes a ICP Monitor with a pre-installed battery inside (1 pcs) and a replaceable power supply unit (from 1 to 5 pcs, depending on the customer's order). If necessary, the delivery set is also completed with additional extension cables, additional batteries, an additional USB-to-RS232 Adapter cable. The quantity of each of the products, if necessary, varies from 1 to 5 pieces, depending on the order of the customer.
Each product comes with an IFU.

В комплект поставки обязательно входит Монитор для измерения внутричерепного давления с предустановленной батареей внутри (1 штука) и сменный блок питания (от 1 до 5 штук, в зависимости от заказа покупателя). При необходимости комплект поставки также комплектуется дополнительными удлинительными кабелями, дополнительными батареями, дополнительным комплектом USB-адаптера. Количество каждого из изделий по необходимости варьируется от 1 до 5 штук, в зависимости от заказа покупателя.
Каждое изделие поставляется с инструкцией по эксплуатации.

Installation, Maintenance and Usage Requirements / Требования к монтажу, установке и использованию

Unpack the system/ Распаковка системы

1) Unpack the ICP Monitor.

WARNING: Use only manufacturer approved accessories with the ICP Monitor. Mounting and installation must be carried out by trained personnel.

Remove the contents from the shipping box and verify the items. After unpacking the contents, inspect the items for any signs of damage. If any damages are discovered, notify the carrier and the supplier. Retain all shipping contents and boxes for examination.

2) Prepare the Power supply.

Remove the Power Cord from the package and attach the region-specific adapter plug or cord to the power supply.

3) Plug the ICP Monitor into AC Power.

Connect the power supply to the ICP Monitor by inserting the connector end into the Power Input. Insert the grounded electrical plug (with three or more electrical pins/contacts depending on the geographical region) of the Power Cord into a grounded wall outlet

1) Распаковка монитора ВЧД.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: с монитором ВЧД разрешается использовать только аксессуары, одобренные компанией-производителем. Монтаж и установку должен осуществлять обученный персонал.

Извлеките содержимое из упаковочной коробки и проверьте наличие изделий по списку комплектации. Распаковав содержимое, осмотрите его на предмет повреждений. При наличии повреждений сообщите об этом перевозчику и поставщику. Сохраните все полученное и все коробки для проверки.

2) Подготовка вилки шнура питания.

Достаньте шнур питания из упаковки и подключите вилку адаптера или шнур к сменному блоку питания.

3) Подключение монитора ВЧД к сети переменного тока.

Подключите сменный блок питания к монитору ВЧД, вставив присоединительный конец во вход электропитания. Вставьте заземленную электрическую вилку (с как минимум тремя электрическими

and ensure the Power Indicator light is green. Use the Power Cable retention mechanism to prevent the Power Cord from detaching from the ICP Monitor.

Note: Use only provided CereLink® ICP Power Supply.

- Use only the CereLink® power connection, which provides three or more electrical pins/contacts depending on the geographical region.
- Connect only to “hospital grade” or “hospital only” receptacles.
- Do not attempt to bypass the grounding contact on the CereLink® Power Supply by using an adapter.
- Connection plug must have three or more electrical pins/contacts.

4) Charge the Battery to Full Capacity.

Keep the ICP Monitor plugged in for at least 5 hours.

5) Turn on the ICP Monitor.

Press the Power Button on the front of the ICP Monitor for at least 1 second. The Power Button will illuminate to indicate that the device is on. After approximately 20 seconds, while performing internal self-checks, the ICP Monitor will display the “Codman CereLink” logo. Confirm that the battery is fully charged.

6. Specify the Language.

From the Home Screen, select Settings, then select Set Language. Choose the desired language.

7. Set the Time and Date.

From the Home Screen, select Settings, then select Set Time/Date. Adjust the time and date as needed.

8. Set the Alarm Volume and Screen Brightness.

выводами/контактами в зависимости от географического региона) шнура питания в заземленную розетку. Индикатор питания должен загореться зеленым. Проведите шнур питания через механизм удержания кабеля, чтобы предотвратить отключение шнура питания от монитора ВЧД.

Примечание: разрешается использовать только специальный сменный блок питания монитора CereLink®.

- Используйте только вилку блока питания CereLink® с тремя электрическими выводами (контактами) в зависимости от географического региона.
- Подключайте монитор CereLink® только к розеткам стандарта «для медицинского использования» или «только для медицинского использования».
- Не пытайтесь обойти заземляющий контакт на сменном блоке питания CereLink® с помощью адаптера.

4) Полная зарядка батареек.

Оставьте монитор ВЧД подключенным к сети минимум на 5 часов.

5) Включение монитора ВЧД.

Нажмите кнопку питания на передней панели монитора ВЧД и удерживайте её не менее одной секунды. Кнопка питания загорится в ответ на то, что изделие включено. Примерно через 20 секунд, когда будут выполняться внутренние самопроверки, на мониторе ВЧД отобразится логотип “Codman CereLink”. Убедитесь, что батарея полностью заряжена.

6) Установка языка.

На главном экране выберите «Параметр», затем – «Язык». Выберите нужный язык.

7) Установка времени и даты.

На главном экране выберите «Параметр». Затем – «Время и дата». Установите необходимые время и дату.

From the Home Screen, select Volume/Brightness, then adjust desired alarm volume and desired screen display brightness. 9. Turn off the ICP Monitor. Press the Power Button on the front of the ICP Monitor for at least 3 seconds. The ICP Monitor will display the “Codman CereLink” logo to indicate that the shutdown process has started.	8) Установка громкости сигнала тревоги и яркости экрана. На главном экране выберите «Яркость/громкость», затем отрегулируйте громкость сигнала тревоги и яркость экрана.
Setup and calibration of the system for clinical use / Установка и калибровка системы для клинического использования	
1. Position the ICP Monitor. The ICP Monitor is intended to be securely positioned on a hard flat surface, or securely clamped to an IV or equipment pole next to the patient. A1: Set on Hard, Flat Surface. Position monitor at eye level so screen can be viewed comfortably. OR A2: Mount to IV Pole. Secure monitor clamp to the IV pole at eye level so the screen can be viewed comfortably. The pole clamp fits poles between 19 mm and 38 mm in diameter. NOTE: Make sure to position the device is such a way that the power supply plug on the back of the device and cable connections on the side of the device are accessible. 2. Confirm Date and Time. It is important to confirm that the time and date are set correctly so that all acquired data is tagged with the correct information. The ICP Monitor will display the current system date and time on any of the main screens. If incorrect, adjust time and date by selecting Home Screen, then Settings, then Set Time/Date.	1. Размещение монитора ВЧД. Монитор ВЧД необходимо надежно разместить на твердой ровной поверхности или надежно прикрепить к штативу для капельницы, либо к стойке для оборудования рядом с пациентом. A1: Установка на твердой плоской поверхности. Расположите монитор на уровне глаз, чтобы на экран было удобно смотреть. A2: Установка на штативе для капельницы. Зафиксируйте зажим монитора на штативе для капельницы на уровне глаз, чтобы на экран было удобно смотреть. Зажим подходит для штативов диаметром от 19 до 38 мм. ПРИМЕЧАНИЕ. Изделие должно быть установлено так, чтобы разъем блока питания сзади и кабельные соединения сбоку изделия оставались доступны. 2. Проверка даты и времени. Важно проверить правильность установки даты и времени – чтобы получаемые данные имели правильную метку времени. Текущие системные дата и время отображаются на всех основных экранах монитора ВЧД. Если они указаны неверно, перейдите на главный экран, выберите «Параметр», затем – «Время и дата» и настройте дату и время. 3. Подключение нового датчика ВЧД.

3. Connecting a New ICP Sensor.

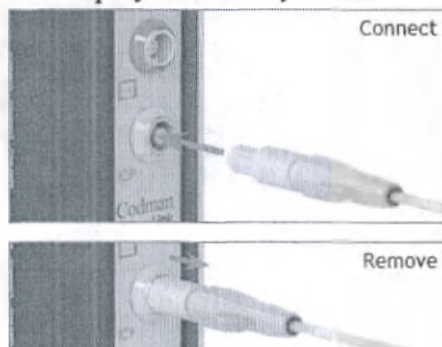
A: Connect the ICP Extension Cable to the yellow connector on the ICP Monitor. The ICP Extension Cable should be autoclaved according to the associated instructions for use. Follow your institution's procedures and maintain sterile technique.

NOTE: Cable Connectors are push/pull. DO NOT twist.

- Extension Cable connector tab and arrows should face forward, in same direction as the monitor screen.
- Push yellow connector into yellow port until you hear a click.
- To remove cable, grab gray textured part of connector and pull away from monitor.

B: While maintaining sterile technique, connect the ICP Sensor to the ICP Extension Cable. The connection is a tight fit with no audible or tactile click.

C: Once the sensor is connected, the monitor will play a sound and will display the zero symbol.



4. Zero Sensor.

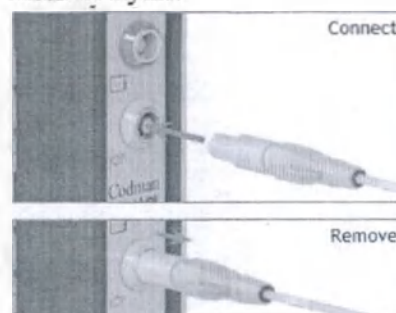
A: подсоедините удлинительный кабель ВЧД к желтому разъему на мониторе ВЧД. Удлинительный кабель нужно обработать в автоклаве в соответствии с инструкцией по его использованию. Следуйте правилам своего учреждения и соблюдайте стерильность.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кабели в разъёмы вставляются прямо. НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ их.

- Стрелки и разъем кабеля должны быть направлены вперед, параллельно экрану монитора.
- Вставьте желтый разъем в желтое гнездо до щелчка.
- Чтобы достать кабель, возьмитесь за серую рельефную часть разъема и вытащите его из монитора.

B: Подключите датчик ВЧД к удлинительному кабелю, соблюдая стерильность. Разъем должен входить в гнездо плотно, без щелчка.

C: После подключения датчика монитор воспроизведет звук и покажет символ нуля.



Connect – подключение

Remove – отключение

4. Обнуление датчика.

Датчики ВЧД перед имплантацией должны обнуляться. Обнуление выполняется для калибровки датчика к атмосферному давлению перед измерением ВЧД. Выполните указания по обнулению, приведенные в

ICP Sensors must be “zeroed” before implantation. The zeroing process is performed to calibrate the Sensor to atmospheric pressure prior to measuring ICP. Follow the zeroing steps included in the Instructions for Use packaged with the ICP Sensor and Extension Cable.

CAUTION: Do NOT submerge the tip of the ICP Sensor vertically in a deep pool or cup of sterile water or sterile saline. Doing so will impose a hydrostatic pressure on the ICP Sensor diaphragm that is higher than atmospheric pressure, resulting in an inaccurate zero reference.

A: Prepare to zero the device by laying the tip of the ICP Sensor flat in a shallow pool of sterile water or sterile saline.

B: Access the sensor zeroing menu by selecting the Home button from any of the main screens and then the Zero Sensor option.

C: While keeping the tip of the ICP Sensor flat and still in the sterile water or sterile saline, press the zero button on the ICP Monitor screen.

NOTE: The device is equipped with an algorithm that will detect when the sensor is ready to be zeroed.

инструкции по использованию из комплекта поставки датчика ВЧД и удлинительного кабеля.

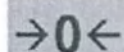
ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать кончик датчика ВЧД вертикально в глубокий резервуар или чашку со стерильной водой или стерильным физиологическим раствором. В противном случае на мембрану датчика ВЧД будет воздействовать гидростатическое давление, которое выше атмосферного давления, что приведет к неточной нулевой точке отсчета.

A: Подготовьте изделие к обнулению путем помещения кончика датчика ВЧД горизонтально в неглубокий резервуар со стерильной водой или стерильным физиологическим раствором.

Б: Чтобы открыть меню обнуления датчика, нажмите кнопку «Главный экран» на любом из основных экранов, а затем выберите пункт «Обнулить датчик».

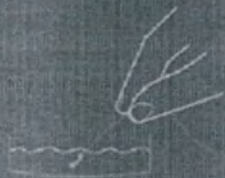
С: Удерживая кончик датчика ВЧД в горизонтальном положении в стерильной воде или стерильном физиологическом растворе, нажмите кнопку нуля на экране монитора ВЧД.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изделие оснащено алгоритмом, который определяет готовность датчика к обнулению.



Zero Sensor

1. Keep sensor tip wet during entire zeroing process (see sensor instructions)



2. Hold sensor still. Press to zero.

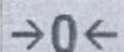


Ready to Zero

Sensor not Zeroed



- Zero button will NOT be available if sensor is moving.
- Zero button will NOT be available if sensor is already implanted.



Zero Sensor

1. Keep sensor tip wet during entire zeroing process (see sensor instructions)



2. Hold sensor still. Press to zero.

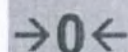


Not Ready
Sensor implanted or not still

Sensor not Zeroed

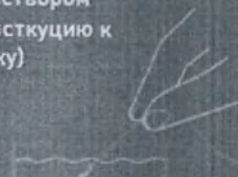


D: When sensor zeroing has been successful, the date and time will be displayed on the screen:

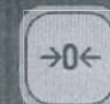


Обнуление датчика

1. Поместите кончик датчика ВЧД горизонтально в неглубокий резервуар со стерильной водой или физ.раствором (см.инструкцию к датчику)



2. Держите датчик неподвижно. Нажмите на кнопку "0"

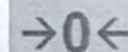


Готовность датчика к обнулению

Датчик не обнулен



- Если датчик перемещается, кнопка нуля будет НЕДОСТУПНА.
- Если датчик уже имплантирован, кнопка нуля будет НЕДОСТУПНА.



Обнулени датчика

1. Поместите кончик датчика ВЧД горизонтально в неглубокий резервуар со стерильной водой или физ.раствором (см. инструкцию к датчику)



2. Держите датчик неподвижно. Нажмите на кнопку "0"



Недоступно
Датчик имплантирован или перемещается

Датчик не обнулен

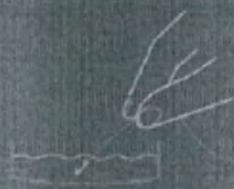


D: После обнуления датчика на экране отобразятся дата и время.

→0←

Zero Sensor

1. Keep sensor tip wet during entire zeroing process (see sensor instructions)



2. Hold sensor still. Press to zero.

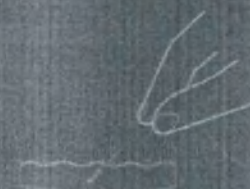
Zeroing Successful

Sensor Zeroed
8/8/2018
01:35:36

→0←

Обнуление датчика

1. Поместите кончик датчика ВЧД горизонтально в неглубокий резервуар со стерильной водой или физ.раствором (см. инструкцию к датчику)



2. Держите датчик неподвижно. Нажмите на кнопку "0"

Обнуление датчика
выполнено

Датчик обнулен
8/8/2018
01:35:36

E: To confirm the Mean ICP value is zero, return to the ICP Waveform Screen. If necessary, repeat the zeroing steps.

F: While maintaining sterile technique, disconnect the ICP Sensor from the ICP Extension Cable before implantation and after zeroing. Follow the implantation steps listed in the Instructions for Use packaged with the ICP Sensor.

5. Reconnecting an ICP Sensor after Implantation.

After the ICP Sensor has been zeroed and surgically implanted, reconnect sensor to the ICP Extension Cable on the side of the ICP Monitor.

NOTE: The sensor can be reconnected to any CereLink® ICP Monitor. It is not required to use the same monitor used for the zeroing process. Historic trend data will not be transferred if the sensor is connected to a new CereLink® device.

E: Чтобы проверить, что среднее значение ВЧД равно нулю, вернитесь на экран сигнала ВЧД. При необходимости повторите процедуру обнуления.

F: Обнулив датчик, перед имплантацией отключите датчик ВЧД от удлинительного кабеля, соблюдая стерильность. Выполните процедуру имплантации, приведенную в инструкции по использованию из комплекта поставки датчика ВЧД.

5. Подключение датчика ВЧД после имплантации.

После обнуления и хирургической имплантации датчика ВЧД подключите его к удлинительному кабелю ВЧД, выведенному сбоку монитора ВЧД.

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчик можно подключить к любому монитору для измерения внутричерепного давления CereLink®. Не обязательно подключать тот же монитор, что использовался для обнуления. Если датчик подключаются к новому монитору, ретроспективные данные динамики переданы не будут.

Existing Sensor Data.

Data from two different sensors cannot be stored on the same monitor. Prior sensor data **MUST** be deleted before using a new sensor. When a new ICP Sensor is detected, the device will:

1. Confirm deletion of data.
- OR
2. Recommend disconnecting sensor to prevent data loss.

NOTE: If the sensor is disconnected, monitoring will **NOT** resume until the previous sensor is reconnected, or the stored data is downloaded through the USB

Taking a "Screen Shot".



To save an image displayed on the ICP Monitor screen, press the Screen Shot button. Up to 50 images (10 for each main screen) can be stored at the same time. After 10 images, of the same screen type, the oldest image in memory will be overwritten. Images can be downloaded to a USB memory drive via the Data Download option on the Home menu.

Using Data Markers.



Use the Data Marker button on right side of the screen to identify and save in memory special events in real time. For example, use the Data Marker before and after patient transport, administration of medication, change in dosage, or any other

Существующие данные датчика.

На одном мониторе нельзя хранить данные двух различных датчиков. Перед использованием нового датчика необходимо **ОБЯЗАТЕЛЬНО** удалить данные предыдущего.

