

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2019 - Año de la Exportación

## Disposición

Número: DI-2019-3323-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Miércoles 10 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-4016-18-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4016-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX I.C.S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

# EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

#### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Natus — Camino nombre descriptivo Monitor de presión intracraneal, y nombre técnico Monitores de Presión, Intracraneales de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-14384107-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1077-179", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión deInformación Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor de presión intracraneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-763 Monitores de Presión, Intracraneales.

Marca de los productos médicos: Natus - Camino.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: medición de la presión intracraneal (PIC) y de la temperatura intracraneal (TIC).

Modelo/s: Monitor de presión intracraneal Camino CAM02

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Natus Medical Incorporated
- 2) Creation Technologies LP

Lugar/es de elaboración:

- 1) 5955 Pacific Center Blvd., San Diego, CA Estados Unidos 92121.
- 2) 6820 Creditview Road, Mississauga, Ontario, Canadá L5N 0A9.

## Expediente Nº 1-47-3110-4016-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio Date: 2019.04.10 20:30:45 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica





## Proyecto de Rótulo

(ANEXO III.B)

Monitor de presión intracraneal

Marca:

Natus - Camino

Modelo:

Monitor de presión intracraneal Camino CAM02

REF.\_\_\_\_

## Fabricado por:

**Natus Medical Incorporated** 

5955 Pacific Center Blvd., San Diego, CA Estados Unidos 92121

**Creation Technologies LP** 

6820 Creditview Road, Mississauga, Ontario Canadá L5N 0A9

## Importado por:

MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, El Talar Tigre, Buenos Aires, Argentina

Número de Serie:

Fecha de Fabricación: AAAA

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 – 179

MEDIXT.C.S.A

Gustavo Luis Festa Responsable legal **Bioin** IF**-**2019-14384

19-14384 Process Nethern MAT

MPBA 51.900





## Instrucciones de uso

(ANEXO III.B)

Monitor de presión intracraneal

Marca:

Natus - Camino

Modelo:

Monitor de presión intracraneal Camino CAM02

Fabricado por:

**Natus Medical Incorporated** 

5955 Pacific Center Blvd., San Diego, CA Estados Unidos 92121

**Creation Technologies LP** 

6820 Creditview Road, Mississauga, Ontario Canadá L5N 0A9

Importado por: MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, El Talar Tigre, Buenos Aires, Argentina

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 – 179

## 1. Descripción

El monitor de presión intracraneal Camino es un dispositivo compacto y portátil que proporciona herramientas para determinar y monitorizar la presión intracraneal (PIC) y la temperatura intracraneal (TIC) directamente en el cerebro, en función de los catéteres que estén conectados al sistema. Este monitor es compatible con los siguientes catéteres:

- Gama de catéteres de fibra óptica Camino® (serie 110-4) para medir la PIC y la temperatura.
- Catéter Camino® Flex para medir los valores de PIC. Todos los catéteres miden sus respectivos valores en la punta del catéter. Este diseño elimina la necesidad de un sistema lleno de líquido para comunicar presión (y conducir las ondas de presión) hacia un transductor externo.

Durante el uso clínico, el monitor proporciona varias funciones clave para facilitar el proceso de monitorizar y analizar los datos del paciente

• Interfaz de pantalla táctil para evaluar los datos de PIC/TIC del paciente y establecer los parámetros del paciente.

MEDIX h C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal Instrucciones de uso

IF-2019-14384107-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de Pagina 2 de Pagina





- Alarma fisiológica que se activa si el valor de la PIC media del paciente supera un límite especificado por el usuario durante más de 5 segundos.
- Batería recargable de ión de litio que proporciona energía al monitor durante el transporte del paciente.
- Almacenamiento de los datos de tendencia de PIC del paciente hasta 5 días.
- Posibilidad de transferir los datos del paciente a un monitor de cabecera.
- Posibilidad de extraer los datos del paciente en tipos de soporte remotos a través de una unidad USB o transmisión digital.

## Componentes del sistema

# Descripción Contenido · Monitor Camino ICP - Cantidad - 1 Adaptador de CA (18 V CC ===, 1,67 A, 30 W) · REF n.º MONPWR • Cantidad = 1 • Batería de ión de litio de 14,4 V • REF n.º BAT1001 • Cantidad = 1 . PMIO cable del monitor de cabecera del paciente - REF n.º PMIOMPM • Cantidad = 1 Cable del catéter de fibra óptica Camino\* . REF n.º CAMCABL • Cantidad = 1

MEDIX 1.0.6.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

Instrucciones de uso

IF-2019-14784107-14PN-DNPM#ANMAT

Biolog. (Inalia Gaidimauskas

Página MPSA 51,900







- Alargador Camino\* Flex
- · REF n.º FLEXEXT
- Cantidad = 1

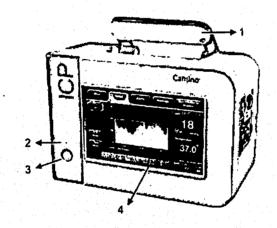


- Cable adaptador USB-a-RS232
- · REF n. EXPORTCAB
- Cantidad = 1
- Manual del usuario
- REF n.\* UM-CAMO2XX
   (donde XX es el código de idioma del país)
- Cantidad = 1

## Partes del monitor

El monitor contiene hardware, software y componentes eléctricos que son compatibles con catéteres específicos Camino para monitorizar la PIC y la TIC del paciente.

Panel frontal



## Contiene:

Número	Elemento	Descripción
1	Asa	Asa para transportar el monitor.
2	Estado de energia	Botón de LEO verde que indica que el monitor obtiene la energia a través del adaptador de CA. Tenga en cuenta que este botón no se llumina si el monitor obtiene la energia de la bateria.
3	Botón de encendido	Apaga y enciende el monitor. Este botón se ilumina cuando el monitor está encendido.
4	Pantalla táculi	Proporciona herramientas de software para ver datos y controlar parámetros para monitorizar los níveles de PIC y TIC del paciente.

MEDIXT. S.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal Instrucciones de uso

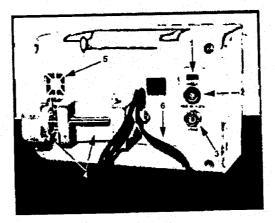
N-DNPM#ANMAT IF-2019-1 Biolog. Analia Gaidimauskas

Página 4 de MPBA 51.900



Panel posterior

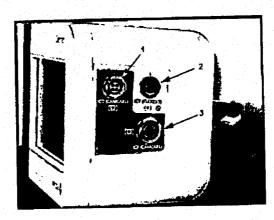




## Contiene:

Número	Elemento	Descripción
1	Puerto USB	Puerto de conexión para extraer los datos de tendencia por transferencia USB o transmisión digital.
2	Puerto de adaptador de CA	Puerto de conexión para el cable de alimentación de CA.
3	Puerto PMIO	Puerto de conexión para el cable de PMIO. Este cable se utiliza para conectar el monitor Camino ICP al monitor de cabecera de un paciente.
4	Abrazadera de barra	Sistema de fijación con abrazadera para asegurar el monitor a una barra para equipo.
5	Orificio de ventilación	Orificio enrejado que permite que circule el afre que viene del ventilador interno y sale del monitor.
6	Correa de cable	Correa de goma que se utiliza para asegurar el adaptador de CA durante el transporte.

## • Panel derecho



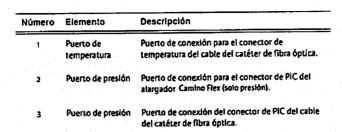
MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal Instrucciones de uso

F-2019-1438/107-ADM-DNPM#ANMAT

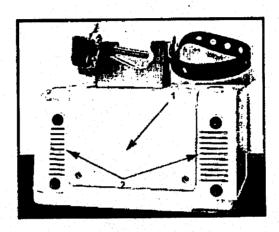
Bioing Analia Gaidimauskas Directora Tecnica Página 5 de MPAA 61.800



## Contiene:



#### Panel inferior



## Contiene:

Número	Elemento	Descripción
1	Tapa de la puerta de la batería	Tapa extraíble para acceder/sustituir la bateria de tón de litio de 14,4 V.
: <b>2</b>	Orificio de ventilación	Orificio enrejado que permite que circule el alre que viene del ventilador interno y sale del monitor.

• Panel izquierdo

Este panel no contiene puertos de conectores ni botones.

## Especificaciones técnicas

Elemento	Especificación
Tipo de monitor	Monitor Camino ICP
Dimensiones	240 mm x 165 mm x 185 mm (ancho x alto x fondo)
Peso	3,0 kg (6.7 libras)
Pantalia	<ul> <li>Pantalla LCD TFT de 17,8 cm (7,0 pulgadas) WVGA en color</li> <li>Resolución: 800 x 480 pixeles</li> <li>Los parámetros numéricos que se muestran en la pantalla táctil se pueden leer desde una distancia de más de 3 metros y en un ángulo de 30° descentrado.</li> </ul>
Fuente de alimentación	Use unicamente el adaptador de CA que se incluye, REF n.º MONPWR, 18 V DC ===, 1,67 A, 30 W

Instrucciones de uso

IF-2019-14284107-AJN-DNPM#ANMAT

MEDIXT.C.S.A **Gustavo Luis Festa** Responsable legal

Biolog Analia Baidimauskas Directora Tecnica Página 6 de MRBA 51.900





Bateria	Use únicamente la batería de ión de litio de 14.4 V que se incluye, REF n.º BAT1001.
•	Tiempo de carga = no más de 5 horas con el monitor apagado y enchufado a la entrada de CA.
	Tiempo de funcionamiento = 1,5 horas
Tecnología principal	Tipo de sensor de presión:
	transductor de presión de fibra óptica; y
	Transductor de presión de extensiómetro
	Tipo de sensor de temperatura:
	Transductor termistor
Tiempo de respuesta transitoria para temperatura	El tiempo de respuesta transitoria para un cambio de 2 °C en la temperatura que muestra: 30 segundos máximo

Límite de alarma de PiC alto	-10 a 125 mmHg, incrementos de 1 mm     Configuración predeterminada de fábrica establecida en 20 mmHg
Salida al monitor de cabecera del paciente	<ul> <li>Medición de PIC = 5,0 μV/V/mmHg</li> <li>Medición de temperatura = se ajusta a interfaz de termistor estándar de 3 cables YSI 400.</li> </ul>
	PIC = ±1 mmHg o 1% de la lectura del monitor (el que resulte mayor) Temperatura = ±0,2 °C a YSI 400 estándar
Extracción de datos	USB = USB 1.1 RS232 = 9600 baudios, 8 bits de datos. 1 bit de parada, configuraciones de paridad par
Presión operativa	700 a 1060 hPa
Presión de envio/ almacenamiento	500 a 1060 hPa
Límites de operación	Temperatura = 15 ℃ a 40 ℃ Humedad = 30% a 75% de humedad relativa, sin condensación

MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

Instrucciones de uso

IF-2019-14784107-APN-DNPM#ANMAT

Bioing. Aralia Gaidimauskas Página Diegtora Tecnica MPS A 51,900





Limites de envio/ almacenamiento	<ul> <li>Temperatura = -20 °C a 50 °C</li> <li>Humedad = humedad relativa comprendida entre 25% y 80%.</li> </ul>
Precisión con respecto a la utilización a largo piazo	Linealidad del catéter de PIC con el catéter Camino Flex:  • Intervalo de -10 a 10 mmHg: ±2 mmHg  • Intervalo de 11 a 33 mmHg: ±3 mmHg  • Intervalo de 34 a 125 mmHg: ± (6% + 1 mmHg)
	Linealidad del catéter de PIC con el catéter de fibra óptica:  • Intervalo de -10 a 50 mmHg: ±2 mmHg  • Intervalo de 51 a 125 mmHg: ±6%
	Catéter de temperatura: ±0,3 °C
Intervalo nominal de precisión de PIC	-10 a 125 mmHg
Intervalo de precisión de temperatura nominal	30°C à 42°C

Protección contra descargas eléctricas	Componentes aplicados a prueba de desfibrilación, clase II, tipo BF: conexiones de catéter de PIC, conexiones de catéter de temperatura.
Protección contra la entrada de agua con efectos nocivos	IPXO
Modo de funcionamiento	Continuo
Riesgo de incendio	No debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido nitroso.
Idiomas	inglés, danés, holandés, francés, alemán, italiano, polaco, español, portugués (brasileño), chino (simplificado), japonés, coreano y ruso

## 2. Uso previsto

El monitor de presión intracraneal Camino® está indicado para que lo usen neurocirujanos o neurointensivistas cualificados para medir la presión intracraneal y la temperatura.

## 3. Advertencias

#### **Advertencias**

- El uso del monitor está restringido a un paciente a la vez.
- · El monitor y sus accesorios están contraindicados para su uso en un entorno de resonancia magnética (RM).
- · Compruebe siempre que el Límite de alarma de PIC alto esté correctamente establecido en cada paciente antes de realizar el tratamiento.
- Si selecciona la función Alarma desactivada en el panel Alarma, la alarma de límite de PIC alto se desactivará indefinidamente. Tenga cuidado si esta característica está seleccionada. Para volver a activar esta alarma, presione los botones Alarma activada y Aceptar. — IF-2019-143

Instrucciones de uso

MEDIX I.C.S.A ustavo Luis Festa lesponsable legal

Bioing. Analia Galdimauskas Página Sperectora Tecnica

84107-APN-DNPM#ANMAT



- Está prohibida cualquier modificación del monitor.
- El monitor es un dispositivo electrónico sensible. Utilice el monitor siempre con mucho cuidado. Si cree que el monitor ha sufrido algún daño, póngase en contacto con el fabricante.
- Lea el manual del usuario del fabricante del monitor de cabecera del paciente antes de conectar el monitor de presión intracraneal Camino al monitor de cabecera de un paciente.
- Para evitar lesiones al paciente o a otras personas, o daños en el monitor, compruebe siempre que el monitor está correctamente asegurado a la barra para equipo.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no desmonte el monitor Integra Camino ICP. Asegúrese de que todas las tareas de servicio técnico las realice personal cualificado.
- Para evitar descargas eléctricas, use únicamente el adaptador de CA provisto por el fabricante (REF N.º MONPWR). El uso de otro adaptador de CA puede que no proporcione la protección adecuada contra descargas eléctricas.
- Peligro de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.
- En el monitor únicamente debe utilizar los accesorios Camino que se suministran. Esto se aplica especialmente a catéteres, cables de catéteres, batería, adaptador de CA y cable adaptador USB a RS232.
- · Si el monitor de presión intracraneal pierde potencia y se apaga mientras está conectado al monitor de cabecera de un paciente, no utilice los valores de PIC del monitor de cabecera con fines de mediciones del paciente; los valores de PIC del monitor de cabecera del paciente no serán válidos.
- Conecte el monitor inmediatamente a una fuente de alimentación de CA si se activa la alarma de batería baja.
- Cuando utilice la batería, tenga en cuenta lo siguiente:
- No la exponga a temperaturas superiores a 80 °C.
- No abra la batería.
- No la exponga al fuego.
- No provoque cortocircuitos porque la batería podria prenderse, explotar, gotear o calentarse demasiado y causar lesiones físicas.
- Sustituya la baterla únicamente por una con el mismo número de pieza (REF N.º BAT1001).
- El uso de otro tipo de batería puede acarrear riesgos de incendio o explosión.
- Para evitar lesiones al paciente o a otras personas, asegúrese de que la tapa de la batería está correctamente cerrada mientras utilice el monitor.
- No conecte al monitor un catéter de fibra óptica Camino y un catéter Camino Flex simultáneamente. El monitor Integra Camino ICP ha sido diseñado para informar sobre mediciones de PIC con el catéter Flex o con el catéter de fibra óptica, pero no con los dos a la vez.
- Para evitar posibles lesiones al paciente que puedan resultar de unas mediciones de PIC incorrectas, lleve a cabo siempre los pasos indicados por el fabricante antes de implantar al paciente un catéter de fibra óptica Camino. En concreto, asegúrese siempre de ajustar a cero el valor de PIC del nuevo catéter de fibra óptica antes de su implantación, mientras el catéter está al aire. No intente nunca volver a ajustar a cero un catéter cuando esté dentro del paciente.
- Después de ajustar a cero el catéter de fibra óptica Camino en el monitor de presión intracraneal Camino, no sustituya el cable del catéter de fibra óptica que se está utilizando para realizar las mediciones del paciente. Si sustituye el cable del catéter de fibra óptica por otro cable

MEDIX I.C.S.A `ustavo Luis Festa lesponsable legal

Instrucciones de uso

adimaus Analia deetnicá

IF-2019-14284107-APN-DNPM#ANMAT

8





después de que el catéter se haya ajustado a cero, es posible que las mediciones del paciente sean inexactas.

- Después de ajustar a cero el catéter de fibra óptica Camino monitor de presión intracraneal Camino, no transfiera el catéter que ha ajustado a cero a ningún otro monitor. Si lo hace, puede que las mediciones de PIC resulten inexactas.
- Para evitar posibles lesiones al paciente que puedan resultar de unas mediciones de PIC incorrectas, lleve a cabo siempre todos los pasos que indica el fabricante antes de implantar al paciente un catéter Camino Flex. En concreto, deje siempre el catéter Flex al aire hasta que el monitor termine de realizar correctamente el proceso automático de ajustarse a cero (es decir, la inicialización).
- Después de inicializar el catéter Camino Flex, es decir, después de ajustarse a cero automáticamente en el monitor de presión intracraneal Camino, no sustituya el alargador Camino Flex que se está utilizando para realizar las mediciones del paciente. Si sustituye el alargador Flex por otro cable después de que el catéter Flex se haya inicializado, es posible que las mediciones de PIC sean inexactas.
- Después de inicializar el catéter Camino Flex, es decir, después de ajustarse a cero en el monitor de presión intracraneal Camino, no transfiera dicho catéter inicializado a ningún otro monitor. Si lo hace, puede que las mediciones de PIC resulten inexactas.
- El monitor de presión intracraneal Camino solamente almacena los datos de la media de PIC de los últimos 5 días. Todos los datos de tendencia almacenados de más de 5 días se perderán. Si la monitorización se realiza durante más de 5 días, se recomienda colocar un nuevo catéter siguiendo las condiciones de esterilidad adecuadas. Recuerde que al sustituir un catéter, los datos de tendencia se restablecerán. Extraiga los datos que desee conservar antes de sustituir el
- No esterilice por autoclave ni sumerja el monitor de presión intracraneal Camino en ningún líquido, ya que podrían producirse daños. Si el monitor se ha expuesto a líquidos, desenchufe la unidad, retire el adaptador de CA, seque cuidadosamente la unidad y envíela a la sección de biomedicina para sea evaluada antes de volver a enchufarla a la corriente eléctrica.
- Utilice únicamente los productos de limpieza que recomienda el fabricante para limpiar y desinfectar el monitor de presión intracraneal Camino. Si utiliza disolventes o productos de limpieza diferentes a los recomendados, el exterior de plástico del monitor I podria dañarse.

## 4 Instrucciones de uso

## 4.1. Procedimientos de la configuración inicial

Paso 1: Desempaquetar el sistema (REF N.º CAM02)

Saque el contenido de la caja del monitor y compruebe que se incluyan todos los componentes del sistema listados anteriormente.

Paso 2: Instalar la batería

Lleve a cabo los siguientes pasos utilizando un destornillador Phillips y la batería de ión de litio de 14,4 V que se suministra.

1) Asegúrese de que el monitor está desenchufado y apagado.

Instrucciones de uso

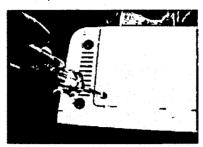
DNPM#ANMAT

iustavo Luis Festa Responsable legal

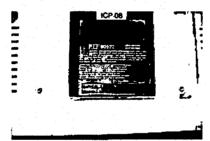




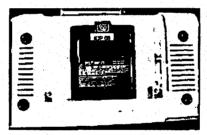
- 2) Dé la vuelta al monitor de manera que el asa esté hacia abajo.
- 3) Retire los 2 tornillos para extraer la tapa de la batería.



- 4) Asegúrese de que el logotipo de la batería está hacia arriba e insértela:
- a. Alinee los conectores de la batería de la parte delantera de la misma con las ranuras para conectores del monitor.



b. Deslice el conector de la batería en las ranuras para conector del monitor hasta que la batería se encuentre correctamente insertada.



- 5) Vuelva a colocar los dos pequeños tornillos para cerrar la tapa de la batería.
- Paso 3: Preparar el adaptador de CA según el tipo de enchufe específico de cada región
- 1) Saque del paquete el adaptador de CA, elija el adaptador de enchufe específico de la región y conéctelo a la parte posterior del adaptador de CA.

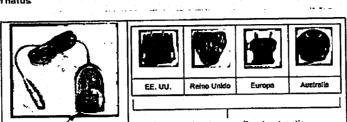
MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal Instrucciones de uso

IF-2019-14384107/APN-DNPM#ANMAT

Bioing Analia Galdimauskas

Página Page 1000







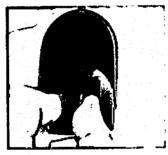
a. Alinee las dos ranuras del adaptador con los dos dientes del adaptador de CA.



b. Meta los dos dientes en las ranuras correspondientes del adaptador hasta que toda la base del enchufe se asiente correctamente en el adaptador de CA.



c. Deslice suavemente el enchufe del adaptador hasta que se coloque en su sitio.