При обнаружении нового датчика ВЧД изделие выполнит следующие действия:

1. Предложит подтвердить удаление данных.
- ИЛИ
2. Посоветует отключить датчик, чтобы предотвратить потерю данных.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если датчик отключен, отслеживание сигнала ВЧД будет **ПРИОСТАНОВЛЕНО** до тех пор, пока предыдущий датчик не будет повторно подключен или пока сохраненные данные не будут загружены через USB.

Получение снимка экрана.



Чтобы сохранить изображение, показываемое на экране монитора ВЧД, нажмите кнопку «Снимок экрана». В памяти изделия можно хранить максимум 50 изображений (по 10 для каждого основного экрана). После 10 изображений следующие снимки того же экрана будут заменять старые изображения. Изображения можно загрузить на USB-накопитель с помощью пункта «Загрузка данных» в главном меню.

Использование отметок данных.



Чтобы в реальном времени отметить и сохранить в памяти изделия конкретное событие, нажмите кнопку «Отметка данных» в правой части экрана. Например, отметку данных можно поставить до и после транспортировки пациента, приема лекарств, изменения дозировки и иных воздействий и процедур. При каждом нажатии на кнопку «Отметка данных» на экране будет отображаться уникальный номер (от 1 до 99),

interventions or procedures. Every time the Data Marker button is selected, a unique number (1-99) will be displayed on the screen to identify the event marker. Log this number on the patient history file along with the event information. The Mean ICP Trend Screen will display all event markers on a pop-up screen at the time the data was tagged. The pop-up screen will read "Data Marker #X, Set in trend screen". After 99 stored events, the data marker counter will reset to one. The Data Marker ID is linked to the mean ICP trend data and can be downloaded via USB.

Data Download.



The device can store the following data:

- The last 24 hours of the ICP waveform (100 samples per second)
- Last 14 days of mean ICP values (1 sample every 10 seconds)
- Last 14 days of physiological alarm conditions
- Last 14 days of event markers
- 50 screen shots

Data will be overwritten once the memory capacity has been reached, starting from the oldest data point. A warning will be displayed prior to overwriting data except for ICP waveform. The ICP waveform will be replaced every 24 hours. Make sure to download waveform information as frequently as necessary. Stored data will not be lost if the sensor is disconnected or the monitor is powered down.

To Download Data:

1. Insert a digital memory device into the USB port on the right side of the monitor.

USB device should meet the following specifications:

идентифицирующий отметку события. Запишите это число файл истории болезни пациента вместе с информацией о событии. В момент, когда данные были помечены, на экране динамики среднего ВЧД во всплывающем сообщении отобразятся все отметки событий. Во всплывающем сообщении будет написано: «Отметка данных #X на экране динамики». После 99 сохраненных событий счетчик отметок будет сброшен к единице. Идентификатор отметки данных связан с данными динамики среднего ВЧД и может быть загружен через USB.

Загрузка данных.



Изделие может хранить следующие данные:

- Сигнал ВЧД за последние 24 часа (100 выборок в секунду).
- Значения среднего ВЧД за последние 14 дней (1 точка на каждые 10 секунд).
- Условия физиологической тревоги за последние 14 дней.
- Отметки событий за последние 14 дней.
- 50 снимков экрана.

После заполнения памяти данные будут перезаписываться, начиная с самой старой точки данных. Перед перезаписью данных (за исключением сигнала ВЧД) появится предупреждение. Сигнал ВЧД будет перезаписываться каждые 24 часа. Не забывайте загружать информацию о сигнале так часто, как это необходимо. Если датчик отключен или выключен монитор, сохраненные данные не будут утрачены.

Загрузка данных:

1. Вставьте цифровое запоминающее изделие в порт USB на правой панели монитора.

USB-изделие должно соответствовать следующим характеристикам:

- USB 2.0,
- емкость от 8 до 32 ГБ,

• USB 2.0 • 8 to 32 GB capacity • FAT32 format 2. Select the data to download from the options available in the Data Download menu found in the Home Screen. The data will be downloaded to the memory device and a confirmation screen will appear when the data transfer is complete. Data is saved as a text file. Using USB-to-RS232 Adapter cable. 1. Use the included CD to install the converter's drivers. WARNING: to prevent installation errors, do not plug in the hardware until you have already installed the drivers. 2. Connect the converter's USB port to a USB port on your computer or USB hub. When the installation is complete the converter will appear in Windows Device Manager as an additional COM port. Most of the time a DB9 male will be a DTE. A DB9 female will usually be a DCE. A DTE device is "Data Terminal Equipment". This includes computers, PLCs, and most devices that are not used to extend communications. Think "Computer" for DTE. A DCE device is "Data Communications Equipment". This includes modems and other devices that extend communications, like RS-422, RS-485, fiber optic converters or radio modems. The Modem for DCE. If both devices have a DB9 male you will need a crossover cable. If both devices are DB9 female you will need a crossover cable.	• формат раздела — FAT32. 2. Выберите данные для загрузки из вариантов в меню «Загрузка данных» на главном экране. Данные будут записаны на запоминающее изделие, после чего появится экран подтверждения. Данные сохраняются в виде текстового файла. Использование Комплекта USB-адаптера: 1. Для установки драйверов конвертера используйте CD-диск, идущий в комплекте. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: чтобы избежать ошибок установки, не включайте медицинское изделие до завершения процесса установки драйверов. 2. Подключите USB-порт коннектора к USB-порту на Вашем компьютере или USB-хабе. Когда установка будет завершена, коннектор появится в диспетчере устройств Windows как дополнительный COM-порт. Большую часть времени разъем типа «папа» DB9 будет отображаться как изделие DTE, а разъем типа «мама» DB9 – обычно как изделие DCE. Изделие DTE – это «Data Terminal Equipment» (Терминальное оборудование). Оно включает в себя компьютеры, программируемые логические контроллеры и большинство изделие, которые не используются для расширения связи. Считайте, что «компьютер» является изделием DTE. Изделие DCE же – это "Data Communications Equipment" (Оборудование передачи данных). Оно включает в себя модемы и другие изделия для расширения связи, например RS-422, RS-485, волоконно-оптические преобразователи или радиомодемы. Модем является изделием DCE.
---	--

When one device is female and one device is male, use a straight-through cable.

3. Loopback Test.

Loopback pins 2 and 3. Using Hyper Terminal or similar program, connect to the COM port. Set the desired baud rate. Ensure that Hyper Terminal local echo is OFF. Transmit data. If the same character string is returned, the test is good.

Transporting the Patient – Battery Power.

CAUTION: The ICP Monitor is protected against ingress of dripping fluids when tilted up to 15 degrees from its upright position. However, the fluid ingress protection may be compromised when not positioned upright, for example if transporting while on the patient bed. Always ensure that the cooling vents are unblocked and kept away from fluid sources.

The ICP Monitor includes a rechargeable lithium-ion battery, that supplies power to the ICP Monitor for at least 3 hours when the battery is fully charged. It is recommended to leave the ICP Monitor connected to a power supply during routine use. The battery should only be used for short periods of time when a power supply is not available, e.g., during patient transport.

Если оба изделия имеют разъем DB9, вам потребуется перекрестный кабель. Если одно изделие имеет вилку, а другое – розетку, используйте обычный прямой кабель.

3. Кольцевая проверка.

Закольцуйте контакты 2 и 3. Используя Hyper Terminal или аналогичную программу, подключитесь к COM-порту. Установите желаемую скорость передачи данных в бодах. Убедитесь, что локальный эхо-контроль в программе Hyper Terminal находится в выключенном положении. Совершите передачу данных. Если последовательность символом сохраняется, проверка пройдена успешно.

Транспортировка пациента. Питание от батареи

ВНИМАНИЕ: Монитор ВЧД защищен от проникновения капель жидкости при наклоне до 15 градусов от вертикального положения. Однако защита от проникновения жидкости может быть не сработала, если изделие не в вертикальном положении, например, при транспортировке на кровати пациента. Обязательно проверяйте, чтобы вентиляционные отверстия были открыты и находились вдали от жидкостей.

Монитор ВЧД поставляется с литий-ионной аккумуляторной батареей внутри. При полной зарядке монитор может работать от этой батареи в течение минимум 3 часов. Во время обычного использования рекомендуется оставлять монитор ВЧД подключенным к сменному блоку питания переменного тока. Батарея должна использоваться только в течение коротких периодов времени, когда сменный блок питания отсутствует, — например, во время транспортировки пациента.

Attach the ICP Sensor / Подсоединение датчика ВЧД

To attach the Sensor to the Extension Cable and then connect the Extension Cable to the Monitor, follow these steps:

Выполните нижеуказанные действия для присоединения датчика к удлинительному кабелю и последующего подключения удлинительного кабеля к монитору:

1. Pass the connector of the Sensor out of the sterile field and connect it to the Extension Cable. 2. Align the Extension Cable connector to the front signal input receptacle of the Monitor so that the “fin” of the strain relief points forward. CAUTION: DO NOT twist the connector, as this will damage the pins and may lead to product malfunction. 3. Firmly push the Extension Cable connector into the receptacle until it locks into place. Follow the instructions packaged with the Sensor for zeroing. Discontinue Monitoring/Removing Extension Cable. 1. To disconnect the Extension Cable from the Monitor, grasp the connector housing and gently pull backwards toward the strain relief to release the mechanical lock. The Extension Cable should pull out of the connector freely. 2. Disconnect the Extension Cable from the Sensor. 3. Explant the Sensor from the patient. 4. Clean Cable (refer Cleaning and sterilization section)	1. Извлеките соединительную часть датчика из стерильного поля и подключите его к удлинительному кабелю. 2. Совместите удлинительный кабель с передним гнездом входного сигнала монитора так, чтобы «ребро» эластичной муфты было направлено вперед. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ поворачивать кабели, поскольку это может повредить контакты и привести к неисправности изделия. При обнулении руководствуйтесь инструкцией по эксплуатации, поставляемой в комплекте с датчиком. Приостановка мониторинга / Отсоединение удлинительного кабеля. 1. Чтобы отсоединить удлинительный кабель от монитора, возьмитесь за кожух соединительного конца и аккуратно потяните назад в сторону эластичной муфты для открытия механической блокировки. Удлинительный кабель должен свободно выйти из соединительного конца. 2. Отсоедините удлинительный кабель от датчика. 3. Извлеките датчик из тела пациента. 4. Очистите кабель (см. раздел «Очистка и стерилизация»)
Patient Monitor Setup (if necessary) / Подсоединение к прикроватному монитору (по необходимости)	
WARNING: Refer to the external Patient Monitor Instructions for Use before connecting ICP Monitor. Make sure the external monitor pressure input is compatible with CereLink® ICP Monitor output.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед подключением монитора ВЧД компании см. инструкцию по использованию прикроватного монитора пациента. Вход данных о давлении прикроватного монитора должен быть совместим с выходом монитора CereLink®.

WARNING: The ICP Monitor provides a blue output connector that allows connectivity to an external Patient Monitor.

Use the appropriate Interface Cable manufactured by Integra to connect to the patient monitor.

NOTE: The patient monitor calibration can be performed without a sensor connected. In this case, after calibration, the CereLink® ICP Monitor will transmit an ICP value of -50mmHg to the Patient Monitor.

Connect Interface Cable.



NOTE: Connectors are push/pull. DO NOT twist.

- Connector tab and arrows should face forward, in same direction as the screen.
- Push blue connector into blue port until you hear a click.
- To remove cable, grab textured part of connector and pull away from monitor.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. У монитора ВЧД есть синий выходной разъем, который позволяет подключаться к прикроватному монитору пациента. Для подключения к монитору пациента используйте соответствующий соединительный кабель производства компании Integra.

ПРИМЕЧАНИЕ. Калибровку прикроватного монитора пациента можно выполнять без подключенного датчика. В этом случае после калибровки монитор CereLink® будет передавать на монитор пациента значение ВЧД, равное -50 мм рт. ст.

Подключение соединительного кабеля.



Connect – соединение
Remove – отсоединение

ПРИМЕЧАНИЕ. Кабели в разъемы вставляются прямо. НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ их.

- Стрелки и разъем должны быть направлены вперед, параллельно экрану монитора.
- Вставьте синий разъем в синее гнездо до щелчка.
- Чтобы достать кабель, возьмитесь за рельефную часть разъема и вытащите его из монитора.

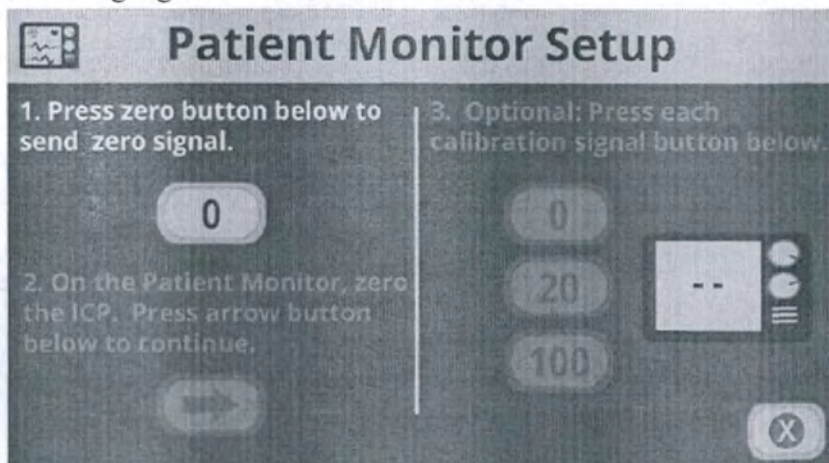
Select Patient Monitor Setup.

Once the External Patient Monitor is recognized by the ICP Monitor, the "Patient Monitor Setup" option will be available in the Home Screen.

NOTE: You can access the Patient Monitor Setup menu by selecting the Home button from any of the main screens.

Start Calibration Process.

- a. Start the calibration process by selecting the "0" button on the CereLink® ICP Monitor, as provided below. The monitor will send a 0mmHg signal to the External Monitor.



- b. Zero the pressure input on the External Patient Monitor.
- c. Wait until the External Patient Monitor displays "0mmHg".

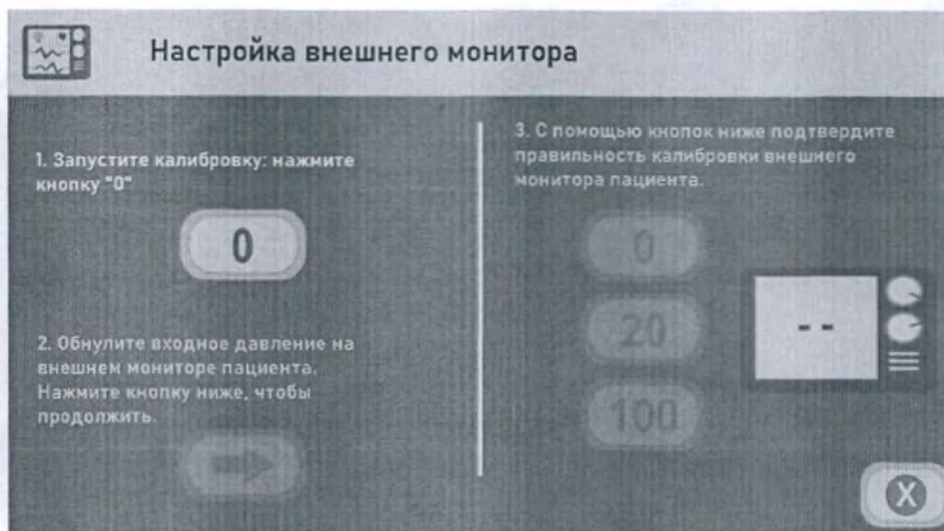
Выбор пункта меню «Монитор пациента».

Когда прикроватный монитор пациента будет распознан монитором ВЧД, на главном экране откроется пункт «Монитор пациента».

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы открыть меню «Монитор пациента», можно нажать кнопку «Главный экран» на любом из основных экранов.

Начало калибровки.

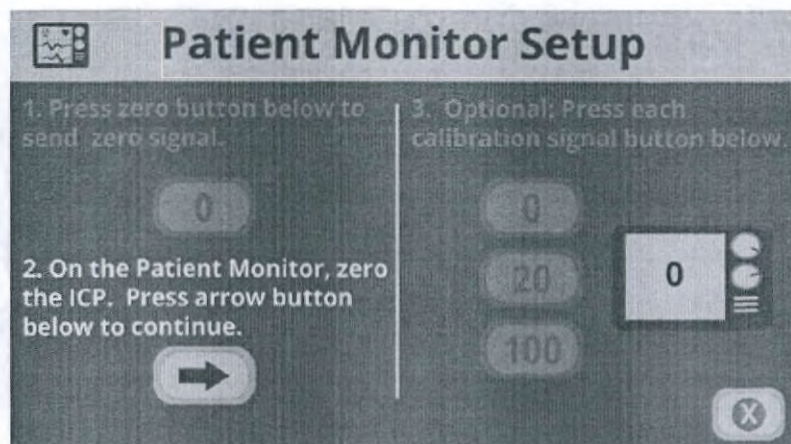
- a. Запустите калибровку: нажмите кнопку «0» на мониторе CereLink®, как показано ниже. Устройство отправит сигнал 0 мм рт. ст. на внешний монитор.