2) Para extraer el adaptador, presione el botón de desbloqueo del adaptador de CA y separe el enchufe del adaptador.

Bioing, Analia Galdimauskas Directora Tecnica MPBA 51.900

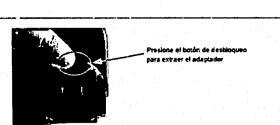
IF-2019-14384107-APN-DNPM#ANMAT

MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

Instrucciones de uso

11 .



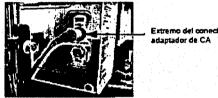




#### Paso 4: Enchufar el monitor a la CA

Lleve a cabo los siguientes pasos con el adaptador de CA Integra que se suministra:

- 1) Coloque el monitor en una superficie plana.
- 2) Conecte el adaptador de CA al monitor Camino ICP:
  - a. En la parte posterior del monitor, acople el extremo del conector del adaptador de CA en el puerto con la etiqueta Input: 18 V === .



- b. Inserte el extremo del enchufe del adaptador de CA en una toma de pared de CA con conexión a
- 3) Encienda el monitor. Presione el botón de encendido, situado en la parte delantera del monitor; el monitor mostrará el logotipo del fabricante antes de iniciar el proceso de instalación del monitor.
- 4) Una vez finalizado el proceso de instalación inicial, el monitor Camino emitirá un sonido con el tono de arranque durante un segundo y mostrará el panel Principal en la pantalla táctil.

El propósito del tono de arranque es comprobar que las alarmas sonoras funcionan correctamente. Si este tono no suena durante el proceso de arranque, póngase en contacto con Integra para obtener servicio técnico.

- · Paso 5: Ajustar la fecha y la hora
- 1) En la pantalla táctil, presione la ficha Config. y seleccione Ajustar fecha y hora.



Bioing. Analia Galdimauskas Directora Tecnica

MPBA 51.900 IF-2019-14384107-A PN-DNPM#ANMAT

MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

Instrucciones de uso

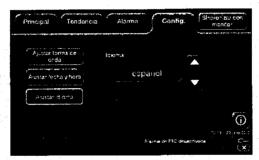
12 🐪



- 2) En el panel que se muestra, presione el campo que desee (horas, minutos, mes o año) y utilice las flechas para introducir la configuración adecuada. Observe que tiene que ajustar estos valores de configuración antes de aceptarlos en el siguiente paso.
- 3) Presione Aceptar; el monitor mostrará la fecha y hora seleccionadas en la pantalla táctil.
- · Paso 6: Especificar el idioma
- 1) En la pantalla táctil, presione la ficha Config.



2) Presione Ajustar idioma.



- 3) En el menú Idioma: que se muestra, utilice las flechas para seleccionar el idioma que desee.
- 4) Presione Aceptar; el monitor Camino mostrará todo el texto que aparece en la pantalla táctil en el idioma seleccionado.
- Paso 7: Utilizar la CA para cargar la batería completamente
- 1) Apague el monitor. Presione el botón de encendido, situado en la parte delantera del monitor.
- 2) Deje enchufado a la CA el monitor durante 5 horas con el monitor apagado. De este modo la bateria se cargará completamente.
- 3) Después de 5 horas, encienda el monitor presionando el botón de encendido.
- 4) En la pantalla táctil, observe el símbolo de alimentación de la batería que aparece en la barra de estado y compruebe que el símbolo muestra cuatro barras verdes; esto indica que la bateria está completamente cargada.

## 4.2. Configurar el sistema para uso clínico

En la siguiente sección se incluyen instrucciones sobre cómo colocar el monitor, encender el monitor y conectar los catéteres al monitor antes de proceder a su uso clínico.

Instrucciones de uso

Bioing, Analia Galdimauskas Directora Tecnica Pági**MPP4 & 499** 

MEDIX Gustavo Luis Festa Responsable legal

APN-DNPM#ANMAT



# FOLIO ISB B

## Colocación del monitor

El monitor de presión intracraneal Camino® ha sido diseñado para colocarse en una superficie dura y plana o para sujetarlo firmemente a una barra para equipo o a un soporte de cama junto al paciente. La distancia entre el paciente y el monitor está limitada a la longitud del cable de catéter Camino. No está permitido alargar el cable del catéter Camino con alargadores que no sean los recomendados por el fabricante.

#### Precaución

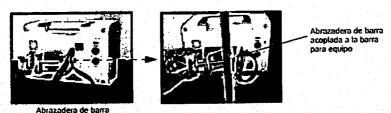
Para evitar el sobrecalentamiento del monitor:

- No bioquee los orificios de ventilación situados en los lados posterior e inferior de la unidad
- No coloque el monitor en una superficie suave o desnivelada, que pueda bioquear los orificios de ventilación del monitor. Por ejemplo, no coloque el monitor sobre la cama cuando esté trasladando al paciente.

## · Acoplar el monitor a una barra para equipo (si fuese aplicable)

El monitor incluye una abrazadera para acoplar el monitor a una barra para equipo. Para realizar la conexión:

- 1) En la parte posterior del monitor, ajuste la abrazadera de barra alrededor de la barra para equipo.
- 2) Apriete el tirador de la abrazadera de barra para fijar el monitor a la barra para equipo.



Tenga en cuenta que la abrazadera de barra admite barras para equipos de diámetros comprendidos entre 0,5 y 1,2 pulgadas (12,7 y 30,5 mm).

#### Advertencia

Para evitar lesiones al paciente o a otras personas, o daños en el monitor, compruebe siempre que el monitor está correctamente asegurado a la barra para equipo.

#### Precaución

Para evitar que un líquido gotee dentro del monitor y dañe los componentes internos, no ensamble el monitor debajo de una bolsa I.V. o de una sonda de alimentación. Si al monitor le cae una gota de líquido, séquelo inmediatamente.

## · Encender y apagar el sistema

TEnchufe el monitor a una toma de CA:

Encender el sistema

#### Advertencia

Para evitor descargas eléctricos, use únicamente el adaptador de CA que se incluye (REF n.º MONPWR). El uso de otro adaptador de CA puede que no proporcione la protección adecuada contra descargas eléctricos.

Biolog. Analis Galdimauskas Directora Tecnica MPGA 51 900

MPBA 51.900 IF-2019-14384107-APN-DNPM#ANMAT

1------

14 🕐

MEDIXTC.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

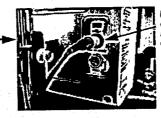
Instrucciones de uso

Página 15 de 49



a. En la parte posterior del monitor, acople el extremo del conector del adaptador de CA en el puerto con la etiqueta Input: 18 V === .

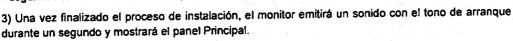




Extremo del conector del adaptador de CA FOLIO

b. Inserte el extremo del enchufe del adaptador de CA en una toma de pared de CA con conexión a tierra.

- 2) Encienda el monitor:
  - a. Presione el botón de encendido, situado en la parte delantera del monitor.
- b. Cuando el botón se ilumine, en la pantalla táctil aparecerá el logotipo durante unos segundos antes de inicializarse el proceso de instalación.



#### Processide

El propósito del tono de arranque es comprobar que las alarmas sonoras funcionan correctamente. Si este tono no suena durante el proceso de arranque, póngase en contacto con integra para obtener servicio técnico.

#### Advertencia

Para evitar lesiones al paciente o a otras personas, o daños en el monitor, asegúrese de colocar los cables de forma que no estén en una zona que puedan ser pisados.

## Apagar el sistema

Presione el botón de encendido, situado en la parte delantera del monitor. Si el monitor se queda bloqueado y no se apaga, presione el botón de encendido durante algunos segundos para llevar a cabo un apagado forzado del sistema.

## · Usar la bateria como fuente de alimentación

El monitor incluye una bateria de ión de litio recargable que suministra energía al monitor durante un mínimo de 1,5 horas cuando se encuentra completamente cargada; la bateria solo debe utilizarse durante el traslado del paciente.

- Para cargar la batería completamente, apague el monitor y enchúfelo a una toma de CA durante al menos 5 horas antes de usarlo.
- Para garantizar que la bateria esté cargada cuando el paciente la necesite, enchufe el monitor a una toma de CA siempre que sea posible.

Si la bateria presenta problemas para mantener encendido el monitor durante 1,5 horas, lleve a cabo la prueba "Carga de la bateria" para asegurarse de que la bateria funciona correctamente.

Indicador de alimentación de la bateria

Biolog. Analia Galdimauskas Directora Tecnica

IF-2019-14384107-APN-**URPM#**#WMAT

Instrucciones de uso

15

MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

Página 16 de 49



En la pantalla táctil, aparece un indicador de alimentación de la batería en la barra de estado que muestra la carga disponible en la batería.

- Si a la bateria le quedan 15 minutos de carga o menos, el monitor activará advertencias visuales.
- Si a la batería le quedan 5 minutos de carga o menos, el monitor hará sonar una alarma.

#### Advertenci

Cuando utilice la bateria, tenga en cuenta lo siguiente:

- No la exponga a temperaturas superiores a 80 °C.
- · No abra la bateria.
- · No la exponga al fuego.
- No provoque cortocircuitos porque la baterla podría prenderse, explotar, gotear o calentarse demastado y causar tesiones físicas.
- Sustituya la bateria unicamente por una con el mismo número de piezo (REF n.º BAT1001).
- El uso de otro tipo de bateria puede acarrear riesgos de incendio o explosión.

#### Advertencia

Para evitar lesiones al paciente o a otras personas, asegúrese de que la tapa de la batería está correctamente cerrada mientras utilice el monitor.

#### Precaución

Para garantizar la correcta alimentación de la batería al usar el monitor Camino ICP, utilice únicamente las baterías que proporciona (REF n.º BAT1001).

#### Aviso

El monitor Camino ICP ha sido diseñado para funcionar con una baterla instatada en la unidad (incluso si la baterla no se usa para proporcionar energia). Por tanto, use siempre el monitor con una baterla instalada.

#### Almacenar la bateria

Si el monitor no se va a utilizar durante varios meses o por un período más largo, extraiga la batería del monitor antes de almacenarlo. Asegúrese de almacenar la batería en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

## oeivA

Si el monitor Camino ICP no se va a utilizar durante un periodo de tiempo largo, la bateria se descargará. Asegúrese siempre de que la bateria está completamente carada antes de usar el monitor. El monitor Camino ICP carga la bateria mientras está enchufado a la alimentación por CA.

• Información acerca de los catéteres

El monitor de presión intracraneal Camino admite los siguientes catéteres Camino:

Bioing. Analia Gaidimadskas Directora Tecnica MPBA 61.900

enuc

IF-2019-14384107-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de uso

16 4.

MEDIX 1:5.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

Página 17 de 49





 Catèter	Mediciones	Descripción
Comino de libro óplico (Serie 110-4)	PIC/Temperatura	Catéteres de presión y temperatura de fibra óptica y catéteres de presión con transductor en la punta
Camino Flex	PIC	Un catéter de presión 9/10 FR con transductor en la punta y extensiómetro de silicona.

#### Advertencia

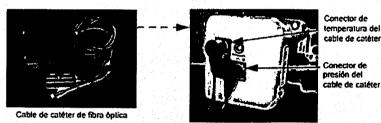
No conecte al monitor un catéter de fibra óptica y un catéter Flex simultáneamente. El monitor Camino ICP ha sido diseñado para informar sobre mediciones de PIC con el catéter Flex o con el catéter de fibra óptica, pero no con los dos a la vez.

## • Conectar los catéteres de fibra óptica Camino® (serie 110-4)

Para conectar los catéteres de fibra óptica Camino (serie 110-4) al monitor de presión intracraneal Camino, se necesita el cable de catéter de fibra óptica Camino (REF N.º CAMCABL).

#### Para conectarlo:

1) En la parte derecha del monitor, conecte el cable del catéter de fibra óptica a los puertos de PIC y de temperatura:



- a. Acople el conector de PIC del cable (P) en el puerto con la etiqueta ICP (CAMCABL). Para realizar la conexión:
- Alinee el punto rojo del conector del cable con el triángulo rojo del puerto del monitor y empuje firmemente.
- Asegúrese de que el cable está correctamente conectado al monitor antes de proceder.
- b. Si va a monitorizar la temperatura del paciente, acople el cable del conector de temperatura (T) en el puerto con la etiqueta ICT (CAMCABL). Para realizar la conexión:
- Alinee el punto rojo del conector del cable con el triángulo rojo del puerto del monitor y empuje firmemente.
- Asegúrese de que el cable está correctamente conectado al monitor antes de proceder.
- 2) Cuando trabaje en un campo estéril, seleccione el Kit de monitorización de presión Camino® (serie 110-4). Para obtener instrucciones sobre cómo usar el kit, consulte la información sobre el modo de empleo que suministrada con cada kit.
- 3) Extraiga el catéter de su bandeja esterilizada y acople con firmeza las conexiones de PIC y de temperatura al cable del catéter de fibra óptica:
- a. Acople el transductor de PIC del catéter en el conector de PIC del cable del catéter de fibra óptica.
- b. Si fuese aplicable, acople el termistor de temperatura del catéter en el conector de temperatura del cable del catéter de fibra óptica.

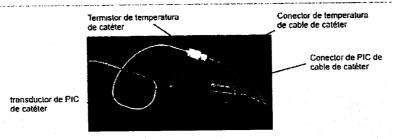
MEDIXI.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal Instrucciones de uso

IF-2019 A284107 APN-DNPM#ANMAT Biolog. Analia Gaidinauskas 17.:7

Página 18 de 14900





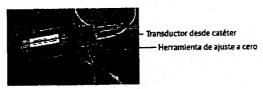


- 4) Observe que cuando el catéter de temperatura se conecta primero al aire libre (temperatura ambiente) el monitor Camino:
- Hará sonar una alarma; y
- Mostrará el mensaje "Temperatura fuera del intervalo de precisión" en la barra de estado.

Para silenciar la alarma temporalmente (3 minutos) mientras el catéter sigue al aire, presione el botón de alarma amarillo.



- 5) Compruebe que el valor de PIC es 0 mmHg en el monitor. Para comprobarlo, presione la ficha Principal en la pantalla táctil para ver el valor de PIC. Si el valor de PIC no es 0 mmHg:
- a. Presione el botón Escala de la ficha Principal para seleccionar un intervalo de forma de onda de -10 a 20 mmHg. Tenga en cuenta que si presiona el botón Escala irá pasando a los siguientes intervalos uno a uno.
- b. Extraiga la herramienta negra de ajuste a cero del kit del catéter.
- c. Use la herramienta para ajustar el tornillo situado en la parte inferior del transductor del catéter para aumentar o reducir el valor de PIC.



- d. Establezca el valor de PIC en 0 mmHg.
- 6) Antes de implantar el catéter en el paciente, desconecte el catéter de fibra óptica del cable del catéter de fibra óptica.
- 7) Después de implantar el catéter en el paciente, vuelva a conectar el catéter en el cable del catéter de fibra óptica.

MEDIX F.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

Instrucciones de uso

IF-2019-1/384107-APN-DNPM#ANMAT

Bloing. Analia Gaidimaúskas





#### Advertenci

Después de ajustar a cero el caléter de fibra óptica en el monitor Camino ICP, no sustituya el cable del caléter de fibra óptica que se está utilizando pora realizar las mediciones del paciente. Si sustituye el cable del caléter de fibra óptica por otro cable diferente después de que el caléter de PIC se haya ajustado a cero, es posible que las mediciones del paciente sean inexactas.

#### Advertenci

Después de ajustor a cero el catéter de fibra óptica en el monitor Camino ICP, no transfiera el catéter que ha ajustado a cero e ningún otro monitor. Si lo hace, puede que tas mediciones de PIC resulten inexactas.

#### Aviso

Si el paciente solamente necesita un catéter de PiC, el valor de la temperatura en la pantalla táctil aparecerá en blanco (con dos guiones).

## • Conectar los catéteres Camino® Flex

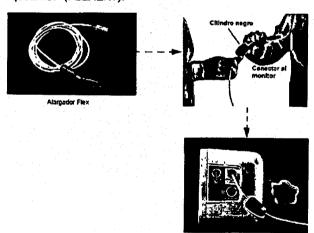
Para conectar el catéter Camino Flex al monitor de presión intracraneal Camino, se necesita el alargador Camino Flex (REF N.º FLEXEXT).

#### Advertencia

Para evitar posibles lesiones al paciente que puedan resultar de unas mediciones de PIC incorrectas, lleve a cabo siempre los siguientes pasos entes de Implantar al paciente un caléter Cermino Flex. En concreto, deje siempre el caléter Flex al aire hasta que el monitor termine de realizar correctamente el proceso de inicialización (es decir, el proceso automático de ajustar a cero).

#### Para conectarlo:

1) En la parte derecha del monitor, acople el extremo del alargador Flex más cercano al cilindro negro en el puerto con la etiqueta ICP (FLEXEXT).



- 2) Saque el catéter Flex del paquete. Para obtener instrucciones completas sobre este catéter, consulte la información sobre el modo de empleo que se incluye en el paquete del catéter Flex.
- Cuando trabaje en un campo estéril, acople el extremo macho del conector del catéter Flex en el extremo hembra del conector del alargador Flex (observe las flechas de alineación de cada conector):

MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

Instrucciones de uso

IF-2019 4584107-PN-DNPM#ANMAT

19'xn

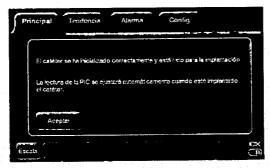
Bioing, Analia Gaidimauskas Páglinactora Tegnica





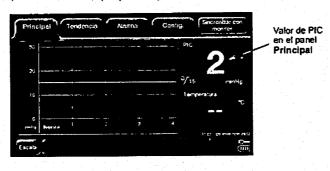


- 4) Si está correctamente conectado, el monitor Camino mostrará el mensaje "El catéter se está inicializando" en la barra de estado.
- 5) Asegúrese de que el siguiente mensaje aparece para garantizar que el proceso de inicialización (es decir, el proceso automático de ajustar a cero) se ha realizado correctamente.



Si en la barra de estado del monitor aparece el mensaje "Fallo del catéter", sustituya el catéter por uno nuevo.

6) Presione Aceptar; el valor de PIC, que puede que no sea cero, aparecerá en el panel Principal.



Aviso

Tenga en cuenta que el valor de PIC puede que no sea cero; este valor refleja la faita de hidratación del catéter mientras se encuentra al aire. Este valor se ajustará automáticamente cuando el catéter esté implantado en el paciente.

- 7) Antes de implantar el catéter en el paciente, desconecte el catéter Flex del alargador Flex. Esto evitará que el monitor tome mediciones de PIC mientras el catéter está viajando, lo que puede desencadenar alarmas causadas por cambios repentinos de presión (consulte la siguiente sección para obtener más información).
- 8) Después de implantar el catéter en el paciente, vuelva a conectar el catéter Flex al alargador Flex.

MEDIX I.C.S.A

Gustavo Luis Festa Responsable legal Instrucciones de uso

IF-2019-14384107APN-DNPM#ANMAT

Bioing. Analia Gaidimauskas Directora Tecnica MPA 51,900





#### Advertenci

Después de inicializar el catéter Flex, es decir, después de ajustarse a cero en el monitor Comino ICP, no transflera dicho catéter inicializado a ningún otro monitor. Si lo hace, puede que los mediciones de PIC resulten inexactas.

#### Advertencia

Después de inicializar el caléter Flex, es decir, después de ajustarse a cero automáticomente en el monitor Camino ICP, no sustituya el atargador Flex que se está utilizando para realizar las mediciones del paciente. Si sustituye el atargador Flex por otro cable diferente después de que el caléter Flex se haya inicializado, es posible que las mediciones de PIC sean inexectas.

Los cambios transitorios de presión durante la implantación o extracción del catéter pueden desencadenar alarmas

Si el catéter Flex está conectado al monitor durante la implantación o extracción de un catéter, se puede producir un cambio brusco en las mediciones de PIC mientras el catéter está viajando. Dependiendo del nivel del cambio de presión, las mediciones de PIC pueden superar temporalmente el intervalo de precisión de PIC del monitor (comprendido entre -10 mmHg y 125 mmHg) y desencadenar una de las siguientes alarmas:

- "PIC fuera del intervalo de precisión"; o
- "Fallo del catéter de PIC"

Si alguno de estos mensajes aparece durante la implantación o extracción del catéter, desconecte el catéter Flex y vuelva a conectarlo al alargador Flex.

Conectar al monitor de cabecera de un paciente (si fuese aplicable)

El monitor Integra Camino ICP proporciona salidas para conectarse al monitor de cabecera de un paciente. Para realizar esta conexión se necesitan dos cables:

Cables	REF n.*	Descripción
PMIO	PMIOMPM	Cable principal para conectar el monitor al monitor de cabecera
		de un paciente.
Cable de adaptador	ICPXX y ICTXX	Cables de adaptador que se pueden usar entre el cable PMIO y el monitor
de monitor		de cabecera del paciente especifico
		del proveedor.

Para determinar qué cables de adaptador de monitor necesita un monitor de cabecera de paciente en particular, póngase en contacto con el fabricante.

#### Advertenci

Lea el manual del usuano del fabricante del monitor de cabecera del pociente antes de conectar el monitor Camino ICP el monitor de cabecera de un paciente.