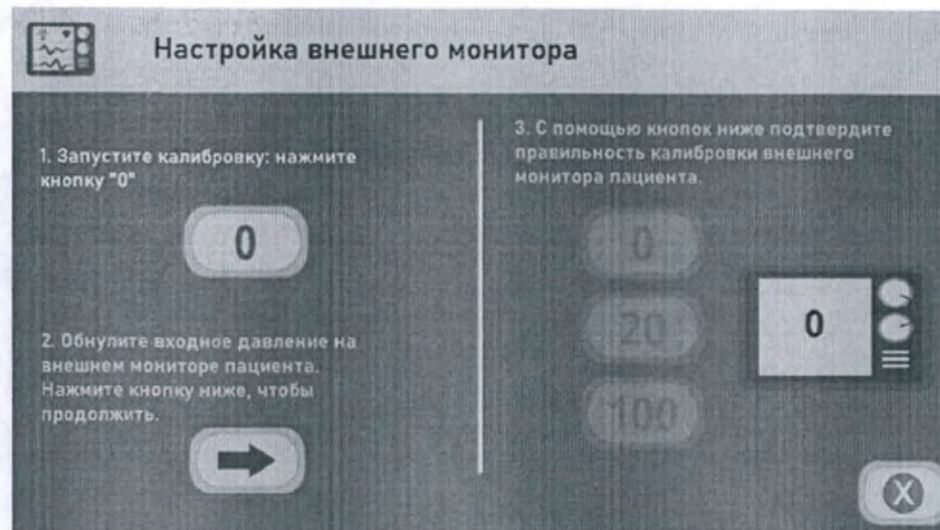
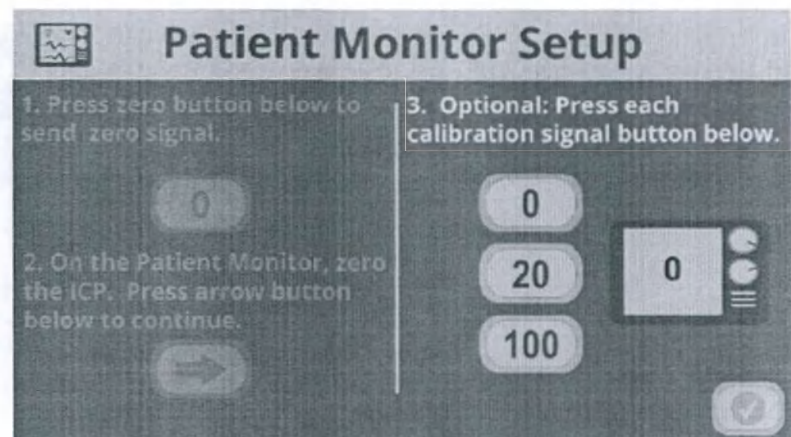
- b. Обнулите входное давление на прикроватном мониторе пациента.
- c. Подождите, пока на прикроватном мониторе пациента не отобразится значение «0 мм рт. ст.».

Чтобы продолжить процесс синхронизации, вернитесь к монитору CereLink® и нажмите стрелку, как указано ниже:

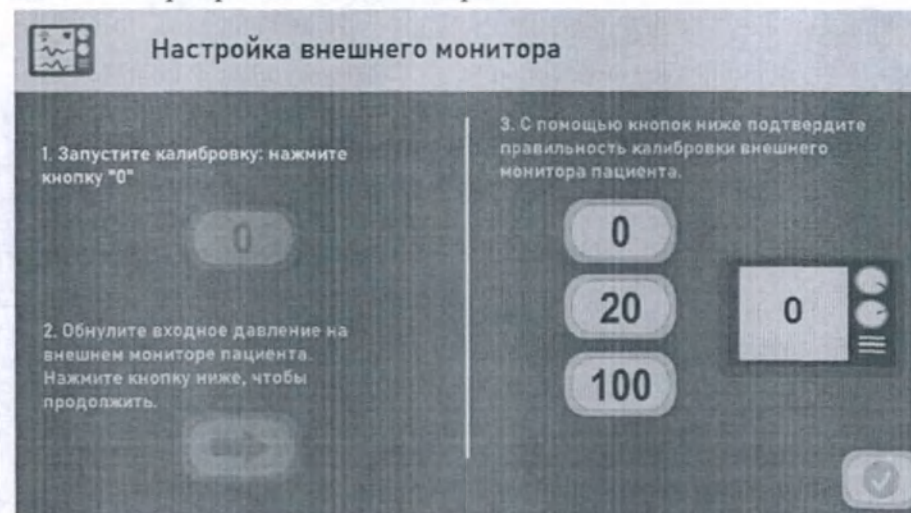
Return to the Codman CereLink® ICP Monitor and press the arrow to continue the synchronization process, as provided below:



Use the available calibration signals (0, 20 and 100mmHg) on the ICP Monitor to confirm the correct calibration and scaling of the External Bedside Monitor:



С помощью предложенных калибровочных сигналов (0, 20 и 100 мм рт. ст.) на мониторе ВЧД подтвердите правильность калибровки и масштаба внешнего прикроватного монитора:

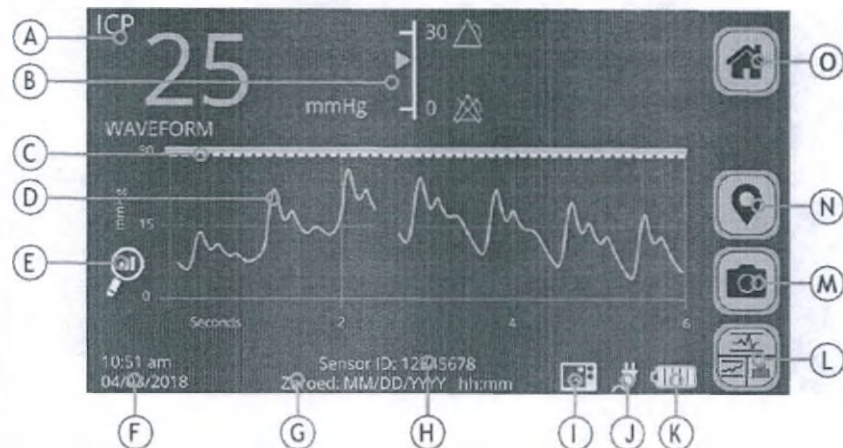


Refer to the Instructions for Use of the External Bedside Monitor to optimize the calibration.

Чтобы оптимизировать калибровку, см. инструкцию по использованию внешнего прикроватного монитора.

User Interface screens / Пользовательские экраны системы

ICP Waveform Screen (default screen):



(A) Mean ICP Status and Numeric Displays:

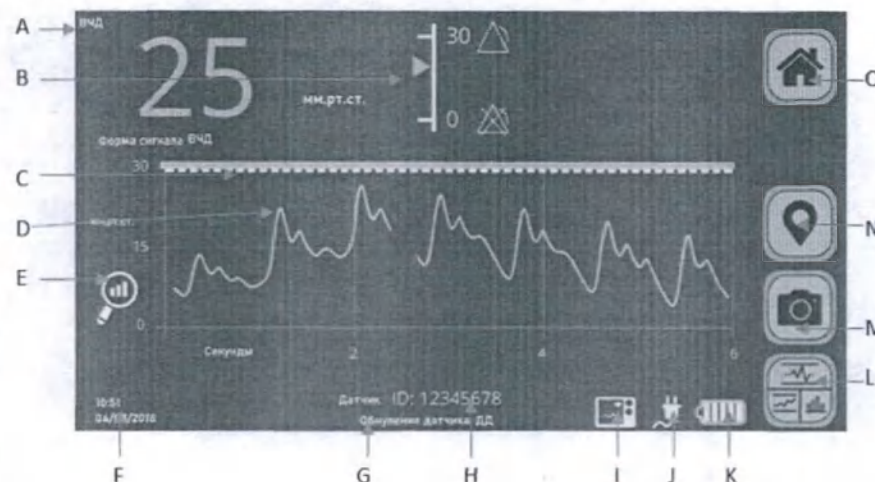
25 ICP Sensor connected, zeroed, and acquiring data in millimeters of mercury (mmHg). ICP value will flash if alarming.

→0← ICP value will flash if alarming. ICP Sensor connected, but not zeroed.

-- ICP Sensor not connected.

(B) Alarm Threshold Indicators and Alarm Status:

Экран сигнала ВЧД (экран по умолчанию)



(A) Состояние среднего ВЧД и числовые показатели:

25 Датчик ВЧД подключен, обнулен и получает данные в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст., или mmHg). В случае тревоги значение ВЧД будет мигать.

→0← Датчик ВЧД подключен, но не обнулен.

-- Датчик ВЧД не подключен.

(B) Индикаторы порога тревоги и состояние сигнала тревоги:



HIGH/LOW alarm thresholds and current mean ICP indicator (triangle). Mean ICP Indicator will flash if alarming.



Alarm ON. Alarm will sound if the mean ICP value exceeds the alarm threshold.



Alarm OFF. Alarm will NOT sound if the mean ICP value exceeds the alarm threshold.

C

Dashed Lines in Graph:



Alarm threshold value.

D

ICP Waveform

E

ICP Waveform Scale Adjustment:



Press the button to cycle through the available ICP amplitude scales (0 to 30, 0 to 50, 0 to 100, 0 to 150, -50 to 50, -10 to 20).

F

Current Time and Date

G

Time and Date the Sensor was Previously Zeroed

H

Sensor ID: Available when a sensor is connected or when there is data stored in the device. Provides a unique number to identify the data.



Пороги ВЫС. и НИЗК. сигнала тревоги и индикатор текущего среднего ВЧД (треугольник). В случае тревоги индикатор среднего ВЧД будет мигать.



Сигнал тревоги ВКЛЮЧЕН. Если среднее ВЧД превысит заданный порог, зазвучит сигнал тревоги.



Сигнал тревоги ВЫКЛЮЧЕН. Если среднее ВЧД превысит заданный порог, сигнал тревоги НЕ ЗАЗВУЧИТ.

C

Пунктирные линии на графике:



Пороговое значение для сигнала тревоги.

D

Сигнал ВЧД

E

Регулировка шкалы сигнала ВЧД:



Эта кнопка позволяет переключать шкалы амплитуд ВЧД (от 0 до 30, от 0 до 50, от 0 до 100, от 0 до 150, от -50 до 50, от -10 до 20).

F

Текущие время и дата

G

Время и дата последнего обнуления датчика

H

ID датчика: появляется, когда датчик подключен или когда в устройстве есть сохраненные данные. Отображает уникальный номер, идентифицирующий данные.

I Patient Bedside Monitor Indicator:
 Bedside Monitor NOT detected.
 Bedside Monitor Detected. Symbol flashes when monitor is not calibrated.

J External Power Status Indicator:
 AC power NOT detected.
 AC power present and charging the battery.

K Battery Status (Level) Indicator:
 Battery level full.
 Battery level low, 40% remaining.
 Battery level low, 20% remaining. A warning will be displayed when 15 minutes of battery life remains.
 Battery level critical. Charge immediately. If power is disconnected the device may shut down.

L Screen Toggle Button:
 Access to trend, boxplot and histogram screens.

M Screen Shot Button:
 Screen Images will be stored in memory and can be downloaded to a USB stick.

N Data Marker Button:

I Индикатор прикроватного монитора пациента:
 Прикроватный монитор НЕ обнаружен.
 Прикроватный монитор обнаружен. Если монитор не откалиброван, этот символ мигает.

J Индикатор внешнего питания:
 Питание от сети переменного тока НЕ обнаружено.
 Питание от сети переменного тока есть, идет зарядка батареи

K Индикатор батареи (уровень заряда):
 Уровень заряда батареи максимальный.
 Уровень заряда батареи низкий, осталось 40%.
 Уровень заряда батареи низкий, осталось 20%. Когда останется 15 минут работы от батареи, появится предупреждение.
 Уровень заряда батареи очень низкий. Немедленно зарядите батарею. Если питания от сети нет, изделие может отключиться.

L Кнопка переключения экрана:
 Открывает экраны динамики, гистограммы и коробчатой диаграммы.

M Кнопка снимка экрана:
 Снимки экрана сохраняются в памяти и могут быть загружены на USB-накопитель.

N Кнопка отметки данных:



Mark special events on the trend screen. Refer to Using Data Markers section for more information.



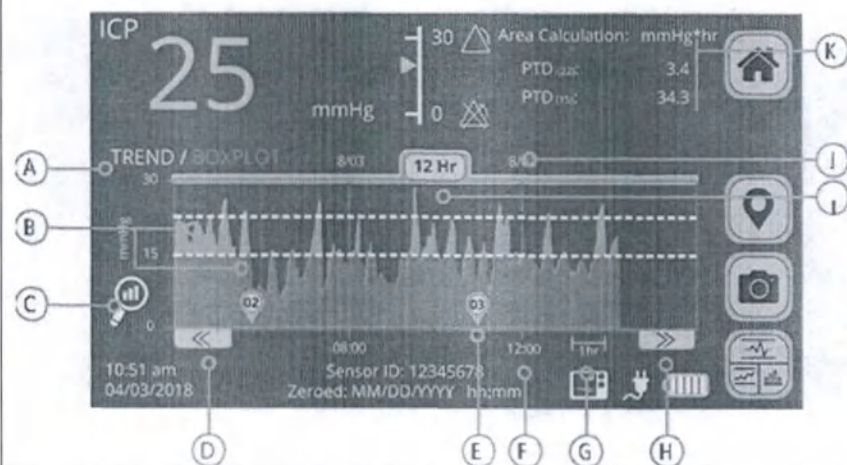
Home Button:



Refer to Home Screen section for more information.

Mean ICP Trend Screen:

The ICP Trend Screen displays the historic mean ICP values over a period of time. Additionally, the Pressure Time Dose (PTD) is also presented on this screen. PTD is a measure to quantify the burden and time spent above an ICP threshold. PTD represents the area under the curve above a user-defined threshold within the displayed time frame (refer to Analysis Threshold Setup Screen section for information on how to set the two available thresholds). For example, in the graphic below, the two thresholds selected are “22 mmHg” and “15 mmHg”.



Отмечает на экране динамики конкретные события. Подробные сведения см. в разделе «Использование отметок данных».



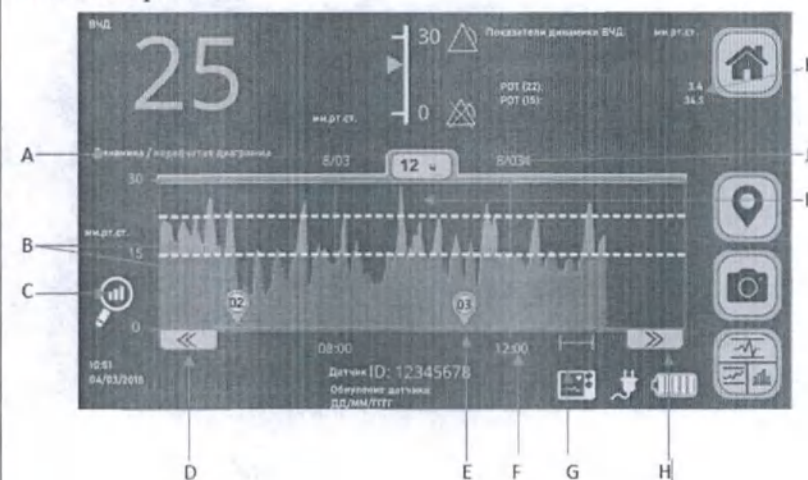
Кнопка главного экрана:



Подробные сведения см. в разделе «Главный экран».

Экран динамики среднего ВЧД

На экране динамики среднего ВЧД отображаются средние значения ВЧД за некоторый период времени. Кроме того, на экране показывается доза «время — давление» (PTD). PTD — способ количественной оценки нагрузки, полученной за время, пока ВЧД превышало заданный порог. PTD представляет собой площадь под кривой выше заданного пользователем порога в пределах отображаемого периода времени (установка значений для верхнего и нижнего порога описывается в разделе «Экран настройки порога анализа»). Например, на рисунке ниже выбраны два порога: «22 мм рт. ст.» и «15 мм рт. ст.».



A

Trend/Boxplot button:



Toggle between trend and boxplot view.

B

PTD Thresholds:



Dashed lines represent PTD thresholds.

C

ICP Trend Scale Adjustment:



Press the button to cycle through the available ICP amplitude scales (0 to 30, 0 to 50, 0 to 100, 0 to 150, -50 to 50, -10 to 20).

D

Waveform Trend Arrow: Left:



Press arrow to navigate trend data.

E

Data Markers:



Icon marks the point in time special events occurred. Refer to Using Data Markers section for more information.

F

Trend Time Label:



Time axis corresponding to the time the trend data was acquired.

G

Timescale unit of measure:



Amount of time between two grid line divisions.

A

Кнопка «Динамика / коробчатая диаграмма»:



Переключение между режимами динамики и коробчатой диаграммы.

B

Пороги PTD:



Пунктирные линии представляют собой пороги PTD.

C

Регулировка шкалы динамики ВЧД:



Эта кнопка позволяет переключать шкалы амплитуд ВЧД (от 0 до 30, от 0 до 50, от 0 до 100, от 0 до 150, от -50 до 50, от -10 до 20).

D

Стрелка динамики сигнала: влево



Нажатие на стрелку позволяет перемещаться по данным динамики.

E

Отметки данных:



Такой значок отмечает момент времени, в который произошло конкретное событие. Подробные сведения см. в разделе «Использование отметок данных».

F

Метка времени на графике динамики:



Метка на оси, соответствующая времени, когда были получены данные динамики.

G

Единица измерения для масштаба времени:

 Waveform Trend Arrow: Right:
 Press arrow to navigate trend data.

 Timescale button:
 Press the button to cycle through the available time scales (3 hr, 12 hr, 24 hr, 48 hr, 6 days).

 Trend Date Label:
 Time axis corresponding to the date the trend data was acquired.

 ICP Trend Stats:
Section where the PTD calculations are displayed:
1. PTD = Pressure Time Dose (mmHg * hours)
2. (xx) = Pressure Threshold at which PTD is calculated (mmHg).

Mean ICP Boxplot Screen:

The ICP Boxplot Screen shows the same data from the mean ICP trend screen, but as a graphical representation of the statistical data. The box plot graphic uses descriptive statistics to display the distribution of the mean ICP data based on quartiles. The quartiles split the data into four equal groups based on five key values: minimum (0%), first quartile (25%), median (50%), third quartile (75%), and maximum (100%). The minimum and maximum represent the true extreme values in the data set. The median represents the middle number of the data set, the first quartile is the middle number between the minimum and the median and the third quartile is the middle number between the maximum and the

 Отрезок времени, соответствующий расстоянию между двумя точками оси.

 Стрелка динамики сигнала: вправо:
 Нажатие на стрелку позволяет перемещаться по данным динамики.

 Кнопка масштаба времени:
 Эта кнопка позволяет переключать масштаб времени (3 часа, 12 часов, 24 часа, 48 часов, 6 дней).

 Метка даты на графике динамики:
 Метка на оси, соответствующая дате, когда были получены данные динамики.

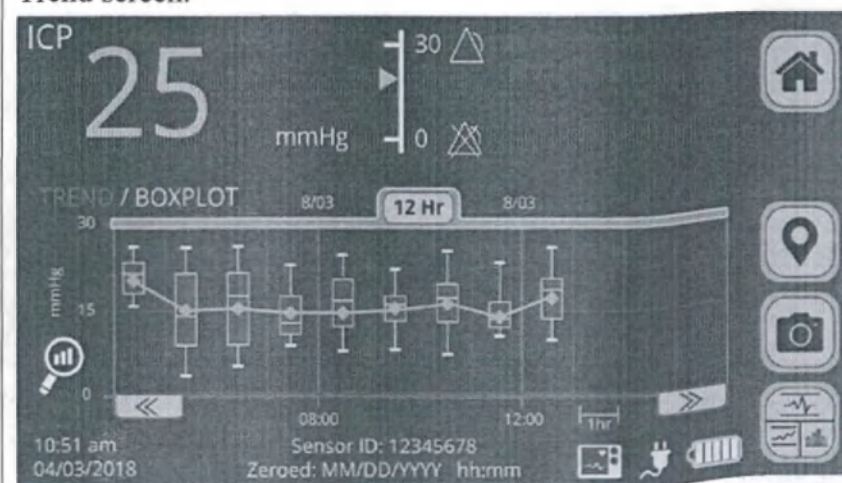
 Показатели динамики ВЧД
Раздел, где отображаются расчетные значения PTD: 1. PTD = доза «время — давление» (мм рт. ст. * часы). 2. (xx) = порог давления, при котором рассчитывается PTD (мм рт. ст.).

Экран коробчатой диаграммы среднего ВЧД:

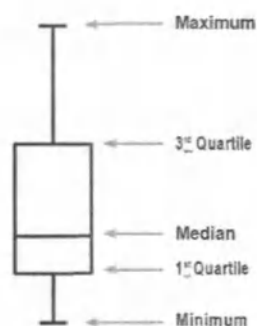
На экране коробчатой диаграммы ВЧД отображаются те же данные, что и на экране динамики среднего ВЧД, но в виде статистических данных. На коробчатой диаграмме с помощью описательной статистики отображается распределение средних значений ВЧД по квартилям. Квартили разделяют данные на четыре равные группы по пяти ключевым значениям: минимум (0%), первый квартиль (25%), медиана (50%), третий квартиль (75%) и максимум (100%). Минимум и максимум — истинные крайние значения в наборе данных. Медиана представляет собой среднее число в наборе данных, первый квартиль — среднее между минимумом и медианой, а

median. Therefore, the box includes 50% of the data points around the median point. Additionally, the mean value within each time division is represented as green diamonds.

The functionality of the Boxplot resembles that from the Mean ICP Trend screen.



Boxplot scheme:



Mean ICP Histogram Screen:

третий квартиль — среднее между максимумом и медианой. Таким образом, прямоугольник включает в себя 50% точек данных в окрестности медианной точки. Кроме того, на каждом временном интервале зелеными ромбами представлено среднее значение. Функциональность коробчатой диаграммы похожа на таковую экрана динамики среднего ВЧД.

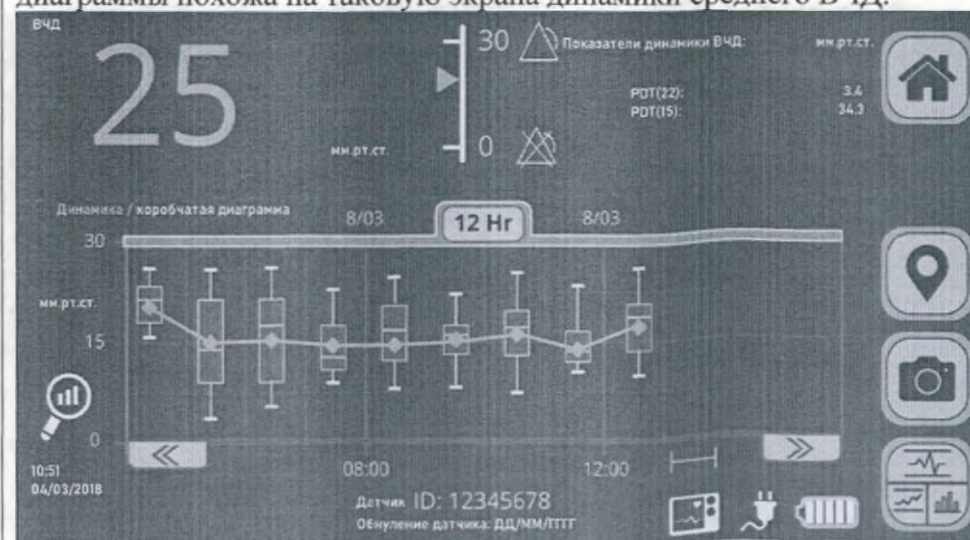
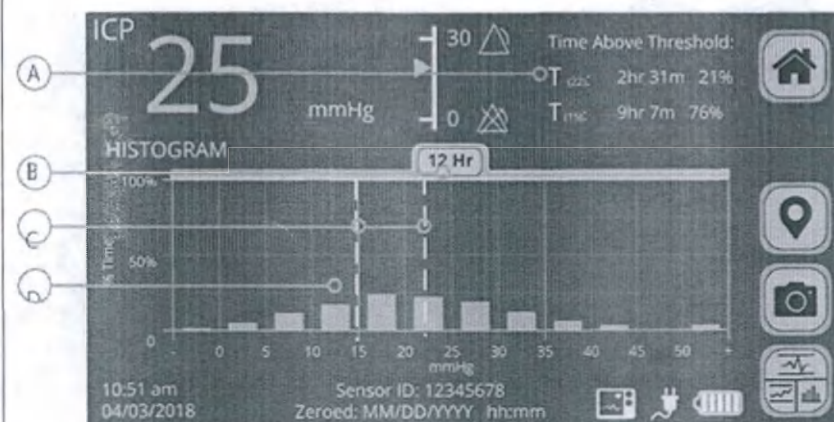


Схема коробчатой диаграммы:



The ICP Histogram screen shows the distribution of mean ICP values over a period of time. Additionally, the Time Above Threshold is calculated. Time above threshold is the total time the mean ICP has been above one of two user-defined thresholds within the selected timeframe (refer to Analysis Threshold Setup Screen section for information on how to set the thresholds).

NOTE: The same thresholds used for the PTD calculations in the Mean ICP Trend Screen are used for the Time Above Threshold calculation.



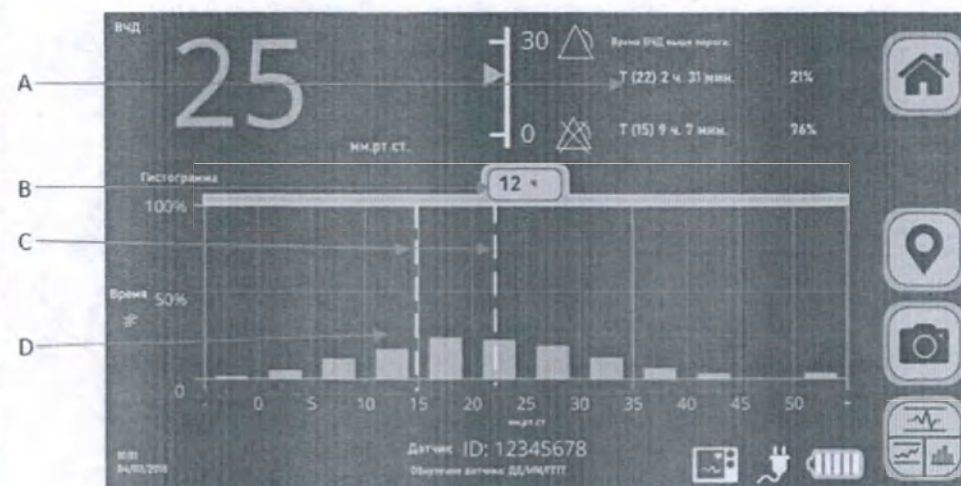
- A** ICP Time Above Threshold:
1. T = Time above threshold (hours, minutes and %).
 2. (xx) = Pressure Threshold at which T is calculated (mmHg).

- B** Timescale Button:

Экран гистограммы среднего ВЧД:

На экране гистограммы ВЧД отображается распределение средних значений ВЧД за некоторый период времени. Кроме того, здесь рассчитывается время выше порога. Время выше порога — количество времени, в течение которого среднее значение ВЧД выходило за границы одно из двух пользовательских порогов в течение выбранного периода времени (установка значений для порогов описывается в разделе «Экран настройки порога анализа»).

ПРИМЕЧАНИЕ: для расчета времени выше порога используются те же пороговые значения, что и для расчетов PTD на экране динамики среднего ВЧД.



- A** Время ВЧД выше порога:
1. T = время выше порога (часы, минуты и %).
 2. (xx) = порог давления, при котором рассчитывается T (мм рт. ст.).



Press the button to cycle through the available time scales (3 hr, 12 hr, 24 hr, 48 hr, 6 days).

Ⓒ

T Thresholds:



Dashed Lines indicate T Thresholds

Ⓓ

Histogram:



Distribution of mean ICP within the selected time window.

Home screen:

The Home Screen provides access to several frequently used monitor functions and is accessed by pressing the Home Button on the User Interface Screen.

Ⓑ

Кнопка масштаба времени:



Эта кнопка позволяет переключать масштаб времени (3 часа, 12 часов, 24 часа, 48 часов, 6 дней).

Ⓒ

Пороги T:



Пунктирные линии указывают на пороги T.

Ⓓ

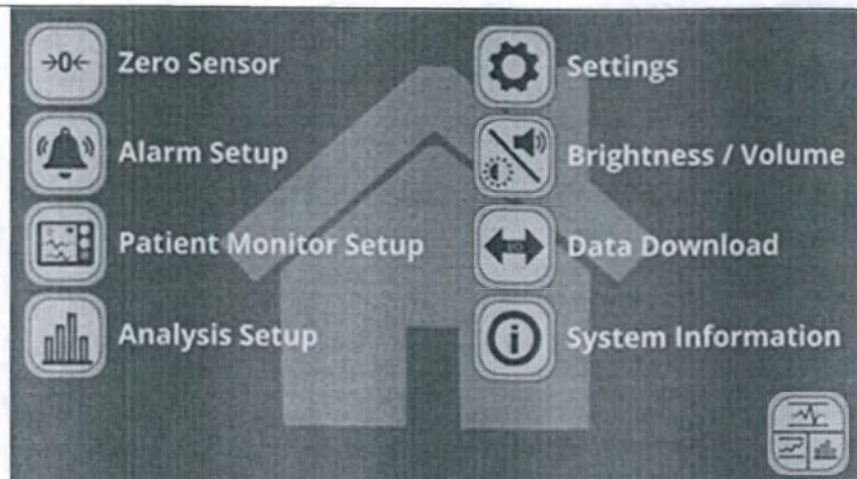
Гистограмма:



Распределение среднего ВЧД в рамках выбранного временного окна.

Главный экран:

На главном экране можно воспользоваться несколькими часто используемыми функциям монитора. Открыть этот экран можно нажатием кнопки главного экрана на экране пользовательского интерфейса.



Zero Sensor:



Pre-implantation Zeroing of the ICP Sensor. Only available if a sensor is detected.

Alarm Setup:



Set mean ICP alarm limits.

Patient Monitor Setup:



Synchronize ICP Monitor with external patient monitor. Only available if an external Patient Monitor is detected.

Analysis Setup:



Set Pressure Time Dose (PTD) and Time Above Threshold limits.

Settings Button:



Обнулить датчик:



Предимплантационное обнуление датчика ВЧД. Можно использовать, только если датчик обнаружен.

Настройка тревоги:



Установка пределов тревоги по уровню ВЧД.

Монитор пациента:



Синхронизация монитора ВЧД с внешним монитором пациента. Можно использовать, только если обнаружен внешний монитор пациента.

Настройка анализа:



Установка пределов для дозы «время — давление» (PTD) и времени выше порога.

Кнопка «Параметры»:



Access to additional monitor setting functions. Only available if a sensor is NOT connected.

Brightness / Volume:



Adjust the alarm volume and the screen brightness.

Data Download:



Select and download stored data.

System Information:



Display Monitor's serial number and software version.

Screen Toggle:



Exit the Home menu and return to the Waveform Screen.

Settings Screen:

The Settings Screen provides access to functions such as Time/Date and Language.



Дополнительные функции настройки монитора. Можно использовать, только если датчик НЕ подключен.

Яркость/громкость:



Регулировка громкости сигнала тревоги и яркости экрана.

Сведения о системе:



Серийный номер монитора и версия программного обеспечения.

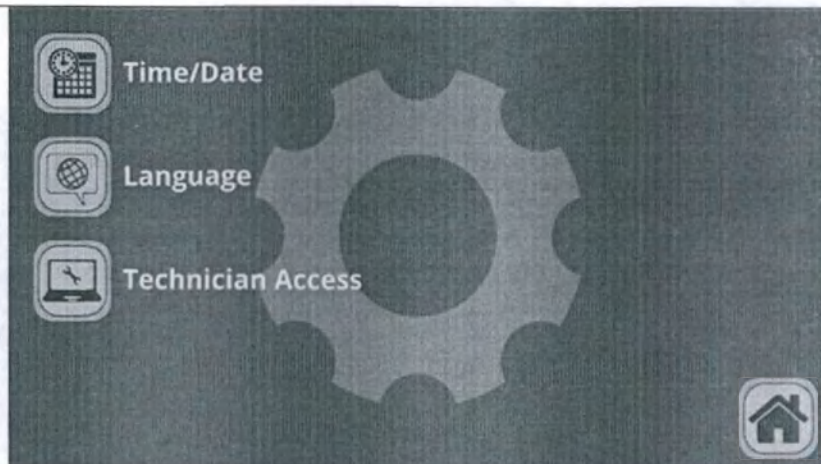
Переключение экрана:



Выход из главного меню и возврат на экран сигнала.

Экран «Параметры»:

На экране параметров представлены такие настройки, как время, дата и язык.



Time / Date:



Set the current time and date.

Language:



Set the user interface display language.

Technician Access:



Information for Codman Service and Repair personnel.

Home:



Exit the Settings menu and return to Home menu.

ICP Alarm Setup:



Время и дата:



Установка текущих времени и даты.

Язык:



Установка языка пользовательского интерфейса.

Технический доступ:



Информация для обслуживающего и ремонтного персонала.

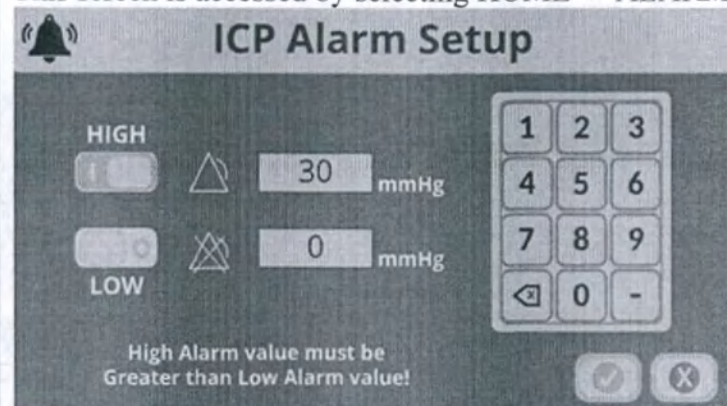
Главный экран:



Выход из меню «Параметры» и возврат на главный экран.

Настройка тревоги по ВЧД:

This screen is accessed by selecting HOME -> ALARM SETUP.



Use this screen to select the HIGH and LOW alarm for the mean ICP value.

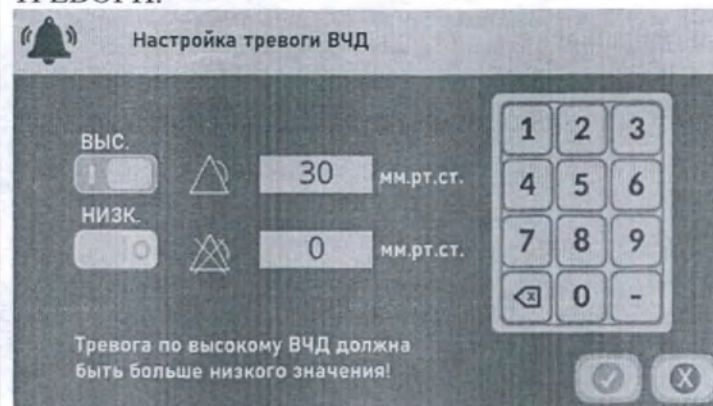
The HIGH and LOW alarm can be turned ON/OFF with the switch on the left (green indicates alarm is ON).

Alarm values must be within -50 to 150mmHg and the HIGH alarm value must always be greater than the LOW value.

Analysis Threshold Setup Screen:

This screen is accessed by selecting HOME -> ANALYSIS SETUP.