#### Procedimientos para sincronizar los dos monitores

Lleve a cabo los siguientes pasos para comprobar que tanto el monitor Camino ICP como el monitor de cabecera del paciente muestran los mismos valores de PIC en el monitor, ±1 mmHg o 1 % (el que resulte mayor). Tenga en cuenta que estos pasos se deben realizar en cada una de las siguientes situaciones:

- La primera vez que se conecta el monitor Camino al monitor de cabecera de un paciente

<u>IF-2019-14884107-APN-DNPM#ANMAT</u>

-21 T

Instrucciones de uso

Bioing. Analia zaidimauskas

MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal



- Si el monitor Camino se desconecta del monitor de cabecera de un paciente (por ejemplo, durante el traslado del paciente por TC o quirófano), y después tiene que volver a conectarse.
- Si durante el uso, los valores de PIC del monitor Camino y del monitor de cabecera del paciente difieren en más de ±1 mmHg o 1 % (el que resulte mayor).

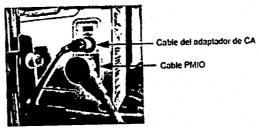
## Paso 1: Conectar los dos monitores

Aviso

Para cancelar el proceso de sincronización durante alguno de los siguientes pasos, presione Hecho.

Conecte el monitor Camino al monitor de cabecera de un paciente:

- a. En el panel posterior del monitor Camino, acople el extremo del cable PMIO en el puerto con la etiqueta PMIO.
- Alinee el punto rojo del conector del cable PMIO con el triángulo rojo del puerto del monitor y empuje firmemente.
- Asegúrese de que el cable está correctamente conectado al monitor antes de proceder.



- b. En el otro extremo del cable PMIO, acopte el cable del adaptador de monitor para presión (y temperatura si fuese aplicable).
- c. Acople el cable PMIO y el cable adaptador a los módulos de temperatura/ presión del monitor de cabecera del paciente.

Aviso

El monitor Camino ICP no mide los intervalos de presión de perfusión cerebral (PPC). Por tanto, el conector de PPC del cable PMIO no se usará.

## Paso 2: Presione el botón "Sincronizar con monitor"

En la pantalla táctil del monitor Camino, presione el botón Sincronizar con monitor; el monitor Camino transmitirá un valor de PIC de 0 mmHg durante un minuto. Aparecerá un cronómetro regresivo que mostrará el tiempo que falta para el ajuste a cero del monitor de cabecera del paciente.



1264107-APN-DNPM#ANMAT

**FOLIO** 

Paso 3: Ajuste a cero del monitor de cabecera del paciente con el monitor Camino

En el monitor de cabecera del paciente, siga las instrucciones del fabricante para el ajuste a cero del monitor.

Paso 4: Compruebe los valores adicionales para confirmar la sincronización

Aviso

Las siguientes comprobaciones de sincronización a 25 mmHg, 50 mmHg y 100 mmHg no son necesarias pero son recomendadas

MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal Instrucciones de uso

Biolog. Analia Galdima

Directora Tecnica PáMRA 25 18049





En la pantalla táctil del monitor Camino, presione el botón Comprobar valores adicionales para transmitir valores de PIC adicionales al monitor de cabecera del paciente para comprobaciones de escala:

- 25 mmHg
- 50 mmHg
- 100 mmHg

Tenga en cuenta que si presiona el botón Comprobar valores adicionales irá avanzando al siguiente valor de PIC. Si no está comprobando valores adicionales, vaya al último paso, "Complete el proceso

a. En la pantalla táctil del monitor Integra Camino ICP, presione el botón Comprobar valores adicionales para transmitir un valor de PIC a 25 mmHg durante un minuto al monitor de cabecera del paciente.



Aparecerá un cronómetro regresivo que mostrará el tiempo que falta para confirmar que el valor también se muestra en el monitor de cabecera del paciente.

- b. Una vez que el valor de PIC del monitor de cabecera del paciente se estabiliza, compruebe que en el monitor de cabecera del paciente aparece el mismo valor que en el monitor Camino: 25 mmHg, ± 1 mmHg
- c. Repita los pasos a y b de esta sección por cada valor individual que desee comprobar.

# Paso 5: Complete el proceso de sincronización

Una vez completado el proceso de sincronización, presione Hecho. Cuando el valor de PIC del monitor de cabecera del paciente se estabiliza, compruebe que en el monitor de cabecera del paciente aparece el mismo valor de PIC que en el monitor Camino (±1 mmHg o 1 %, el que resulte mayor). Durante el tratamiento del paciente, el fabricante recomienda comparar los valores de PIC entre los dos monitores mientras el personal sanitario esté realizando alguna de estas tareas:

- Registrando PIC
- Tratando PIC
- Según las normas de la unidad del hospital

SI el monitor Camino ICP pierde potencia y se apaga mientras está conectado al monitor de cabecera de un paciente, no utilice los valores de PIC del monitor de cabecera con fines de mediciones del paciente; los valores de PIC del monitor de cabecera del paciente no serán válidos.

MEDIX T.C.S Gustavo Luis Festa Responsable legal

Instrucciones de uso

DNPM#ANMAT Bioing. Analia

Directora fecnica





Aviso

Una vez finalizado el proceso de sincronización, utilice siempre las mediciones del monitor Camino ICP en vez de las mediciones del monitor de cabecera del paciente. Si hay una diferencia entre los dos monitores, utilice los valores de PiC del monitor Camino ICP para las mediciones del paciente y repita los procedimientos para sincronizar los dos monitores.

## Acerca de las mediciones de presión y temperatura en el monitor de cabecera del paciente

El monitor Camino ha sido diseñado para medir la presión del tejido en el intervalo comprendido entre -10 mmHg y 125 mmHg, y la temperatura del tejido en el intervalo comprendido entre 30 °C y 42 °C. Si el valor de presión o temperatura está fuera de estos intervalos específicos en el monitor Camino mientras está conectado al monitor de cabecera de un paciente, el monitor Camino activará una alarma de prioridad baja si se produce una condición de alarma de intervalo de precisión de PIC o de temperatura. Dependiendo del tipo de condición de alarma, el monitor Camino también transmitirá un valor de presión de -15 mmHg o un valor de temperatura de 15 °C al monitor de cabecera del paciente para indicar que el monitor Camino no puede realizar mediciones exactas.

#### · Almacenar el sistema

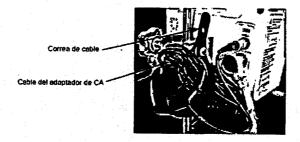
Si el monitor Camino no se va a utilizar durante varios meses o por un período más largo, extraiga la batería del monitor antes de almacenario. Guarde el monitor en un lugar seco con las siguientes condiciones medioambientales:

- Temperatura: entre -20 °C y 50 °C
- Humedad: entre 25% y 80% HR, sin condensación

Asimismo, asegúrese de que en el lugar de almacenamiento no exista la posibilidad de que ningún líquido gotee dentro del monitor y dañe sus componentes internos.

## Usar la correa de cable para enrollar el adaptador de CA

El monitor Camino también incluye una correa ajustable para asegurar el cable del adaptador de CA durante el traslado del paciente o con fines de almacenamiento. Para usar esta correa para cables, enrolle la correa de goma alrededor del cable del adaptador, enrollado a su vez, y asegúrela insertando el cierre de plástico redondo en el orificio adecuado.



## 4.3. Monitorizar la PIC y la TIC del paciente

#### · Acerca de la pantalla táctil

El monitor Camino incluye una pantalla táctil para evaluar y controlar los parámetros para monitorizar la PIC y la TIC del paciente. La pantalla táctil tiene las siguientes fichas para acceder y activar los distintos parámetros:

MEDIX 1.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

Instrucciones de uso

IF-2019-4384107-APN-DNPM#ANMAT

Biolog. Analia Gatomauskas Directora Tecnica Página 175 4e64 900







Fiche	Descripción
Principal	Proporciona herramientas para evaluar la media de PIC (mmHg) y la temperatura (°C) del paciente.
Tendencia	Proporciona herramientas para monitorizar el historial de los valores de presión intracraneal del paciente de los últimos 5 días.
Ficha	Descripción
Alarma	Proporciona herramientas para especificar el límite de alarma de PIC alto que el monitor tolerará antes de emitir una alarma sonora.
Configuración	Proporciona herramientas para especificar idiomas, fecha y hora En este panel también se incluye la configuración para especifica el gráfico de forma de onda animada que aparece en el panel Principal.

## Acerca del botón Sincronizar con monitor

Si va a mostrar los datos del paciente del monitor Camino ICP en el monitor de cabecera del paciente, presione el botón Sincronizar con monitor para iniciar el proceso de sincronización de los dos monitores. Este proceso asegura que ambos monitores muestran valores de PIC idénticos para el paciente. Observe que esta función ofrece comprobaciones de sincronización a 0 mmHg, 25 mmHg, 50 mmHg y 100 mmHg. Si presiona el botón Comprobar valores adicionales pasará a la siguiente medición.



#### Revisar la barra de estado

Cuando el monitor Camino está en funcionamiento, en la barra de estado situada en la parte inferior de la pantalla táctil se muestran mensajes que indican los estados actuales de alarmas, catéteres, así como información sobre CA y alimentación de la batería.



## Comprobar el estado de alimentación de la batería y de CA

El monitor Camino se puede alimentar mediante CA o por batería. Para determinar el estado de energía del monitor, observe los símbolos de batería y de enchufe que aparecen en la parte inferior derecha de la pantalla táctil:

MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

Instrucciones de uso Biolng. Analia 9

8410**2**-APN-DNPM#ANMAT

25 秀





Simbolo	Estado
- <b>3</b>	Indica que se está usando la alimentación por CA.
<b>D</b>	Indica que alimentación por CA no se está usando o no está disponible.
Ш	indica que el monitor obtiene la energía a través de la alimentación de la batería. Cada una de las barras verdes indica la cantidad de carga que le queda a la batería (consuite la siguiente sección).
XI	Indica que la batería se está cargando a través de la alimentación por CA.
X	Indica que la batería no está conectada o que no está funcionando correctamente.

# • Comprobar la cantidad de carga de batería disponible

El monitor Camino muestra los siguientes símbolos en la barra de estado para indicar los niveles de carga de la batería:

Simbolo	Color	Carga disponible
an a	Verde	De 75% a 100%
	Verde	De 50% a 75%
	Verde	De 25% à 50%
	Verde	Menos del 25%
	Amarillo parpadeando	Menos de 5 minutos

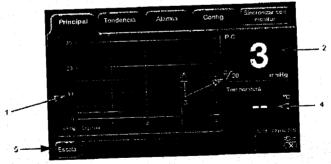
Si a la batería le quedan 15 minutos de carga o menos, el monitor mostrará un mensaje de error en la barra de estado. Si a la batería le quedan 5 mínutos de carga o menos, el monitor activará una alarma técnica.

## Acerca de las alarmas

El monitor Camino activa una alarma fisiológica cuando se sobrepasa el límite de alarma de PIC alto y varias alarmas técnicas para indicar problemas relacionados con el equipo.

# • Monitorizar la PIC y la TIC del paciente

Presione la ficha Principal para ver los valores de media de PIC y de TIC del paciente en forma de datos numéricos. El valor de PIC también se puede ver en forma de onda animada.



En esta pantalla se incluye la siguiente información:

Instrucciones de uso

4684102 APN-DNPM#ANMAT 26 30 Bloing. Knalia Galdimauskas

MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal





Parámetro	Descripción
1	Muestra un gráfico con el valor de PIC en mmHg y la hora como una forma de onda antimada (sólida o lineal). Para especificar el tipo de forma de onda, presione la ficha Config Para obtener instrucciones, consulte la página 46.
2	Muestra la media de PIC en mmHg en forma de valores numéricos.
3	Muestra el límite de alarma de PIC alto del paciente. Si el valor de la media de PIC del paciente supera este límite durante más de 5 segundos, sonará una alarma. Para especificar este límite, consulte la página 43.
4	Muestra la temperatura del telido en grados Celsius (°C).
5	Especifica las escalas de los intervalos de presión de la forma de onda de PIC.

## Acerca de la presentación numérica de los valores de la media de PIC

El valor numérico de PIC que se muestra en la pantalla táctil es el valor de la media de PIC del paciente, que es una representación tiempo-promedio de la medición continua de PIC. Este valor se redondea con el de 1 mmHg más próximo.

## Escalar los intervalos de las formas de onda de PIC

Si fuese necesario cambiar el tamaño de las formas de onda de PIC del panel Principal para que se vean más claras, presione el botón *Escala* para especificar diferentes intervalos de formas de onda. Estos son los intervalos:

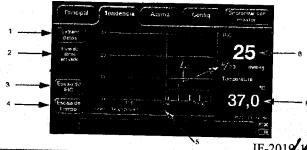


Intervalos (mmHg)	incre (mmi	mentos ig)	
De o a 30		5	
De 0 a 50		10	
De o a 100		10	
De 0 a 150		25	
De -10 a 20		5	

Si presiona el botón *Escala* irá pasando al siguiente intervalo. Observe que el propósito del intervalo De -10 a 20 mmHg es proporcionar la escala adecuada al ajustar a cero el catéter de fibra óptica.

## Monitorizar los datos de tendencia

Presione la ficha *Tendencia* para ver un gráfico de los datos de tendencia registrados de la media de PIC en mmHg, en intervalos de 1 minuto. El monitor Camino almacena los datos de tendencia durante cinco días y se pueden visualizar en intervalos de tiempo concretos. Estos datos también se pueden extraer del monitor y grabarse en otros medios a través de una transferencia USB o una transmisión digital.



MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

Instrucciones de uso

IF-2019 19684107 NPN-DNPM#ANMAT Sloing. Analka Galdimauskas 27. 27

Pág**man** de soo





## En este panel se incluye la siguiente información:

Elementos	Descripción
1	Extraer datos  Copia los datos de tendencia del paciente en una unidad USB que se haya conectado al puerto USB situado en la parte posterior
	del monitor.
2	Flujo de datos activado indica que se ha activado la función para transmitir datos de tendencia del paciente digitalmente a otros medios. Para utilizar esta función se necesita el cable adaptador USB-a-RS232 (consulte el Capítulo 6).
3	Escala de PIC Especifica el intervalo de los valores de PIC que se muestran en el gráfico Tendencia.
4	Escala de tiempo Especifica el intervalo de tiempo que se muestra en el gráfico Tendencia.
5	Muestra los datos de tendencia de PIC del paciente.
6	Muestra la media de PIC en mmHg como un valor numérico.
7	Muestra el limite de alarma de PIC alto. Si el valor de la media de PIC del paciente supera este límite durante más de 5 segundos, sonará una alarma. Para específicar este límite, consulte la página 43.
8	Muestra la temperatura del tejido en grados Celsius (°C).

# Escalar los intervalos de tiempo para los datos de tendencia

Presione el botón *Escala de tiempo* para especificar los diferentes intervalos de tiempo para ver los datos de tendencia. Estos son los intervalos de tiempo:



- 3 horas
- 12 horas
- 24 horas
- 48 horas
- 120 horas

Si presiona el botón Escala de tiempo irá pasando a los siguientes intervalos de tiempo uno a uno.

# Escalar los intervalos de PIC para los datos de tendencia

Si fuese necesario cambiar el tamaño de las formas de onda de PiC del panel *Tendencia* para que se vean más claras, presione el botón *Escala de PiC* para especificar diferentes intervalos de formas de onda. Estos son los intervalos:



Intervalos (mmHg)	Incrementos (mmHg)
De o a 30	5
De o a 50	10
De o a 100	10
De o a 150	25
De -10 a 20	5

MEDIXI C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

Instrucciones de uso

IF-2019 14/84107-APN-DNPM#ANMAT

Bioing. Analla Galolimauskas Directora Tecnica Página de 61-900



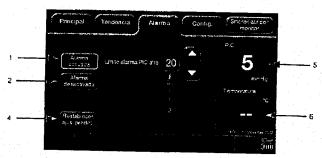
Si presiona el botón Escala de PIC irá pasando a los siguientes intervalos de forma de onda uno a uno.

## Condiciones que restablecen los datos de tendencia

Dependiendo del tipo de catéter, algunas condiciones pueden dar como resultado la pérdida de los datos de tendencia durante el proceso de grabación.

## Configurar el Límite de alarma de PIC alto

Presione la ficha *Alarma* para establecer la configuración para controlar la alarma fisiológica. En este panel se incluyen flechas para especificar el valor del límite de alarma de PIC alto, para activar y desactivar una alarma y para restablecer el límite de alarma de PIC alto de una configuración personalizada en la configuración predeterminada de fábrica (20 mmHg).



En este panel se incluye la siguiente información:

Elemento	Descripción
1	Alarma activada
	Activa la configuración de la alarma fisiológica. Si esta opción está
	seleccionada, el monitor hará sonar una alarma si el valor de la media de PIC de un paciente que se muestra supera el límite de alarma de
	PIC alto durante más de 5 segundos. De manera predeterminada,
	esta opción esta seleccionada y establecida en 20 mmHg.
2	Alarma desactivada
	Desactiva la configuración de la alarma fisiológica. Si esta opción
	está seleccionada, el monitor desactivará la alarma de PIC alto
	y evitará que suene. En este modo, el monitor mostrará Alarma de PIC desactivada en la barra de estado. Tenga en cuenta que las
	alarmas técnicas no se pueden desactivar con esta opción.
3	Limite de alarma de PIC alto
	Especifica el valor de PIC máximo que el monitor tolerará antes de
	activar la alarma. Para especificar este límite, presione las flechas de un valor entre -10 mmHg y +125 mmHg, en incrementos de 1 mmHg.
4	Restablecer ajus, predet,
	Sustituye la configuración personalizada del límite de alarma de Dic
	alto por la configuración predeterminada de fábrica (20 mmHg). Al presionar este botón también se activa el botón Alarma activada.
5	PIC TO A STATE OF THE STATE OF
	Muestra la media de PIC en mmHg en forma de valores numéricos.
	-

MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

Instrucciones de uso

Muestra la temperatura del tejido en grados Celsius (°C).

IF-2019-2384107-AND-DNPM#ANMAT
Biolog. Anglia Gaidimauskas 29...

Directora Tecnica
Páginh/56Ad514900



## Acerca del cálculo del Límite de alarma de PIC alto

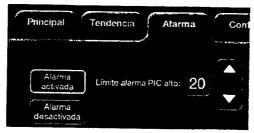
El monitor Camino basa el límite de alarma de PIC alto en el valor de la media de PIC del paciente, que se representa con el valor numérico de PIC que aparece en la pantalla táctil. La alarma de PIC alto se desencadena si el valor de la media de PIC de un paciente que se muestra permanece continuamente por encima del límite de alarma de PIC alto durante un período de 5 segundos.

## Especificar el Límite de alarma de PIC alto

Adventoriona

Compruebe siempre que el Llmite de alarma de PIC alto esté correctamente establecido en cade paciente antes de realizar el tratamiento.

- 1) En la pantalla táctil, presione la ficha Alarma.
- 2) Presione el botón Alarma activada; se activará la configuración de la alarma.



- 3) En el campo *Limite alarma de PIC alto*, use las flechas para especificar el valor del límite de alarma de PIC alto del paciente. Observe que los límites de los intervalos se encuentran entre -10 mmHg y +125 mmHg, en incrementos de 1 mmHg.
- 4) Presione Aceptar. Si el valor de la media de PIC del paciente supera este límite especificado durante más de 5 segundos, el monitor activará la alarma fisiológica. Tenga en cuenta que si presiona Cancelar todos los cambios se revertirán a los valores anteriores.

## Etiquetas de la pantalla táctil que indican el límite de alarma de PIC alto

Observe que el límite de alarma que se especifica en el paso 3 aparece en las pantallas *Principal* y *Tendencia* con las siguientes etiquetas:

- Una línea horizontal en el gráfico correspondiente al límite de alarma de PIC alto especificado
- Un valor numérico junto al símbolo del límite de alarma



## Desactivar el Límite de alarma de PIC alto

Para desactivar el límite de alarma de PIC alto y evitar que el monitor Camino emita una alarma fisiológica, presione *Alarma desactivada* y, a continuación, *Aceptar*. Si esta opción está seleccionada, el monitor mostrará *Alarma de PIC desactivada* en la barra de estado. El monitor también eliminará las etiquetas del indicador de límite de

Alarma desactivada

Instrucciones de uso

PN-DNPM#ANMAT

30

Bioing Artalia Galdimauskas Págariera Tasnica

MEDIXA.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

moducciones de uso





alto correspondientes de las pantallas *Principal* y *Tendencia*. Para activar la alarma de PIC alto, presione *Alarma activada* y luego *Aceptar*.

#### Advertencia

Si selecciona la función Alarma desactivada, la alarma fisiológica se desactivará indefinidamente. Tenga precaución si esta función está seleccionada.

#### Silenciar temporalmente la alarma de PIC alto

Para silenciar la alarma fisiológica temporalmente, presione el símbolo de la alarma activa en la barra de estado. De este modo la alarma se silenciará durante 3 minutos o hasta que el valor de la media de PIC del paciente baje y se quede dentro del límite especificado. En este estado de silencio, la barra de estado mostrará Sonido en pausa y el símbolo de la alarma pasará de activo a inactivo. Si el valor de la media de PIC del paciente no se encuentra dentro del límite de alarma especificado, el tono de la alarma se reanudará.