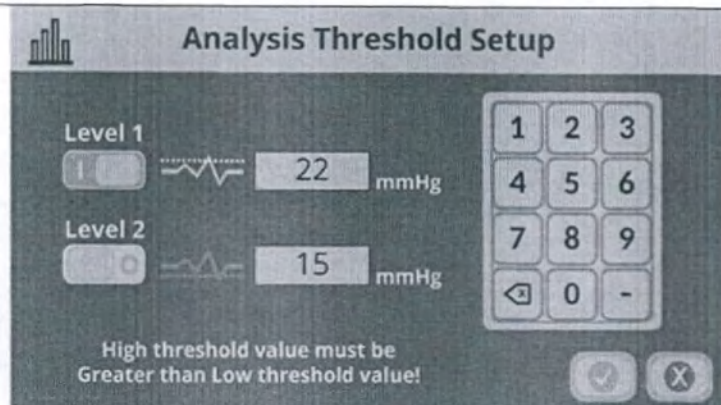
Чтобы открыть этот экран, нажмите ГЛАВНЫЙ ЭКРАН -> НАСТРОЙКА ТРЕВОГИ.



Здесь можно выбрать значения среднего ВЧД для сигналов тревоги ВЫС. и НИЗК. Сигналы тревоги ВЫС. и НИЗК. включаются и выключаются переключателем слева (зеленый — сигнал тревоги включен). Значения для сигнала тревоги должны быть от -50 до 150 мм рт. ст., а значение ВЫС. должно быть больше значения НИЗК.

Экран «Настройка порога анализа»:

Чтобы открыть этот экран, нажмите ГЛАВНЫЙ ЭКРАН -> НАСТРОЙКА АНАЛИЗА.



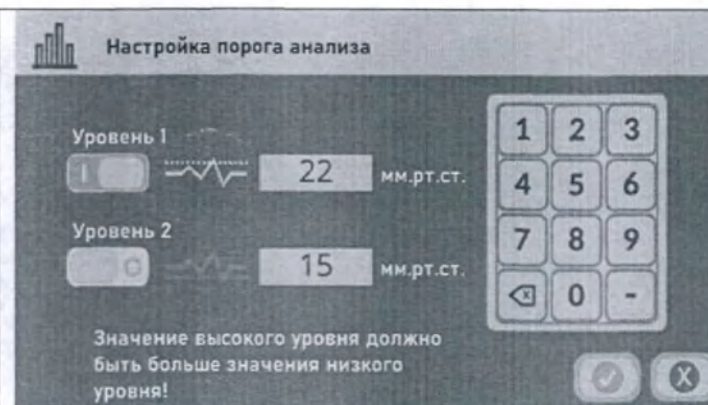
Use this screen to select the HIGH and LOW levels used for the Pressure Time Dose (PTD) and Time Above Threshold calculations.

The HIGH and LOW levels can be turned ON/OFF with the switch on the left (green indicates that the alarm is ON).

The threshold values must be within -50 to 150 mmHg and the High value must always be greater than the Low value.

Data Download Screen:

This screen is accessed by selecting HOME -> DATA DOWNLOAD.



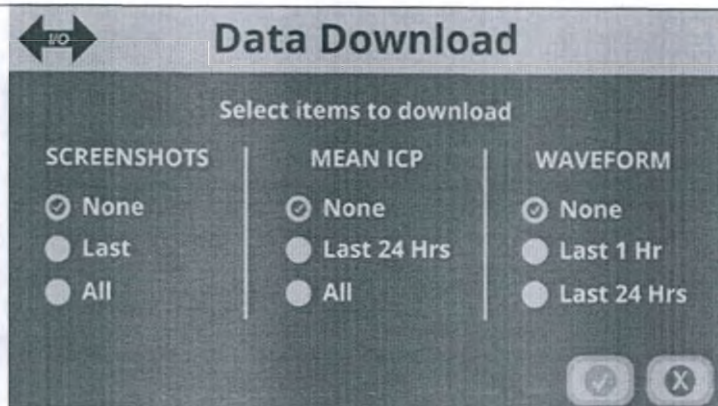
На этом экране можно выбрать уровни ВЫС. и НИЗК., используемые для расчета дозы «время — давление» (PTD) и времени выше порога.

Уровни ВЫС. и НИЗК. включаются и выключаются переключателем слева (зеленый — включено).

Пороговые значения должны быть от -50 до 150 мм рт. ст., а значение высокого уровня должно быть больше значения низкого уровня.

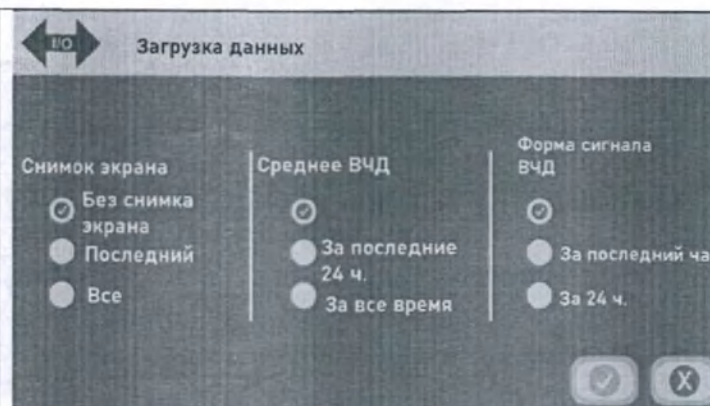
Экран «Загрузка данных»:

Чтобы открыть этот экран, нажмите ГЛАВНЫЙ ЭКРАН -> ЗАГРУЗКА ДАННЫХ.



Use this screen to select which data to download to an external USB memory drive.

Note that more than one item can be selected for download. Refer to Data Download section for additional information.



На этом экране можно выбрать данные для загрузки на внешний USB-накопитель.

Выбрать для загрузки можно несколько элементов. Подробные сведения см. в разделе «Формат файла загружаемых данных».

Data download file format / Формат файла загружаемых данных

The ICP Monitor can download data to an external USB flash drive with the following specifications:

- USB 2.0
- 8 to 32 GB capacity
- FAT32 format

Data available for download include:

- Last 1 hour or 24 hours of ICP Waveform data (100 samples per second)
- Trend data, including last 24 hours or all 14 days of:
- Mean ICP values (1 sample every 10 seconds)
- Physiological alarm conditions
- Event markers
- Last or all available screen shots (50 maximum)

Монитор для измерения внутричерепного давления может загружать данные на внешний USB-накопитель со следующими характеристиками:

- USB 2.0,
- емкость от 8 до 32 ГБ,
- формат раздела — FAT32.

Загружать можно следующие данные:

- Сигнал ВЧД за последние 24 часа или 1 час (100 выборок в секунду).
- Данные динамики, включая последние 24 часа или все 14 дней:
- значения среднего ВЧД (1 точка каждые 10 секунд);
- условия сигнала тревоги по физиологическим параметрам;
- отметки событий.
- Последние или все снимки экрана (максимум 50).

Данные хранятся в следующих форматах:

Data is stored in the following format:

- Waveform data - Tab delimited text file with 3 columns:

Date	Time	ICP [mmHg]
YYYY/MM/DD	HH:mm:ss.xx	XX.X

- Trend data - Tab delimited text file with 5 columns:

Date	Time	ICP [mmHg]	Alarm[H/L]	Marker[1-99]
YYYY/MM/DD	HH:mm:ss	XX.X	X	X

- Images – Bitmap (BMP) file

The data will be stored in the USB flash drive in files following a specific file naming convention:

- Waveform data:

CereLink-wave-SNxxxxxxx-YYYYMMDD-HH:mm:ss(#)

- Trend data:

CereLink-trend-SNxxxxxxx-YYYYMMDD-HH:mm:ss

- Screen shots:

CereLink-IMG-zzzz-SNxxxxxxx-YYYYMMDD-HH:mm:ss

- Where:

YYYY = Year

MM = Month

DD = Day

HH = Hour (24 hour format)

mm = minutes

ss = seconds

(#) = file number

xxxxxxx = Sensor serial number (uses "x" if no sensor is connected)

zzzz = wave, trend, box, histo, info.

- Данные сигнала — текстовый файл с символами табуляции в качестве разделителя, три столбца:

Дата	Время	ВЧД (мм. рт. ст.)
ГГГГ/ММ/ДД	ЧЧ:ММ:СС:ХХ	ХХ.Х

- Данные динамики — текстовый файл с символами табуляции в качестве разделителя, пять столбцов:

Дата	Время	ВЧД (мм. рт. ст.)	Сигнал тревоги [В/Н]	ОТМЕТКА [1-99]
ГГГГ/ММ/ДД	ЧЧ:ММ:СС:ХХ	ХХ.Х	Х	Х

- Изображения – файл растрового изображения (BMP).

Данные сохраняются USB-накопитель в файлы в соответствии с соглашением об именовании файлов:

- Данные сигнала:

CereLink-wave-SNxxxxxxx-ГГГГММДД-ЧЧммсс(№)

- Данные динамики:

CereLink-trend-SNxxxxxxx-ГГГГММДД-ЧЧммсс

- Снимки экрана:

CereLink-IMG-zzzz-SNxxxxxxx-ГГГГММДД-ЧЧммсс

- Где:

ГГГГ = год,

ММ = месяц,

ДД = день,

ЧЧ = час (24-часовой формат),

мм = минуты,

сс = секунды

(№) = номер файла

xxxxxxx = серийный номер датчика (если датчик не подключен, записывается «х»).

File Name Examples:

- Monitoring started 12/01/2017 at 3:45 PM
- Sensor Serial number = 1234567
- Download initiated to USB flash drive at 12/6/2017 3:54 PM
- Patient has been monitored for 5 days and 9 minutes.

Scenario 1: Last 24 hours of trend data:

- CereLink-trend-SN1234567-20171206-155400

Scenario 2: All available trend data:

- CereLink-trend-SN1234567-20171206-155400

Note: Scenarios 1 and 2 will create the same file name, but with different amount of data

Scenario 3: Last 1 hour waveform:

- CereLink-wave-SN1234567-20171206-155400(1)

Scenario 4: Last 24 hours waveform:

- CereLink-wave-SN1234567-20171206-155400(1)
- CereLink-wave-SN1234567-20171206-155400(2)
- CereLink-wave-SN1234567-20171206-155400(3)
- : : : : : :
- CereLink-wave-SN1234567-20171206-155400(23)
- CereLink-wave-SN1234567-20171206-155400(24)

Note: Scenarios 3 and 4 will create the same file name for the first hour data, containing the same information

Scenario 5: 2 images in memory, one taken before sensor was connected:

- CereLink-IMG-wave-SN1234567-20171205-114600
- CereLink-IMG-wave-SNxxxxxxx-20171201-150100

- zzzz = wave, trend, box, histo, info.

Примеры имён файлов:

- Мониторинг начался 01.12.2017 в 15:45.
- Серийный номер датчика = 1234567.
- Загрузка на USB-накопитель начато 06.12.2017 в 15:54.
- Мониторинг пациента проводился в течение 5 дней и 9 минут.

Сценарий 1: данные динамики за последние 24 часа.

- CereLink-trend-SN1234567-20171206-155400

Сценарий 2: все доступные данные динамики.

- CereLink-trend-SN1234567-20171206-155400

Примечание. В сценариях 1 и 2 будут созданы файлы с одинаковым именем, но с разным объемом данных.

Сценарий 3: данные сигнала за последний час.

- CereLink-wave-SN1234567-20171206-155400(1)

Сценарий 4: данные сигнала за последние 24 часа.

- CereLink-wave-SN1234567-20171206-155400(1)
- CereLink-wave-SN1234567-20171206-155400(2)
- CereLink-wave-SN1234567-20171206-155400(3)
- : : : : :
- CereLink-wave-SN1234567-20171206-155400(23)
- CereLink-wave-SN1234567-20171206-155400(24)

Примечание. В сценариях 3 и 4 для данных первого часа будут созданы файлы с одинаковым именем, содержащие одинаковую информацию.

Сценарий 5: два изображения в памяти, одно сделано до подключения датчика:

- CereLink-IMG-wave-SN1234567-20171205-114600

Troubleshooting / Диагностика неполадок.

Alarms.

The ICP Monitor activates three types of audio/visual alarms to indicate problems or situations that require immediate attention:

1. Physiological Alarms.

CAUTION: The Physiological alarm can be disabled by manually turning it off or by selecting extreme limits.

Alerts the user that the patient's mean ICP value has exceeded the specified alarm threshold set by the user. Physiological alarms can be muted temporarily for 3 minutes by pressing the mute button on the front of the device. These alarms will be stored along with the historic trend data and can be retrieved via USB.

NOTE: Alarm functionality can be tested any time a sensor is connected by setting the alarm limit below the ICP value.

2. System Alerts.

Alerts the user of situations that require user action, including:

- a. New ICP Sensor connected. User must acknowledge if old data can be erased. Otherwise, sensor must be disconnected.
- b. ICP Sensor disconnected from the Extension Cable.
- c. ICP Sensor failure.
- d. Screen shot limit reached. Oldest image will be overwritten.
- e. Mean ICP trend data limit reached. Oldest data will be overwritten.
- f. Battery charge at 10%.

3. System Failure Alarm.

Сигналы тревоги.

Монитор ВЧД подает аудиовизуальные сигналы тревоги трех типов для оповещения о ситуациях и проблемах, требующих немедленного реагирования:

1. Сигналы физиологической тревоги.

ВНИМАНИЕ! Сигнал физиологической тревоги можно отключить вручную или выбрав очень высокие пределы.

Сигнал предупреждает пользователя о том, что среднее значение ВЧД вышло за установленный пользователем порог.

Сигналы физиологической тревоги можно отключить на три минуты, нажав соответствующую кнопку на передней панели изделия. Эти сигналы тревоги будут храниться вместе с данными динамика и могут быть загружены через USB.

ПРИМЕЧАНИЕ. Работу сигналов тревоги можно в любое время проверить при подключении датчика, для чего необходимо установить предел сигнала тревоги ниже значения ВЧД.

2. Системные сигналы тревоги.

Оповещает пользователя о ситуациях, требующих его вмешательства, в том числе в следующих случаях:

- a. Подключен новый датчик ВЧД. Пользователь должен подтвердить удаление старых данных либо отключить датчик.
- b. Датчик ВЧД отключен от удлинительного кабеля.
- c. Сбой датчика ВЧД.
- d. Достигнуто ограничение на число снимков экрана. Старые изображения будут перезаписаны.
- e. Достигнуто ограничение на данные динамики среднего ВЧД. Старые данные будут перезаписаны.

Alerts the user that there is a system malfunction and in general, the device becomes unusable. Contact authorized representative for further instructions.

Alarm Priority.

Alarm Type	Alarm Priority	Action	Audio Indicator	Visual Indicator
System Failure Alarms	Medium Will override all other alarms.	Patient ICP will not continue to be monitored. Troubleshoot system as it may be unusable.	Burst of 5 pulses with a maximum volume of 60dBA (during active ICP monitoring).	Fault indicator will illuminate and yellow screen will be displayed identifying the error code. Alarm beacon will illuminate yellow (during active ICP monitoring).
Physiological Alarms	Medium Will override System Alerts.	Patient ICP has exceeded the alarm limit. Prompt attention to patient is necessary to prevent a potential harm to occur.	Burst of 5 pulses with a maximum volume of 60dBA.	Alarm Beacon will flash yellow ICP value will flash. Active alarm: Mute button will flash yellow as sound is played. Audio Paused: Mute

f. Заряд батареи — 10%.

3. Оповещение о системном сбое.

Эти сигналы оповещают пользователя о системном сбое, в результате которого изделие обычно становится непригодным для использования. За указаниями для дальнейших действий обратитесь к авторизованному представителю производителя.

Приоритет сигнала тревоги.

Тип сигнала	Приоритет сигнала тревоги	Действие	Звуковой индикатор	Визуальный индикатор
Сигналы сбоя системы	Средний. Приоритет выше остальных сигналов.	Отслеживания ВЧД пациента не будет продолжено. Устраните неполадки системы, поскольку она может быть непригодна для использования.	Пять импульсов максимальной громкостью 60 дБА (во время активного мониторинга ВЧД).	Загорится индикатор сбоя и отобразится желтый экран с кодом ошибки. Маячок тревоги загорится желтым (во время активного мониторинга ВЧД)
Сигналы физиологической тревоги	Средний. Приоритет выше остальных сигналов.	ВЧД пациента превысило предел сигнала тревоги. Во избежание возможного причинения вреда необходимо срочно	Пять импульсов максимальной громкостью 60 дБА.	Маячок сигнала тревоги загорится желтым. Значение ВЧД будет мигать. Активный сигнал тревоги: кнопка отключения

				button will illuminate yellow (not flashing).
System Alerts	Low	ICP monitoring may stop for technical reasons (e.g. sensor disconnected, low battery). Prompt attention to device is necessary to prevent a potential harm to occur.	Burst of 3 pulses with a maximum volume of 60dBA.	Popup message will appear on the screen indicating the alert type and waiting for user action.

System Messages.

System Message	Cause	Recommendation
----------------	-------	----------------

		обратить внимание на состояние пациента.		будет мигать желтым при воспроизведении звука. Звук временно отключен: кнопка отключения загорится желтым (мигания не будет)
Системные сигналы тревоги	Низкий	Отслеживания ВЧД может прекратиться по техническим причинам (например, отключен датчик, низкий уровень заряда батареи). Во избежание возможного причинения вреда необходимо срочно обратиться внимание на состояние изделия.	Три импульса максимальной громкостью 60 дБА.	На экране появится всплывающее сообщение с указанием типа сигнала тревоги. Изделие будет ожидать действий пользователя.

Системные сообщения.

Системное сообщени	Причина	Рекомендация
--------------------	---------	--------------

Battery not detected. Power down monitor and attach battery.	Battery not connected.	• If battery is connected, replace the battery. Refer to Replacing the Battery section. • If problem persists, contact authorized representative	Батареи нет. Выключите монитор и подключите ее.	Батарея не подключена.	• Если батарея подключена, замените ее. См. раздел «Замена батареи». • Если проблема осталась, обратитесь к авторизованному представителю производителя.
Date and time changed! Remove sensor to prevent data deletion or acknowledge to continue.	System date and time modified while the sensor was temporarily disconnected.	• Only update date and time before connecting a new sensor. • Download stored data to a USB device prior to reconnecting the sensor.	Дата и время изменились! Чтобы предотвратить удаление данных, уберите датчик. Чтобы продолжить, подтвердите.	Системные дата и время изменились, пока датчик был отключен.	Изменяйте дату и время только перед подключением нового датчика. • Перед повторным подключением датчика загрузите сохраненные данные на USB-изделие.
Low Battery! 15 minutes left. Connect monitor to power supply.	Approximately 15 minutes of battery charge remaining.	• Connect monitor to power supply to recharge the battery.	Низкий уровень заряда батареи! 15 мин осталось. Подключите монитор к сменному блоку питания/	Осталось около 15 минут работы от батареи	• Подключите монитор к сменному блоку питания и зарядите батарею.
New Sensor Detected! Previous sensor data will be deleted. Disconnect new sensor now to stop deletion.	Stored data will be deleted when a new sensor is detected.	• Download data prior to connecting a new sensor. Refer to Data Download section.	Новый датчик! Данные предыдущего удалятся. Чтобы не удалять, отключите новый датчик.	Сохраненные данные будут удалены при обнаружении нового датчика	• Перед подключением нового датчика загрузите данные.

No USB device recognized.	Problem with the connection or the compatibility of the USB memory device.	• Reconnect the USB memory device and try the operation again. • Make sure the USB memory device is plugged in all the way. • Make sure the USB memory device meets the minimum specifications. • Use a different USB device with no files stored in memory. • Reboot monitor and try again.	Нет распознанных USB-устройств.	Проблема с подключением или совместимостью USB-накопителя.	• Повторно подключите USB-накопитель и попробуйте выполнить операцию еще раз. • Убедитесь, что USB-накопитель вставлен до конца. • Проверьте, соответствует ли USB-накопитель минимальным требованиям. • Используйте USB-изделие, в котором нет файлов. • Перезагрузите монитор и повторите попытку.
Patient Monitor disconnected.	Connection with the Patient Monitor lost during the Patient Monitor Setup.	• Reconnect Patient Monitor and perform the calibration process. • Make sure interface cable is connected properly. • Replace the interface cable. • Make sure Patient Monitor is turned on.	Монитор пациента отключен.	Во время настройки монитора пациента потеряно соединение с монитором пациента.	• Подключите монитор пациента и выполните калибровку. • Проверьте правильность подключения интерфейсного кабеля. • Замените интерфейсный кабель. • Проверьте, включен ли монитор пациента.
Screen shot memory full. The oldest image will be replaced.	Maximum number of screen shots has been reached.	• Download all screenshot to a USB memory device.	Нет места для новых снимков. Будет заменен старый	Достигнуто максимальное число снимков экрана.	• Загрузите все снимки экрана на USB-накопитель.

Sensor disconnected from the cable.	ICP sensor disconnected from the extension cable. Extension remains attached to the monitor.	• Disconnecting the cable from the monitor will not trigger this message. • If message appears while sensor is still attached, sensor or the cable may be damaged.	Датчик отсоединен от кабеля.	Датчик ВЧД отключен от удлинительного кабеля. Кабель остается подключен к монитору.	• При отключении кабеля от монитора это сообщение не появляется. • Если сообщение появилось, когда датчик был подключен, возможно, поврежден датчик или кабель.
Sensor or extension cable failure! Disconnect and replace cable or sensor.	System has detected an issue with the sensor or extension cable. System not grounded properly. Electrical noise from adjacent devices.	• Make sure the sensor is connected correctly into the extension cable. • Make sure the extension cable is connected correctly to the monitor. • Make sure to use a special Codman ICP Sensor. • Make sure to use a CereLink® Power Supply. • Confirm power supply plug is unmodified and properly connected to a hospital grade system. • Confirm power supply replaceable plug is attached properly to the power supply. • Move the CereLink® ICP Monitor away	Сбой датчика или кабеля! Отсоедините и замените их.	Система обнаружила проблему с датчиком или удлинительным кабелем. Система не заземлена надлежащим образом. Электрические помехи от изделий поблизости.	• Проверьте правильность подключения датчика к кабелю. • Проверьте правильность подключения удлинительного кабеля к монитору. • Убедитесь, что используется подходящий датчик ВЧД. • Убедитесь, что используется сменный блок питания CereLink®. • Убедитесь, что вилка сменного блока питания не модифицирована и надлежащим образом подключена к сети для медицинского использования. • Убедитесь, что сменная вилка сменного блока питания надлежащим образом к нему подсоединена. • Отодвиньте монитор CereLink® подальше от устройств, которые могут

		from other devices that may cause electrical interference. • If problem persists, replace extension cable. • If problem persists, replace ICP Sensor. • If problem persists, replace power supply. • If problem persists, contact Authorized representative				вызывать электрические помехи. • Если проблема осталась, замените удлинительный кабель. • Если проблема осталась, замените датчик ВЧД. • Если проблема осталась, замените сменный блок питания. • Если проблема осталась, обратитесь к представителю производителя за технической поддержкой.
			Д-к имплантирован/двигается.		Система обнаружила пульсацию в показаниях датчика давления. Это указывает на то, что датчик имплантирован или перемещается, но обнуление не выполнено.	• Имплантированный датчик обнулить нельзя. • Поместите датчик в неглубокий резервуар со стерильной водой и убедитесь, что он неподвижен. • Если проблема осталась, замените удлинительный кабель. • Если проблема осталась, замените датчик ВЧД. • Если проблема осталась, обратитесь к представителю производителя за технической поддержкой.
Sensor implanted or not still.	System has detected pulsatility in the pressure sensor reading. This indicates the sensor is implanted or moving prior to the zeroing process.	• An implanted sensor will not be zeroed. • Place sensor in a shallow pool of sterile water and make sure it is not moving. • If problem persists, replace extension cable. • If problem persists, replace ICP Sensor. • If problem persists, contact Authorized representative				• Проверьте правильность даты на мониторе. • Используйте другой датчик.
Sensor / system time mismatch.	Sensor appears to be zeroed	• Confirm the monitor has the correct date.	Время датчика и системы разные. Обновите его или переподключите датчик.		Согласно данным, датчик был обнулен в будущем.	

Update time or reconnect a new sensor.	in the future.	• Use a different sensor.	Обнаружен системный сбой	Внутренняя программная или аппаратная ошибка.	• Запишите код ошибки для последующего использования. • Перезагрузите монитор. Если проблема осталась, выключите монитор и обратитесь к представителю производителя за технической поддержкой
System Fault Detected.	Internal software or hardware error.	• Log error code for future reference. • Reboot monitor. If problem persists turn off the monitor and contact Authorized representative			
Trend data limit has been reached. Oldest data will be overwritten.	14 days of trend data have already been collected and the device has run out of memory.	• Download trend data to a USB memory device for future use.	Максимум данных динамики.	Данные динамики за 14 дней уже собраны, и изделию не хватает памяти.	• Загрузите данные динамики на USB-накопитель для использования в будущем.
Very Low Battery	Not enough battery charge to power up the system.	• Charge the battery by connecting the monitor to the power supply. • The monitor can be used while connected to the power supply.	Старые данные будут перезаписаны.	Уровень заряда батареи недостаточен для включения системы.	• Зарядите батарею, подключив монитор к сменному блоку питания. • Монитор можно использовать подключенным к сменному блоку питания.
Zeroing Error	System was unable to zero the sensor.	• Make sure the sensor is connected properly into the extension cable. • Make sure the extension cable is connected correctly to the monitor. • Make sure to use a special Codman ICP Sensor. • Make sure the sensor is zeroed in a shallow pool of sterile water. • If problem persists, replace extension	Ошибка обнуления	Система не смогла обнулить датчик.	• Проверьте правильность подключения датчика к кабелю. • Проверьте правильность удлинительного кабеля к монитору. • Убедитесь, что используется подходящий ВЧД. • Убедитесь, что датчик был обнулен в неглубоком резервуаре со стерильной водой. • Если проблема осталась, замените удлинительный

		cable. • If problem persists, replace ICP Sensor. • If problem persists, contact Authorized representative			кабель. • Если проблема осталась, замените датчик ВЧД. • Если проблема осталась, обратитесь к представителю производителя за технической поддержкой
--	--	--	--	--	---

System Problems.

Problem	Cause	Recommendation
Battery not charging or not holding charge.	Defective battery.	• Replace battery. • Refer to Replacing the Battery section.
Monitor freezes and does not turn off.	Overall system software or hardware error.	• Press and hold the power button for several seconds to force shutdown of the ICP Monitor. • If problem persists, contact Authorized representative
Wrong date and time.	Internal back up battery defective.	• Internal battery needs replacement. • Contact Authorized representative

Системные проблемы.

Проблема	Причина	Рекомендация
Батарея не заряжается или не держит заряд.	Батарея неисправна.	• Замените батарею.
Монитор перестает реагировать и не выключается	Общесистемная программная или аппаратная ошибка	Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд для принудительного выключения монитора ВЧД. • Если проблема осталась, обратитесь к представителю производителя за технической поддержкой
Неправильные дата и время.	Внутренняя резервная батарея неисправна.	• Необходимо заменить внутреннюю батарею. • Обратитесь к представителю производителя за технической поддержкой

ICP reading goes negative	System not grounded properly. Electrical noise from adjacent devices.	• Make sure the sensor is connected correctly into the extension cable. • Make sure the extension cable is connected correctly to the monitor. • Make sure to use a Codman ICP Sensor • Make sure to use a CereLink® Power Supply • Confirm power supply plug is unmodified and properly connected to a hospital grade system. • Confirm power supply replaceable plug is attached properly to the power supply. • Move the CereLink® ICP Monitor away from other devices that may cause electrical interference.	Отрицательные показания ВЧД	Система не заземлена надлежащим образом. Электрические помехи от устройств поблизости.	• Проверьте правильность подключения датчика к кабелю. • Проверьте правильность подключения удлинительного кабеля к монитору. • Убедитесь, что используется подходящий датчик ВЧД • Убедитесь, что используется сменный блок питания CereLink®. • Убедитесь, что вилка сменного блока питания не модифицирована и надлежащим образом подключена к сети для медицинского использования. • Убедитесь, что сменная вилка сменного блока питания надлежащим образом к нему подсоединена. • Отодвиньте монитор ВЧД CereLink® подальше от устройств, которые могут вызывать электрические помехи. • Если проблема осталась, замените удлинительный кабель. • Если проблема осталась, замените датчик ВЧД. • Если проблема осталась, замените сменный блок питания. • Если проблема осталась, обратитесь к представителю производителя за технической поддержкой
---------------------------	--	---	-----------------------------	---	---

Error Codes.

Error Code	Cause	Recommendation
------------	-------	----------------

Коды ошибок.

Код ошибки	Причина	Рекомендация
2027 2036	Батарея не установлена или неисправна.	Замените батарею.

2027 2036	Battery not installed or defective.	Replace battery.	2026	Очень низкий заряд батареи. Уровень заряда батареи недостаточен для включения системы.	Зарядите батарею, подключив монитор к сменному блоку питания. Монитор можно использовать подключенным к сменному блоку питания.
2026	Very low battery. Not enough battery charge to power up the system.	Charge the battery by connecting the monitor to the power supply. The monitor can be used while connected to the power supply.	2024 2025 2040	Повреждение внутренней памяти.	Дайте изделию перезагрузиться или принудительно перезагрузите его, удерживая кнопку питания. Если проблема осталась, обратитесь в техническую поддержку
2024 2025 2040	Internal memory corruption	Allow the unit to reboot or force a reboot by holding down the power button. If problem persists contact Authorized representative	100C 2000 2014 2039	Сбой тестирования при инициализации системы.	Дайте изделию перезагрузиться или принудительно перезагрузите его, удерживая кнопку питания. Если проблема осталась, обратитесь в техническую поддержку.
100C 2000 2014 2039	System initialization test failure.	Allow the unit to reboot or force a reboot by holding down the power button. If problem persists contact Authorized representative	1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 201C 202A 202F 203B 2017 2018 2019 2029 2030 2031 2033 2034 2035	Сбой внутренних компонентов.	Дайте изделию перезагрузиться или принудительно перезагрузите его, удерживая кнопку питания. Если проблема осталась, обратитесь в техническую поддержку.
1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 201C 202A 202F 203B 2017 2018 2019 2029 2030 2031 2033 2034 2035	Internal components failures.	Allow the unit to reboot or force a reboot by holding down the power button. If problem persists contact Authorized representative			

1009 100A 100B 101A 101D 2001 2002 2003 2004 2005 200F 201A 202B 202D 202E 203C 2010 2013 2015 2021 2032 2038	Internal communication failure.	Allow the unit to reboot or force a reboot by holding down the power button. If problem persists contact Authorized representative	1009 100A 100B 101A 101D 2001 2002 2003 2004 2005 200F 201A 202B 202D 202E 203C 2010 2013 2015 2021 2032 2038	Внутренняя ошибка коммуникации.	Дайте изделию перезагрузиться или принудительно перезагрузите его, удерживая кнопку питания. Если проблема осталась, обратитесь в техническую поддержку.
100D 203E 1000	Input channel error.	Allow the unit to reboot or force a reboot by holding down the power button. If problem persists contact Authorized representative	100D 203E 1000	Ошибка входного канала.	Дайте изделию перезагрузиться или принудительно перезагрузите его, удерживая кнопку питания. Если проблема осталась, обратитесь в техническую поддержку
100E 100F 1004 1005 1019	Output channel error.	Allow the unit to reboot or force a reboot by holding down the power button. If problem persists contact Authorized representative	100E 100F 1004 1005 1019	Ошибка выходного канала.	Дайте изделию перезагрузиться или принудительно перезагрузите его, удерживая кнопку питания. Если проблема осталась, обратитесь в техническую поддержку
2028	Internal system temperature error.	Allow the unit to reboot or force a reboot by holding down the power button. If problem persists contact Authorized representative.	2028	Внутренняя ошибка температуры системы.	Дайте изделию перезагрузиться или принудительно перезагрузите его, удерживая кнопку питания. Если проблема осталась, обратитесь в техническую поддержку.
201B 203D 2016 2037	Internal clock failure.	Internal back up battery needs replacement. Contact Authorized representative	201B 203D 2016 2037	Сбой встроенных часов.	Необходимо заменить внутреннюю резервную батарею. Обратитесь в техническую поддержку
202C	Button stuck	Power on button or mute button stuck or help for more than 30 seconds. Allow the unit to reboot or force a			

		reboot by holding down the power button. If problem persists contact Authorized representative	202C	Кнопка застряла	Кнопка включения питания или отключения звука застряла или находится в нажатом состоянии более 30 секунд. Дайте изделию перезагрузиться или принудительно перезагрузите его, удерживая кнопку питания. Если проблема осталась, обратитесь в техническую поддержку.
--	--	--	------	-----------------	--

Requirements for medical device maintenance and repair / Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Annual Preventive Maintenance and Testing is recommended to inspect for any possible wear that will degrade CereLink® ICP Monitor System's essential performance or operation, including Electrical Safety Testing per 62353:2014.

Perform the periodic maintenance procedures according to the schedule provided below:

Task	Frequency
Wiping exterior surfaces	Daily, when in use (by operator)
Sterilization of Extension cable	Before each use
Preventative maintenance	Annually (by manufacturer representative)
Replace the battery	Every 3 years or when battery performance has deteriorated (by operator)

Preventive Maintenance.

While this device does not require periodic repair or calibration, general care, handling and maintenance will extend the life of the device. Such practices the user must check include:

Для выявления возможного износа, способного привести к ухудшению рабочих характеристик и функциональности системы монитора для измерения внутричерепного давления CereLink®, рекомендуется проведение ежегодных профилактических мероприятий по тестированию и техническому обслуживанию, включая испытание электробезопасности согласно стандарту 62353:2014.

Периодическое техническое обслуживание следует выполнять в соответствии с приведенным ниже графиком:

Мероприятие	Частота
Протирка внешних поверхностей	Ежедневно, а также при использовании (пользователь)
Стерилизация удлинительного кабеля	Перед каждым применением
Профилактическое техническое обслуживание	Ежегодно (представитель производителя)
Замена батареи	Каждые три года при ухудшении характеристик батареи (пользователь)

Обслуживание и ремонт.

Данное изделие не требует периодических ремонта и калибровки, однако надлежащие уход, обращение и техническое обслуживание продлят срок

- The integrity of equipment, plastic covers, LCD and interconnecting cables is sound.
- External equipment markings remain legible.
- The equipment is free of dirt or debris likely to impair safety or performance (follow the instructions for wiping the device).
- The controls and display function in accordance with the Instruction Manual.
- The rechargeable battery is charge normally.

After this check (or after the product is out of order), if any damage / unfitness for use is found, the product should be handed over to an authorized representative of the manufacturer to assess the possibility of repair. Disposable items cannot be repaired.

The manufacturer will provide schematics, parts list, and other technical information to authorized representative. For service, repair or replacements, contact your local Integra representative. Equipment under warranty should be returned to Integra LifeSciences Corporation. It will be repaired or replaced without charge to the purchaser.

Repair.

- The Extension Cable is not a repairable product; contact your local representative to order a replacement.

Replacing the Battery.

WARNING: The ICP Monitor contains a lithium ion battery:

- Do not open the battery compartment or attempt to replace the battery while monitoring a patient or while the device is connected to the AC power Supply.
- Do not puncture the battery.
- Do not dispose of in fire.