## Restablecer los valores predeterminados del Límite de alarma de PIC alto

Una vez especificado el valor del límite de alarma de PIC alto en la ficha Alarma, el monitor Camino guarda este valor en la memoria. Si el monitor se apaga durante un período de tiempo indeterminado y después se vuelve a encender, el valor del límite de alarma de PIC alto que se guardó por última vez se restablecerá. Para restablecer el valor del límite de alarma de PIC alto de una configuración personalizada a la configuración predeterminada de fábrica (20 mmHg), presione Restablecer ajus. predet. y, después, Aceptar. Observe que al presionar

el botón Restablecer ajus. predet. también se activa el modo Alarma activada automáticamente.

## Acerca de los dos tipos de alarmas

El monitor Camino activa dos tipos de alarmas sonoras y visuales para indicar que hay problemas que requieren atención inmediata:

Tipo de alarma	Descripción	
Fisiológica	Avisan a la enfermera o at médico de que el valor de la media de PIC del paciente que se está monitorizando supera el límite especificado durante más de 5 segundos.	
Técnica	Avisan a la enfermera o al médico de que hay un problema con la bateria del monitor, los componentes eléctricos, la versión de software o las conexiones del catéter. Entre las alarma técnicas se incluyen las siguientes:	
	Fallos del sistema irreversibles	Fallo del ventilador de refrigeración
	Fallos del sistema irreversibles     Fallo del catéter de PIC	Fallo del ventilador de refrigeración     Media de PIC fuera del intervalo de
	• Fallo del catéter de PIC	Media de PIC fuera del intervalo de

#### Advertencia

No bloques el attavoz de la atarma con ningún material que pudiese amortiguar el sonido de la misma.

## Acerca de los mensajes técnicos

Además de las alarmas técnicas, el monitor Camino también muestra mensajes técnicos en la barra de estado para indicar que hay problemas como los que se indican a continuación:

MEDIX-RC.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

Instrucciones de uso

Biolog. Analia Galdimauskas

31 🐬

PN-DNPM#ANMAT

Paris 3210009



- Nivel de bateria baja (15 minutos o menos)
- · Varios catéteres conectados
- · El catéter se está inicializando
- · Ningún catéter conectado
- Fallo de Inicialización del catéter
- No se puede escribir en el archivo de registro



En la barra de estado, el monitor Camino muestra diferentes variaciones del símbolo de campana de la alarma para indicar tres estados de alarma diferentes: Activa, Sonido en pausa e Inactiva:

Simbolo	Estado	Descripción
<b>A</b>	Activa	Indica una alarma fisiológica o técnica. En este estado, en la barra de estado se muestra la descripción del error que activó la alarma.
(bordes amarillos parpadeando)		
	Sonido en pausa	Indica que una alarma fisiológica o técnica se ha puesto en pausa temporalmente presionando el símbolo de alarma activa. En este estado, en la barra de estado se
(bordes amarillos parpadeando y campana tachada con una cruz)		muestra Sonido en pausa. Después de 3 minutos de silencia, el mensaje Sonido en pausa desaparece y la alarma se vuelve a activar automáticamente.
	inactiva	Indica que no hay activa ninguna alarma fisiológica ni técnica.
		III CCLIMO.
(color gris apagado)		

## • Cómo prioriza el monitor las alarmas

El monitor Camino le asigna a cada condición de error que pueda activar una alarma fisiológica o técnica un intervalo de prioridades clínicas entre medias y bajas. Estas prioridades vienen determinadas por dos factores:

- Los posibles daños que pueda sufrir el paciente
- La rapidez con la que los posibles daños se pueden producir si el usuario no responde a la causa de la alarma.

Prioridad clinica	Posibles daños si la elamm se Ignora	Periodo de tiempo durante el que se pueden producir los posibles daños
Media	Daño reversible	Rápido
Bala	Daño reversible	Retrasado

## Indicadores sonoros y visuales para las alarmas de prioridad media y baja

En función de la prioridad clínica de la condición de error que está causando la alarma, el monitor Camino activa los indicadores sonoros y visuales para avisar al usuario de que hay un problema:

Prioridad clinica	Indicadores sonoros	Indicactores visuales
Media	Suena una alarma con una salva de tres pulsos, con una separación.	Aparecera un mensaje en la barra de estado que identifica el error
	entre pulsos de 180 milisegundos y una separación entre salvas de 3 segundos.	<ul> <li>Si se produce un failo en et sistema, aparecerá una ventana de mensaje que identifica un código de error y una descripción del failo</li> </ul>
	<ul> <li>El volumen de cada pulso de alarma tiene una presión de sonido de 70 dB.</li> </ul>	<ul> <li>Los contornos que bordean cierto símbolos (por ejemplo, alarma, batería) parpadearán en amarillo en la pantalla táctil</li> </ul>
		<ul> <li>Para algunas condiciones de error, los valores del paciente parpadearán en amarillo</li> </ul>

Instrucciones de uso

MEDIX T.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

384107-APN-DNPM#ANMAT 32. 7





Baja

- Suena una alarma con un único pulso, con una separación entre salvas de 16 segundos.
- El volumen de la alarma tiene una presión de sonido de 69 dB.
- Aparecerá un mensaje en la barra de estado que identifica el error.
- Los valores del paciente aparecerán en amarillo (sin parpadear)
- Cuando se trata de un problema relacionado con la batería, el símbolo de la misma indica que no le queda carga.

### Prioridades de las alarmas fisiológicas y técnicas

El monitor Camino incluye ahora una alarma de prioridad media que se activa si el valor de la media de PIC de un paciente supera el límite especificado por el usuario durante más de 5 segundos; y no hay más tipos de alarmas fisiológicas. Si se producen dos o más condiciones de error simultáneamente que pueden activar una alarma fisiológica y una alarma técnica, la alarma fisiológica tiene precedencia siempre (a menos que la alarma técnica esté causada por un error irreversible del sistema, que dé como resultado la imposibilidad de usar el monitor). El resto de las alarmas técnicas solamente se percibirán una vez que la alarma fisiológica se haya resuelto.

### Cómo prioriza el monitor los dos tipos de alarmas

Si se producen simultáneamente dos o más condiciones de error de la misma prioridad clínica que pueden activar diferentes alarmas técnicas, el monitor Integra Camino ICP prioriza el tipo de alarma que activa según el modo en que la condición de la alarma afecte a la seguridad o estabilidad del paciente. Por tanto, una alarma técnica con una prioridad más alta se activará antes que una alarma técnica con una prioridad más baja; una alarma de prioridad baja no se percibirá hasta que la de prioridad alta se haya resuelto.

### Lista de prioridades de cada alarma

### Āvisõ

Si alguno de los componentes de software, firmware o eléctricos que hay dentro del monitor sufren algún problema grave de funcionamiento incorrecto durante una alarma fisiológica, el monitor. Camino ICP activará una alarma técnica irreversible que anutar la alarma fisiológica e indicará un fallo del sistema. Si esta alarma irreversible se activa, el monitor dejará de informar sobre los valores del paciente y el usuario deberá ponerse en contacto con integra para obtener servicio técnico.

En la siguiente tabla se enumeran las prioridades de cada condición de alarma:

Prioridad de alarma		Tipo de prioridad clínica
1	Fallos del sistema Irreversibles	Media
. , 2	Alarma de PIC alto	Media
3	Fallo del catéter de PIC	Media
4	Fallo del sensor de temperatura	Media
5	Nivel de bateña baja (5 minutos o menos)	Media
6	Sobrecalentamiento del monitor	Media

MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal Instrucciones de uso

Bond Antice Company DNPM#ANMAT

Directora Tecnica MPBA 51.900

33

Página 34 de 49





Prioridad de alarma	Tipo de condición de error	Tipo de p	rioridad
7	Fallo del ventilador de refrigeración		Baja
8 .	Media de PIC fuera del intervalo de precisión		Baja
. <b>9</b>	Temperatura fuera del Intervalo de precisión		Baja
10	Fallo de la batería		Baja
11	Nivel de batería baja (15 minutos o menos)		N/A
12	Varios catéteres conectados		N/A
13	El catéter se está inicializando		N/A
14	Ningún catéter conectado		N/A
15	Fallo de inicialización del catéter		N/A
16	No se puede escribir en el archivo de registro		N/A

### Responder a la alarma fisiológica (PIC por encima del límite de alarma)

Si el valor de la media de PIC de un paciente supera el limite especificado por el usuario durante más de 5 segundos, el monitor Camino activará una alarma fisiológica de prioridad media que:

- Hará sonar una alarma con una salva de tres pulsos
- Mostrará el siguiente mensaje de error en la barra de estado: "PIC por encima del límite de alarma"
- Hará que el símbolo de alarma parpadee en la barra de estado
- Hará que el valor Media de PIC parpadee en amarillo en las pantallas Principal, Tendencia y Alarma

Para silenciar la alarma temporalmente, presione el símbolo de la alarma parpadeante en la pantalla táctil. La alarma se silenciará durante 3 minutos o hasta que el valor medio de PIC del paciente se encuentre dentro de los límites especificados. La alarma se activará de nuevo pasados 3 minutos. Para apagar la alarma completamente, presione la ficha Alarma y seleccione Alarma desactivada y Aceptar.

Si selecciona la función Alarma desactivada, la alarma de límite de PIC alto se desactivará indefinidamente. Tenga precaución si esta función està seleccionada.

### · Responder a alarmas técnicas

Siga estas pautas a la hora de responder a las alarmas técnicas.

## Responder a alarmas de fallo irreversible del sistema

Si alguno de los componentes de software, firmware o eléctricos que hay dentro del monitor sufren algún problema grave de funcionamiento incorrecto durante su uso, el monitor Camino ICP dejará de informar sobre valores de mediciones en la pantalla táctil y activará una alarma fisiológica de prioridad media. Durante este modo de alarma, el monitor:

Hará sonar una alarma con una salva de tres pulsos

Instrucciones de uso

4107-A1 N-DNPM#ANMAT Bioing. Analia Galdimauskas

34 - ≰

Directora Tecnica MPBA 61.900 Página 35 de 49

MEDIXT.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal



- Mostrará una ventana de mensaje que especifica un código de error y una descripción del fallo del sistema correspondiente, que incluye lo siguiente:
  - Fallo en la tarjeta del sensor
  - Fallo en la tarjeta de alimentación
  - Error de programación general de software
  - Error de firmware no compatible

Tenga en cuenta que todas estas alarmas son irreversibles. Si se produce alguna de estas alarmas, atienda a las necesidades del paciente, tome nota del código de error específico y póngase en contacto servicio técnico.