службы изделия. Пользовательская проверка должна подтвердить следующее:

- Целостность оборудования, пластиковых деталей, ЖК-дисплея и надежность кабельных соединений.
- Разборчивость внешней маркировки оборудования.
- Отсутствие на оборудовании грязи и мусора, которые могут повлиять на безопасность или работу изделия (следуйте инструкциям по очистке изделия).
- Органы управления и индикации должны работать в соответствии с руководством пользователя.
- Аккумуляторная батарея должна заряжаться хорошо.

После данной проверки (либо после выхода изделия из строя), при обнаружении поломок / несоответствий условиям использования изделие следует передать уполномоченному представителю производителя для оценки возможности ремонта. Одноразовые изделия ремонту не подлежат. Производитель предоставляет уполномоченному представителю схемы, список деталей и другую техническую информацию. По вопросам обслуживания, ремонта или замены обращайтесь к уполномоченному представителю компании Integra LifeSciences Corporation. Оборудование, на которое распространяется гарантия, следует вернуть компании Integra LifeSciences Corporation. Оно будет отремонтировано или заменено бесплатно.

Ремонт.

- Удлинительный кабель не подлежит ремонту; для замены следует связаться с уполномоченным представителем производителя.

Замена батареек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В мониторе ВЧД используется литий-ионная батарея:

- Do not short circuit battery contacts as battery may ignite, explode, leak or get hot.
- Use only Integra approved batteries listed in IFU. Use of another battery may present a risk of fire or explosion.

1. Remove Screws:

Remove four (4) screws from back of ICP Monitor using cross head screwdriver.

2. Remove Battery Door:

CAUTION: Do not open the battery compartment or attempt to replace the battery while the device is connected to the AC Power Supply.

Remove battery door to expose battery and connector cable.

3. Disconnect Battery:

A. Remove the old battery by gently pulling the battery from the monitors connector slots.

B. Dispose of the old battery according to local regulations.

4. Replace Battery:

Use of another battery may present a risk of fire or explosion. Plug white connector into connector slot in back of monitor.

5. Reassemble Battery Door:

Replace four (4) screws from back of ICP Monitor using cross head screwdriver.

- Запрещается открывать отсек батареи или пытаться заменить ее, пока устройство используется для отслеживания состояния пациента или подключено к источнику питания переменного тока.
- Запрещается прокалывать батарею.
- Запрещается бросать ее в огонь с целью утилизации.
- Запрещается замыкать накоротко контакты батареи, поскольку она может воспламениться, взорваться, протечь или сильно нагреться.
- Используйте только одобренные компанией Интегра батареи, указанные в руководстве пользователя. При использовании других батарей существует риск возникновения пожара или взрыва.

1. Удаление винтов:

Отвинтите четыре (4) винта на задней панели монитора ВЧД с помощью крестовой отвертки.

2. Снятие крышки батарейного отсека:

ВНИМАНИЕ! Запрещается открывать отсек батареи или пытаться заменить ее, пока устройство подключено к источнику питания переменного тока. Снимите крышку батарейного отсека, в котором должны находиться батарея и соединительный кабель.

3. Отключение батарей:

A. Извлеките старую батарею, аккуратно вытянув ее из гнезд разъема монитора.

B. Утилизируйте старую батарею в соответствии с местными правилами.

4. Замена батарей:

Вставьте белый разъем в гнездо на задней панели монитора.

5. Установите крышку батарейного отсека:

	Установите и закрутите четыре (4) винта сзади монитора ВЧД с помощью крестовой отвертки.
Cleaning and sterilization / Очистка и стерилизация.	
The CereLink® ICP Monitor and other devices are for multiple use. ICP Monitor, power supply, adapter. Wipe the exterior of devices as necessary with a soft, damp cloth or sponge. Use one of the following to remove debris, stains or adhesives that stick to the surface: ▪ Combination wipes (Quaternary Ammonium / Isopropyl Alcohol) or mild hospital cleaning detergent/ bactericide. ▪ 70% Isopropyl alcohol Battery. Wipe the exterior as necessary with a dry soft, damp cloth or sponge. Note: • Do not immerse the device in any liquid or allow liquid to enter the connector. • Sterilization - Do not sterilize or autoclave the monitor, power supply, adapter, battery. Damage will result. ICP Extension Cable. Cleaning:	Монитор CereLink® для измерения внутричерепного давления является изделием многоразового использования. Монитор ВЧД, сменный блок питания, комплект USB-адаптера. При необходимости протрите внешнюю поверхность монитора ВЧД и кабелей мягкой влажной тканью или губкой. Для удаления мусора, пятен и клейких веществ, прилипших к поверхности, используйте одно из следующих средств: • салфетки, пропитанные чистящим раствором (четвертичный аммоний/изопропиловый спирт); • 70% изопропиловый спирт. Батарея. При необходимости протрите внешнюю поверхность батареи сухой, влажной тряпкой или губкой. Примечание: • Не погружайте изделие в какие-либо жидкости и не допускайте попадания жидкостей в разъём. • Стерилизация – запрещается стерилизовать и обрабатывать в автоклаве монитор, сменный блок питания, адаптер, батарею. Несоблюдение этих рекомендаций повлечёт за собой повреждений изделий. Удлинительный кабель. Очистка: При необходимости протрите внешнюю часть изделий мягкой влажной тканью или губкой. Для удаления мусора, пятен и клейких веществ, прилипших поверхности, используйте одно из следующих средств:

Wipe the exterior of devices as necessary with a soft, damp cloth or sponge. Use one of the following to remove debris, stains or adhesives that stick to the surface:

- Combination wipes (Quaternary Ammonium / Isopropyl Alcohol) or mild hospital cleaning detergent/ bactericide.
- 70% Isopropyl alcohol

Sterilization before usage:

In a properly functioning, calibrated autoclave steam sterilizer, effective sterilization can be achieved with the below parameters:

Temperature	Duration	Drying Time
132° C	4 minutes	30 minutes

The Extension Cable has been tested to withstand 100 autoclave cycles.

Cable performance beyond 100 autoclave cycles has not been evaluated. Do not subject cable to additional weight when placed in autoclave since this may compress and deform the connectors.

Note:

- Remove all bedclips (if present) before sterilization
- Do not immerse the Extension Cable in any liquid or allow liquid
- to enter the connectors. Do not use the Extension Cable if connectors become wet; erratic results may occur.

- салфетки, пропитанные чистящим раствором (четвертичный аммоний/изопропиловый спирт);
- 70% изопропиловый спирт.

Стерилизация перед использованием:

В правильно функционирующем паровом стерилизаторе эффективная стерилизация возможна при соблюдении нижеуказанных параметров:

Температура	Длительность	Время сушки
132° C	4 минуты	30 минут

В ходе испытаний было установлено, что удлинительный кабель выдерживает 100 циклов автоклавной обработки. Испытаний по работе кабеля после 100 циклов автоклавной обработки проведено не было. При помещении в автоклав не подвергайте кабель дополнительной нагрузке, иначе разъемы могут сжаться и деформироваться.

Примечание:

- Перед стерилизацией отсоедините все постельные зажимы (при их наличии);

Не погружайте удлинительный кабель в какие-либо жидкости и не допускайте попадания жидкостей в разъемы. Не используйте удлинительный кабель с влажными разъемами; это может дать ошибочные результаты.

Operating conditions / Условия эксплуатации медицинского изделия

ENVIRONMENTAL	
Operating Temperature Range	From 5° C to 40° C
Operating Humidity Range	20% to 80% non-condensing

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	
Диапазон рабочих температур	От 5 °C до 40 °C
Диапазон рабочего уровня	От 20% до 80% (без

Operating Atmospheric Pressure Range	700hPa to 1060hPa	влажности	конденсации)
		Диапазон атмосферного давления	От 700 гПа до 1060 гПа
Storage and transportation conditions / Условия транспортировки и хранения медицинского изделия			
Do not allow the devices to remain in environmental extremes. After exposure to environmental extremes, such as those found in transport or storage, allow the ICP Moninor to come to room temperature before operating.		Запрещается оставлять изделия в экстремальных условиях окружающей среды. После нахождения в экстремальных условиях окружающей среды, характерных, например, для транспортировки или хранения, использование монитора ВЧД разрешается только после достижения им комнатной температуры.	
Store medical device in a manner that provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and extremes of temperature and humidity.		Разрешается хранить медицинское изделие в условиях свободных от пыли, влаги, насекомых, животных, а также резких перепадов температур и влажности.	
For ICP Monitor with battery, power supply, adapter:		Для монитора ВЧД с установленной батареей, сменного блока питания, адаптера:	
ENVIRONMENTAL		УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	
Shipping Temperature Range	From -30° C to 60°C	Диапазон температур при транспортировке	От -30° C до 60°C
Shipping Humidity Range	15% to 85% non-condensing	Диапазон уровня влажности при транспортировке	От 15% до 85% (без конденсации влаги)
Shipping Atmospheric Pressure Range	500hPa to 1060hPa	Диапазон атмосферного давления при транспортировке	От 500 гПа до 1060 гПа
ENVIRONMENTAL		УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	
Storage Temperature Range	From 0° C to 50°C	Диапазон температур при хранении	От 0° C до 50°C
Storage Humidity Range	15% to 85% non-condensing	Диапазон уровня влажности при хранении	От 15% до 85% (без конденсации влаги)
Storage Atmospheric Pressure Range	500hPa to 1060hPa	Диапазон атмосферного давления при хранении	От 500 гПа до 1060 гПа
For battery separate:			
ENVIRONMENTAL			

Shipping Temperature Range	From -10° C to 35°C, +8°C recommended
Shipping Humidity Range	15% to 85% non- condensing
Shipping Atmospheric Pressure Range	500hPa to 1060hPa

ENVIRONMENTAL

Storage Temperature Range	From 0° C to 50°C
Storage Humidity Range	15% to 85% non- condensing
Storage Atmospheric Pressure Range	500hPa to 1060hPa

Note: store battery cool and dry at 50 - 80% DOD state.

For ICP Extension Cable:

ENVIRONMENTAL

Shipping Temperature Range	From 0° C to 50°C
Shipping Humidity Range	15% to 85% non- condensing
Shipping Atmospheric Pressure Range	500hPa to 1060hPa

ENVIRONMENTAL

Storage Temperature Range	From 0° C to 50°C
Storage Humidity Range	15% to 85% non- condensing
Storage Atmospheric Pressure Range	500hPa to 1060hPa

Для батареи, в случае поставки отдельно:

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Диапазон температур при транспортировке	От -10 °C до 35 °C, +8 °C (рекомендованный)
Диапазон уровня влажности при транспортировке	От 15% до 85% (без конденсации влаги)
Диапазон атмосферного давления при транспортировке	От 500 гПа до 1060 гПа

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Диапазон температур при хранении	От 0° C до 50°C
Диапазон уровня влажности при хранении	От 15% до 85% (без конденсации влаги)
Диапазон атмосферного давления при хранении	От 500 гПа до 1060 гПа

Примечание: храните батарею в прохладном и сухом месте с разрядом в диапазоне от 50 до 80%.

Для удлинительного кабеля:

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Диапазон температур при транспортировке	От 0° C до 50°C
Диапазон уровня влажности при транспортировке	От 15% до 85% (без конденсации влаги)
Диапазон атмосферного давления при транспортировке	От 500 гПа до 1060 гПа

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

	<table><tr><td>Диапазон температур при хранении</td><td>От 0° С до 50°С</td></tr><tr><td>Диапазон уровня влажности при хранении</td><td>От 15% до 85% (без конденсации влаги)</td></tr><tr><td>Диапазон атмосферного давления при хранении</td><td>От 500 гПа до 1060 гПа</td></tr></table>	Диапазон температур при хранении	От 0° С до 50°С	Диапазон уровня влажности при хранении	От 15% до 85% (без конденсации влаги)	Диапазон атмосферного давления при хранении	От 500 гПа до 1060 гПа														
Диапазон температур при хранении	От 0° С до 50°С																				
Диапазон уровня влажности при хранении	От 15% до 85% (без конденсации влаги)																				
Диапазон атмосферного давления при хранении	От 500 гПа до 1060 гПа																				
List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with / Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие																					
Medical device is manufactured in accordance with the Therapeutic Goods Act 1989 and the Therapeutics Goods (Medical Devices) Regulations 2002, Medical Devices Regulations SOR/98-282, United States Code of Federal Regulations 21 CFR Part 820 Quality System Regulation for medical devices and to the following International Standards:	Медицинское изделие производится в соответствии с Законом о терапевтических товарах 1989 г. и Положениями о терапевтических товарах (медицинском оборудовании) 2002 г., Правилами в отношении медицинских устройств SOR / 98-282, Сводом федеральных правил США 21 CFR Часть 820, Правилами системы качества для медицинских изделий и соответствуют международным стандартам:																				
<table><tr><th>Standard</th><th>Description</th></tr><tr><td>ISO 14971:2019</td><td>Medical Devices-Application of Risk Management to Medical Devices</td></tr><tr><td>ISO 13845:2016</td><td>Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes</td></tr><tr><td>IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012</td><td>Medical Electrical Equipment- Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance</td></tr><tr><td>IEC 60601-1-2:2014, Edition 4</td><td>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard:</td></tr></table>	Standard	Description	ISO 14971:2019	Medical Devices-Application of Risk Management to Medical Devices	ISO 13845:2016	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012	Medical Electrical Equipment- Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance	IEC 60601-1-2:2014, Edition 4	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard:	<table><tr><th>Стандарт</th><th>Описание</th></tr><tr><td>ISO 14971:2019</td><td>Медицинские изделия — применение управления рисками к медицинским изделиям</td></tr><tr><td>ISO 13845:2016</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.</td></tr><tr><td>IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012</td><td>Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик</td></tr><tr><td>IEC 60601-1-2:2014, Edition 4</td><td>Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.</td></tr></table>	Стандарт	Описание	ISO 14971:2019	Медицинские изделия — применение управления рисками к медицинским изделиям	ISO 13845:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	IEC 60601-1-2:2014, Edition 4	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.
Standard	Description																				
ISO 14971:2019	Medical Devices-Application of Risk Management to Medical Devices																				
ISO 13845:2016	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes																				
IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012	Medical Electrical Equipment- Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance																				
IEC 60601-1-2:2014, Edition 4	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard:																				
Стандарт	Описание																				
ISO 14971:2019	Медицинские изделия — применение управления рисками к медицинским изделиям																				
ISO 13845:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.																				
IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик																				
IEC 60601-1-2:2014, Edition 4	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.																				

	Electromagnetic compatibility - Requirements and tests		Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1-8: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: эксплуатационная пригодность
IEC 62366-1:2015	Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304:2006/AMD1:2015	Medical device software - Software life cycle processes	IEC 62304:2006/AMD1:2015	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISTA 3A:2018	Packaged-Products for parcel delivery system shipment 70 Kg (150 lb) or less	ISTA 3A:2018	Доставка упакованных изделий весом до 70 кг (150 фунтов)
IEC 62133-2-2:2017	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications - Part 2: Lithium systems	IEC 62133-2-2:2017	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты – Требования безопасности портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении – Часть 2: Системы на основе лития
UL 1642	5th Edition Lithium Batteries	UL 1642	Литиевые батареи, 5 издание
ISO 15223-1:2016	Medical Devices- Symbols to be used with medical devices labels, labelling, and information to be Supplied. Part 1: General Requirements	ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования

ASTM F2503-20	Standard Practice for Marketing Medical Devices and Other Items for Safety in Magnetic Resonance Environment	ASTM F2503-20	Испытание для маркировки безопасности медицинских устройств и других предметов в среде магнитного резонанса
IEC/ TR 60878:2015	Graphical Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice	IEC/ TR 60878:2015	Символы графические для медицинского электрооборудования

Electromagnetic Compatibility and Electrical Safety / Электромагнитная совместимость и электробезопасность.

Electrostatic Discharge (ESD) Information/Информация об электростатическом разряде.

Although the Extension Cable is not itself subject to electrostatic discharge (ESD), it is connected to a component (Sensor) that is subject to ESD and could be damaged during a discharge.

CAUTION: Exposure to electrostatic discharge (ESD) energy could damage the Sensor. High levels of ESD could damage the electronic components and cause the Sensor to be rendered inaccurate or inoperable. Take all precautions to reduce the buildup of electrostatic charge during the use of this product.

- Provide patient grounding; e.g., grounding straps on gurneys.
- Avoid the use of materials that could generate ESD during patient movement and transport; e.g., nylon transfer boards with bedding.
- Before touching the patient, caretakers should discharge ESD buildup by touching a grounded metal surface, such as a bedrail.

It is recommended that all hospital personnel in contact with these devices

receive an explanation of the ESD symbol and training in ESD precautionary procedures. Training should include, at a minimum, an introduction to electrostatic discharge, when and why it occurs, precautionary measure, and the damage that can be done to electronic components if touched by a user who is electrostatically charged.

Хотя сам удлинительный кабель не подвержен воздействию электростатического разряда (ЭСР), он подключается к компоненту системы (датчику), который подвержен воздействию ЭСР и может быть поврежден в результате такого разряда.

ВНИМАНИЕ! Воздействие электростатического разряда (ЭСР) может привести к повреждению датчика. Высокий уровень ЭСР может вызвать повреждение электронных компонентов и привести к неточности показаний и неработоспособности датчика. При использовании этого изделия принимайте все меры предосторожности для снижения накапливаемого электростатического заряда.

- Обеспечьте заземление пациента, например, с помощью заземляющих ремней на каталке.
- Избегайте использования материалов, способных к накоплению электростатического разряда при перемещении и транспортировке пациента, например, нейлоновых носилок с постельными принадлежностями.
- Прежде чем прикасаться к пациенту, ухаживающие за ним лица должны сбросить накопившийся электростатический заряд, прикоснувшись к заземленной металлической поверхности, например, к спинке кровати.

Рекомендуется объяснить всем сотрудникам госпиталя, работающим с данными изделиями, что означает символ ЭСР, и провести обучение по мерам предосторожности, связанным с ЭСР. Обучение должно включать в

			себя, как минимум, вводную информацию об электростатическом разряде, ситуациях, в которых он возникает, и его причинах, мерах предосторожности и возможных повреждениях электронных компонентов при прикосновении пользователя, на котором скопился электростатический заряд.													
Emissions / Электромагнитное излучение.																
Medical electrical equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment. The use of accessories and cables other than those specified in this document, with the exception of accessories and cables sold by the Manufacturer of the medical electrical equipment as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the Medical Electrical Equipment. The equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.			Электрическое медицинское изделие требует принятия особых мер предосторожности по электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, указанной в настоящем документе. Мобильные радиотелефонные системы связи могут влиять на работу медицинского электрического изделия. Использование принадлежностей и кабелей, отличающихся от указанных в этом документе, за исключением принадлежностей и кабелей, реализуемых производителем медицинского электрического изделия в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению уровня эмиссий от источника или снижению устойчивости работы медицинского электрического изделия. Изделие не должно использоваться, когда оно расположено сбоку, над или под другим оборудованием. Если требуется использование сбоку, над или под другим оборудованием, необходимо контролировать работу оборудования, чтобы обеспечивалось нормальное функционирование при таком расположении.													
<table><tr><th colspan="3">Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions.</th></tr><tr><td colspan="3">The CereLink® ICP Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ICP Monitor should ensure that it is used in such an environment. Deviations from emission and immunity environment for this device may affect its life expectancy.</td></tr><tr><th>Emissions test</th><th>Compliance</th><th>Electromagnetic environment – guidance</th></tr></table>			Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions.			The CereLink® ICP Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ICP Monitor should ensure that it is used in such an environment. Deviations from emission and immunity environment for this device may affect its life expectancy.			Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance	<table><tr><th colspan="2">Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.</th></tr><tr><td colspan="2">Монитор CereLink® для измерения внутричерепного давления предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю монитора ВЧД следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Отклонения от условий излучения и помехоустойчивости для данного изделия могут повлиять на его ожидаемый срок службы.</td></tr></table>	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.		Монитор CereLink® для измерения внутричерепного давления предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю монитора ВЧД следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Отклонения от условий излучения и помехоустойчивости для данного изделия могут повлиять на его ожидаемый срок службы.	
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions.																
The CereLink® ICP Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ICP Monitor should ensure that it is used in such an environment. Deviations from emission and immunity environment for this device may affect its life expectancy.																
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance														
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.																
Монитор CereLink® для измерения внутричерепного давления предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю монитора ВЧД следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Отклонения от условий излучения и помехоустойчивости для данного изделия могут повлиять на его ожидаемый срок службы.																

RF emissions: CISPR 11	Group 1	The ICP Monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
RF emissions: CISPR 11	Class A	The ICP Monitor is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Монитор ВЧД использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Монитор ВЧД пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к низковольтной распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A		Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies		Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
			Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Immunity / Защищенность от электромагнитных помех.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity.				Указания и декларация производителя: защита от электромагнитных полей.	
The CereLink® ICP Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ICP Monitor should ensure that it is used in such an environment. Deviations from emission and immunity environment for this device may affect its life expectancy.				Монитор CereLink® для измерения внутричерепного давления предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю монитора ВЧД следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Отклонения от условий излучения и помехоустойчивости для данного изделия могут повлиять на его ожидаемый срок службы.	
IMMUNITY	IEC 60601	Compliance	Electromagnetic		

test	test level	level	environment – guidance	Испытание на	Испытательный уровень по МЭК	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8kV contact +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV air	+/- 8kV contact; +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 11kV air	Floors should be wood, concrete, ceramic tile, and/or antistatic. If floors are covered with synthetic material (that is not antistatic), the relative humidity should be at least 30% to prevent electrostatic discharges greater than 11kV. Otherwise, ESD charges greater than 11kV may occur, which can lead to damage to the CereLink® ICP Monitor.	Помехоустойчивость	Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ – контактный разряд; ± 2, 4, 8, 15 кВ — воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными, покрытыми керамической плиткой и (или) антистатическим и. Если полы покрыты синтетическим (не антистатическим) материалом, то для предотвращения электростатического разряда более 11 кВ относительная влажность должна быть не ниже 30 %. В противном случае могут иметь место разряды ЭСР напряжением более 11 кВ, что может привести к
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.				
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s)	±1 kV to ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical				

	± 2 kV line(s) to earth		commercial or hospital environment.				повреждению монитора ВЧД CereLink®.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle at 0° 70% UT; 25/30 cycles at 0°	0% UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle at 0° 70% UT; 25/30 cycles at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ICP Monitor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ICP Monitor be powered from an uninterruptible power supply or a battery.	Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитан ия ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитан ия ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.	Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод — провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод — земля»	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
NOTE: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.				Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% UT; рабочий цикл 0,5 при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT;	0% UT; рабочий цикл 0,5 при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; рабочий цикл 1 при 0°	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю

	рабочий цикл 1 при 0° 70% UT; 25/30 рабочих циклов при 0°	70% UT; 25/30 рабочих циклов при 0°	монитора ВЧД необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание монитора ВЧД осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей.
	Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

The ICP Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ICP Monitor should ensure that it is used in such an environment. Deviations from emission and immunity environment for this device may affect its life expectancy.				Монитор ВЧД предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю монитора ВЧД следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Отклонения от условий излучения и помехоустойчивости для данного изделия могут повлиять на его ожидаемый срок службы.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance	Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3Vrms	Portable and mobile communications equipment should be separated from the ICP Monitor by no less than the distances calculated /listed below: $D=(3.5/V1)(\sqrt{P})$ 150 kHz to 80 MHz $D=(3.5/E1)(\sqrt{P})$ 80 to 800 MHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz to 2.5 GHz	Кондуктивные по-мехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями, по МЭК 61000-4-6	3 В (ср. кв.) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	V1 = 3 В (ср. кв.)	Расстояние между мобильными радиотелефонными системами связи и монитором ВЧД должно быть не меньше рассчитанного и приведенного ниже:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	E1 = 3V/m		Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	E1 = 3 В/м	$D=(3,5/V1)(\sqrt{P})$ (от 150 кГц до 80 МГц) $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$ (от 80 до 800 МГц) $D=(7/E1)(\sqrt{P})$ (800 МГц до 2,5 ГГц)

RF Proximity Fields IEC 61000-4-3	Band	Immunity Test Level	where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters.	Радиочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости по МЭК 61000-4-3	Диапазон 380-390 МГц 430-470 МГц 704-787 МГц 800-960 МГц 1,700 - 1,990 МГц 2,400 - 2,570 МГц 5,100 - 5,800 МГц	Испытательный уровень помехоустойчивости 27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	где P — максимальная мощность в ваттах, а D — рекомендуемый пространственный разнос в метрах. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (V1 и E1). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, содержащего передатчик.
	380 - 390 MHz	27 V/m					
	430 - 470 MHz	28 V/m					
	704 - 787 MHz	9 V/m					
	800 - 960 MHz	28 V/m	Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1)				
	1,700 - 1,990 MHz	28 V/m					
	2,400 - 2,570 MHz	9 V/m					
	5,100 - 5,800 MHz		Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.				

Recommended Separation Distances / Рекомендуемое расстояние между изделиями.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the ICP Monitor. Deviations from emission and immunity environment for	Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и монитором ВЧД. Отклонения от условий излучения и помехоустойчивости для данного изделия могут повлиять на
--	---

this device may affect its life expectancy.

The ICP Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ICP Monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ICP Monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $D = (3.5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	80 MHz to 800 MHz $D = (3.5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	800 MHz to 2.5 GHz $D = (7/\sqrt{P})(\sqrt{P})$
0.01	.012	.012	0.23
0.1	.037	.037	.074
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

его ожидаемый срок службы.

Монитор для измерения внутричерепного давления предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь монитора ВЧД может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и монитором ВЧД, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $D = (3.5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	От 80 МГц до 800 МГц $D = (3.5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $D = (7/\sqrt{P})(\sqrt{P})$
0,01	0,012	0,012	0,23
0,1	0,037	0,037	0,074
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Shelf life/Service life / Срок годности/срок эксплуатации

The CereLink® ICP Monitor, battery, power supply, cable, adapter is reusable, non-sterile devices. Therefore, there is no expiry date and shelf-life is not applicable for these devices.

Монитор CereLink® для измерения внутричерепного давления, батарея, сменный блок питания, кабель, адаптер являются нестерильными изделиями многократного применения. Следовательно, срок годности и срок хранения для данных изделий не предусмотрен.

Service life for ICP Extension cable minimum 5 years	Срок эксплуатации удлинительного кабеля составляет не менее 5 лет.
Manufacturer's warranty / Гарантия производителя.	
Manufacturer's warranty for storage and usage is one year Integra LifeSciences Production Corporation warrants to the original purchaser only that each new product is free from manufacturing defects in material and workmanship under normal use and service for a period of one year (except as otherwise expressly provided as to accessory items) from the date of delivery to the first purchaser, but in no event beyond the expiration date stated on any product labeling. • Surgical instruments are guaranteed to be free from defects in material and workmanship when maintained and cleaned properly and used normally for their intended purpose. • Any covered product that is placed under a lease, rental or installment purchase agreement and that requires repair service during the term of such placement agreement shall be repaired in accordance with the terms of such agreement. If any covered defect occurs during the warranty period or term of such placement agreement, the purchaser should communicate directly with authorized representative. If purchaser seeks to invoke the terms of this warranty, the product must be returned to manufacturer at its home office. The defective product should be returned promptly, properly packaged and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to manufacturer shall be at CUSTOMER's risk. Manufacturer's sole responsibility under this warranty shall be repair or replacement, at manufacturer's sole discretion at manufacturer's expense, subject to the terms of this warranty and applicable agreements. IN NO EVENT SHALL INTEGRA BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, CONSEQUENTIAL OR PUNITIVE	Гарантийный срок хранения и эксплуатации составляет 1 год Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн (Integra LifeSciences Production Corporation) гарантирует (исключительно первоначальному покупателю), что каждое новое изделие не имеет производственных дефектов с точки зрения качества материала и изготовления при нормальном использовании, а также предоставляет гарантийное обслуживание в течение одного года (если для принадлежностей явно не указано иное) с момента доставки изделия первоначальному покупателю, но ни при каких условиях по прошествии даты истечения срока годности, указанной на маркировке изделия. • Предоставляется гарантия того, что изделия для использования хирургическими методами не имеют дефектов с точки зрения качества материала и изготовления при условии надлежащих обращения и чистки, а также обычного использования по назначению. • Любое изделие, подпадающее под действие гарантийного соглашения об аренде, прокате или установке и требующее услуг по ремонту на протяжении срока действия такого соглашения, должно быть отремонтировано в соответствии с условиями такого соглашения. При обнаружении во время гарантийного периода дефекта, подпадающего под действие условий такого соглашения, покупатель должен связаться непосредственно с представителем производителя. Если покупатель настаивает на выполнении условий этой гарантии, изделие должно быть возвращено в главный офис производителя. Некачественный товар должен быть возвращен в кратчайшие сроки в надлежащей упаковке почтовым отправлением с предоплатой. Ответственность за все убытки и повреждения, возможные при обратной отправке производителю, лежит на КЛИЕНТЕ. Единственной обязанностью производителя по этой гарантии является ремонт или замена изделия на

DAMAGES IN CONNECTION WITH THE ACQUISITION OR USE OF ANY INTEGRA PRODUCT. Further, this warranty shall not apply

to, and manufacturer shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any product that has been repaired by anyone other than an authorized INTEGRA service representative or altered in any way so as, in INTEGRA's judgment, to affect its stability or reliability, or which has been subject to misuse, negligence or accident, or which has been used otherwise than in accordance with the instructions furnished by manufacturer. THIS LIMITED WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON INTEGRA'S PART, AND INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY REPRESENTATIVE OR OTHER PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER LIABILITY IN CONNECTION WITH INTEGRA'S PRODUCTS. INTEGRA DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION OR WARRANTY OF QUALITY AS WELL AS ANY EXPRESSED OR IMPLIED WARRANTY TO PATIENTS.

собственное усмотрение и полностью за счет производителя согласно условиям этой гарантии и соответствующих соглашений.

КОМПАНИЯ INTEGRA НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОСЛЕДУЮЩИЕ ИЛИ СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ШТРАФНЫХ САНКЦИЙ УБЫТКИ В СВЯЗИ С ПРИОБРЕТЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КАКОГО-ЛИБО ИЗДЕЛИЯ INTEGRA. Кроме того, данная гарантия не покрывает, а корпорация INTEGRA не несет ответственности за убытки, связанные с покупкой или использованием изделия производителя, если оно подвергалось ремонту лицом, не являющимся уполномоченным представителем, либо же изменению, которое могло бы, по мнению компании, повлиять на стабильность и надежность его работы, или неправильному либо небрежному использованию, несчастному случаю, а также если изделие использовалось не в соответствии с инструкциями, предоставляемыми производителем. ЭТА ГАРАНТИЯ ОГРАНИЧЕНА ОПРЕДЕЛЕННЫМ СРОКОМ, ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ЛИБО ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, А ТАКЖЕ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОБЯЗАННОСТИ СО СТОРОНЫ INTEGRA. INTEGRA НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ПРАВ НИКАКИМ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМ ИЛИ ДРУГИМ ЛИЦАМ ВОЗЛАГАТЬ НА НЕЕ ДРУГУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СВЯЗИ С ПРОДУКЦИЕЙ INTEGRA. КОРПОРАЦИЯ INTEGRA НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ В ОТНОШЕНИИ КАКИХ-ЛИБО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ЛИБО ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ НАЗНАЧЕНИЮ ЛИБО ПРИМЕНЕНИЮ, А ТАКЖЕ ГАРАНТИЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ, РАВНО КАК И ЛЮБЫХ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ЛИБО ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ПАЦИЕНТАМ.

Инструкции по утилизации / Disposal instructions.

Medical device consists of electrical components. Consider recycling at the end of service life. The product can be returned to

Медицинское изделие состоит из электрических компонентов. Рассмотрите возможность переработки по окончании срока службы. Изделие можно

manufacturer for recycling. Dispose of the product in accordance with local ordinances. Class of waste: Directive 2012/19/EU – Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE directive). The CereLink® ICP Monitor is considered an EEE and the requirements outlined in this directive apply. Integra LifeSciences Production Corporation has suitable processes and means in place to ensure that medical device is disposed of and treated appropriately and customer is informed accordingly. To show that this device is compliant with the directive, the symbol as outlined in Annex IX of the directive is displayed in its labeling as well as the indication that the system must be disposed of in accordance with regional hospital protocols and in accordance with WEEE regulations.	вернуть компании – производителю для переработки. Утилизация должна проходить в соответствии с местным законодательством. Класс отходов: Согласно Директиве 2012/19/EU – отработанное электрическое и электронное оборудование (директива WEEE). Монитор CereLink® для измерения внутричерепного давления это оборудование класса EEE, к которому применяются требования, изложенные в настоящей директиве. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» использует на месте изготовления подходящие технологические процессы и средства, гарантирующие надлежащую утилизацию и переработку данного медицинского изделия и предоставление покупателю надлежащей информации. На маркировке изделия изображен символ, указанный в Приложении IX Директивы, который означает, что изделие соответствует требованиям Директивы, а также размещено напоминание о том, что система должна быть утилизирована в соответствии с региональными больничными протоколами и нормами директивы WEEE.
Reclamation / Рекламация	
For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www.neurop.ru	Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя: ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www.neurop.ru
Revision date and number / Информация о текущей версии эксплуатационной документации	
Rev. 1, date of issue 08 of December 2021	Текущая версия эксплуатационной документации – версия №1, дата выпуска 8 декабря 2021 г.

АПОСТИЛЬ
(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 Г.)

1. СТРАНА: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
2. НАСТОЯЩИЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН:
ДЖАНИС М. ЛОПЕС
3. ДЕЙСТВУЮЩЕЙ В КАЧЕСТВЕ:
НОТАРИУСА, ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ
4. СКРЕПЛЕН ПЕЧАТЬЮ/ШТАМПОМ:
ДЖАНИС М. ЛОПЕС, НОТАРИУС

УДОСТОВЕРЕНО

5. В Г. ТРЕНТОНЕ, ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ
6. 30 ДЕКАБРЯ 2021 Г.
7. Элизабет Махер Муойо,
Казначей штата
8. №: A780273
9. ПЕЧАТЬ/ШТАМП:

/Гербовая печать: /

БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ

10. ПОДПИСЬ:

/подписано/

Элизабет Махер Муойо,
Казначей штата

Номер сертификата: 143553692

Проверка подлинности данного сертификата на сайте:

<https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/Validate.aspx>

ИНТЕГРА
ОГРАНИЧИТЬ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ

Согласовано

Организация

Адрес

Вице-президент по вопросам международного регулирования
Должность

Карин Кошери
Фамилия, Имя

08.12.2021
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подписано/
Подпись

Инструкция по эксплуатации на Монитор CereLink® для измерения внутричерепного давления

/Штамп:/
ДЖАНИС М. ЛОПЕС
НОТАРИУС ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ
Полномочия № 50048048
Срок действия моих полномочий истекает 19.10.2026
/подписано/
8 декабря 2021 г.

/Печать:/
ДЖАНИС М. ЛОПЕС
НОТАРИУС ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кривоносовой Яной Владимировной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кривоносовой Яны Владимировны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 98 листа (ов)
Нотариус:

[Handwritten signature]

Российская Федерация
Город Москва

26. 08. 2022

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5940 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

[Handwritten signature]