### Responder a la alarma de fallo del catéter de PIC

Si el catéter de PIC falla durante la inicialización o el uso, el monitor activará una alarma de prioridad media que:

- Hará sonar una alarma con una salva de tres pulsos
- Mostrará el siguiente mensaje de error en la barra de estado: "Fallo del catéter"
- Eliminará de la pantalla los valores de PIC y de temperatura

Desconecte el catéter para resolver este problema. Deberá sustituir el catéter para poder reanudar la monitorización de PIC.

Silenciar temporalmente la alarma Fallo del catéter

Presione el simbolo de la alarma parpadeante en la pantalla táctil. La alarma se silenciará durante 3 minutos. Si el catéter no se desconecta en 3 minutos, la alarma volverá a activarse.

### Responder a la alarma de fallo del sensor de temperatura

Si el catéter de temperatura falla durante el uso, el monitor activará una alarma de prioridad media que:

- Hará sonar una alarma con una salva de tres pulsos
- Mostrará el siguiente mensaje de error en la barra de estado; "Fallo del sensor de temperatura"
- Eliminará de la pantalla los valores de PIC y de temperatura

Desconecte el cable de temperatura para resolver este problema. Deberá sustituir el catéter para poder reanudar la monitorización de la temperatura.

Silenciar temporalmente la alarma Fallo del catéter

Presione el símbolo de la alarma parpadeante en la pantalla táctil. La alarma se silenciará durante 3 minutos. Si el catéter no se desconecta en 3 minutos, la alarma volverá a activarse.

### Responder a la alarma de bateria baja

El monitor Camino incluye una batería reemplazable de ion de litio de 14,4 V, que suministra energía al monitor durante un mínimo de 1,5 horas. La batería solamente se debe utilizar para dar energía al monitor durante el transporte del paciente; utilice la alimentación por CA siempre que sea posible.

A la batería le quedan 15 minutos o menos de carga

Si a la batería le quedan 15 minutos de carga o menos, el monitor Camino mostrará el siguiente mensaje en la barra de estado: "Batería baja". Si esto ocurre, conecte el monitor a una toma de CA. Este mensaje no desaparecerá hasta que el monitor se conecte a una fuente de alimentación de CA.

Instrucciones de uso

4384107 APN-DNPM#ANMAT

MEDIX 1.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Pirepiora Tecnica

IF-2019e1



### A la bateria le quedan 5 minutos o menos de carga

Si el nivel de la alimentación de la batería se reduce a 5 minutos o menos de carga restante, el monitor Integra Camino ICP activará una alarma de prioridad media que:

- Hará sonar una alarma con una salva de tres pulsos
- Mostrará el siguiente mensaje en la barra de estado: "Batería baja"
- Hará que el simbolo de batería parpadee en amarillo en la barra de estado

Si esto ocurre, conecte inmediatamente el monitor a una toma de CA. La alarma se detendrá en cuanto el monitor se conecte a una fuente de alimentación de CA.

### Advertencia

Conecte el monitor inmediatamente a una fuente de alimentación de CA si se activa la alarma de baterla baja.

### Silenciar temporalmente la alarma Bateria baja

Presione el símbolo de la alarma parpadeante en la pantalla táctil. La alarma se silenciará durante 3 minutos mientras enchufa el monitor a una toma de CA para cargar la batería. Si la batería no se pone a cargar en 3 minutos, la alarma volverá a activarse.

El personal de ingeniería biomédica del hospital se encargará de sustituir la batería del monitor Camino.

### Responder a la alarma de sobrecalentamiento del monitor

Si la temperatura dentro del monitor Camino supera los 80°C, el monitor activará una alarma de prioridad media que:

- Hará sonar una alarma con una salva de tres pulsos
- Mostrará el siguiente mensaje de error en la barra de estado: "Sobrecalentam. monitor, compruebe ventilación"

Para resolver este problema, compruebe los orificios situados en los paneles posterior e inferior del monitor para asegurarse de que no hay ningún objeto bloqueándolos. Si hay algún objeto bloqueando los orificios, retirelos inmediatamente. Una vez que la temperatura dentro del monitor esté por debajo de los 80 °C, esta alarma se detendrá y el mensaje desaparecerá.

Silenciar temporalmente la alarma Sobrecalentam, monitor

Presione el símbolo de la alarma parpadeante en la pantalla táctil. La alarma se silenciará durante 3 minutos mientas retira los posibles objetos que obstruyen los orificios. Si la temperatura dentro del monitor no baja de los 80°C en 3 minutos, la alarma se volverá a activar.

### Responder a la alarma de fallo del ventilador de refrigeración

El monitor Camino contiene un ventilador interno que hace circular aire para enfriar los componentes electrónicos internos. Si el monitor detecta que el ventilador de refrigeración se ha parado, el monitor activará una alarma técnica de prioridad media que:

- Hará sonar una alarma con una salva de un pulso cada 16 segundos
- Mostrará el siguiente mensaje de error en la barra de estado: "Fallo del ventilador de refrigeración"

Si se produce este problema, apague el monitor para evitar el posible sobrecalentamiento. Una vez apagado el monitor, póngase en contacto con servicio técnico.

Silenciar temporalmente la alarma Fallo del ventilador de refrigeración

Instrucciones de uso

Biolog. Analia Gaidinauskas

DNPM#ANMAT

36#

Pági NAPBA 69.900

MEDIX RC.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal



Presione el símbolo de alarma amarillo en la pantalla táctil. La alarma se silenciará durante 3 minuto mientas desenchufa el monitor para evitar un posible sobrecalentamiento. Si el monitor permanece encendido 3 minutos más mientras sigue habiendo una condición de error del ventilador de refrigeración, la alarma se volverá a activar.

# Responder a la alarma del intervalo de precisión

El monitor Camino ha sido diseñado para medir la PIC y la temperatura del tejido entre intervalos clínicos específicos:

Mediciones	Intervalo	_
PIC	Entre -10 y +125 mmHg que incluye los siguientes níveles de precisión en función del tipo de catéter:	
	Catèter de fibra óptica:  - 10 a 50 mmHg (±2 mmHg)	
	• 51 a 125 mmHg (±6%)	
	Catéter Flex:	
	• -10 2 10 mmHg (±2 mmHg)	
	• 11 a 33 mmHg (±3 mmHg)	
	• 34 a 125 mmHg: ± (6% + 1 mmHg)	
Temperatura	Entre 30 °C y 42 °C (±0,3 °C)	

Si los valores de PIC o de temperatura medidos no se encuentran dentro de estos intervalos, el monitor activará una alarma de prioridad baja que:

- Hará sonar una alarma con una salva de un pulso cada 16 segundos
- Mostrará uno de los siguientes mensajes en la barra de estado: "PIC fuera del intervalo de precisión" o "Temperatura fuera del intervalo de precisión"
- Mostrará el valor de la media de PIC o de la temperatura parpadeando en amarillo en las pantallas Principal, Tendencia y Alarma

Para resolver el problema, los valores de la media de PIC o de la temperatura deben estar dentro de los intervalos de precisión que se enumeran en la tabla anterior.

Silenciar temporalmente la alarma de PIC o temperatura fuera del intervalo de precisión

Presione el símbolo de alarma amarillo en la pantalla táctil. La alarma se silenciará durante 3 minutos mientras los valores de la media de PIC o de la temperatura vuelvan a estar dentro de los intervalos de precisión que se muestran en la tabla anterior. Si los valores de la media de PIC o de la temperatura siguen estando fuera de los intervalos de precisión durante más de 3 minutos, la alarma volverá a activarse.

## Responder a la alarma de fallo de la batería

Si el sistema de control de la batería que hay dentro del monitor Camino falla durante el uso del monitor, el monitor ya no podrá informar sobre la cantidad de carga que le queda a la batería. Si se produce este problema, el monitor activará una alarma técnica de prioridad baja que:

- Hará sonar una alarma con una salva de un pulso cada 16 segundos
- El símbolo de alimentación de la batería de la pantalla táctil aparecerá tachado
- Mostrarà el siguiente mensaje en la barra de estado: "Fallo de la batería"

Si esta alarma de fallo de la batería se activa, no ponga a funcionar el monitor con la alimentación de la bateria. Si fuese necesario, enchufe el monitor a una toma de CA para que tenga energía. Después N-DNPM#ANMAT

de realizar el tratamiento al paciente, intente lo siguiente:

Instrucciones de uso

Bloing. Analia Galdimauska

MEDIXI <u>v</u>C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal



P. H.M.A. P. FOULD

- Apague el monitor y vuelva a encenderlo.
- Sustituya la baterla.

Si la condición de alarma persiste, póngase en contacto con Integra para obtener servicio técnico.

Silenciar temporalmente la alarma Fallo de la bateria

Presione el símbolo de alarma amarillo en la pantalla táctil. La alarma se silenciará durante 3 minutos. Si el monitor permanece encendido 3 minutos más mientras sigue habiendo un fallo de la batería, la alarma se volverá a activar.

### · Acerca de la extracción de datos

El monitor Camino ofrece dos opciones para extraer los datos de tendencia de la media de PIC:

- Unidad USB externa
- Transmisión digital a través del cable adaptador USB-a-RS232

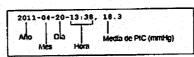
Los dos tipos de medios están conectados al monitor a través de una conexión USB que está situada en el panel posterior.

Aviso

El puerto del conector USB del monitor Camino ICP solo debe
utilizarse para conectar una unidad USB o un cable adaptador
USB-a-RS232 para extraer datos de tendencia de PIC. El puerto USB no se
debe utilizar para conectario a una conexión de red (por ejemplo, un
adaptador USB para bluetooth o un adaptador USB para ethernet, etc.).

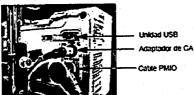
## Extraer datos a una unidad USB

Use la característica Extraer datos para exportar hasta un máximo de 5 días de datos de tendencia de la media de PIC desde el monitor a una unidad USB externa. Mediante esta característica, el monitor Camino copia los datos en la unidad USB en un archivo con los datos en forma de valores separados por comas (.csv). En este archivo .csv se registran los valores de fecha, hora y media de PIC a intervalos de un minuto, y la información se muestra en forma de texto ASCII. El texto que se muestra a continuación es un ejemplo de una entrada de datos de tendencia en forma de archivo .csv:



Para extraer los datos a una unidad USB:

1) En el panel posterior, conecte la unidad USB al conector USB.



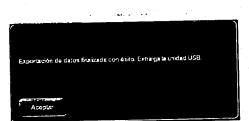
- 2) En la pantalla táctil, presione la ficha Tendencia y seleccione Extraer datos.
- 3) Asegurese de que aparece el siguiente mensaje:

MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal Instrucciones de uso

F-2019-14384 07-APX-DNPM#ANMAT

Bioing. Analia Caidimauskas







4) Presione Aceptar, extraiga la unidad USB y revise el archivo .csv resultante en el dispositivo que desee (por ejemplo, en el portátil).

Avise

Para garantizar que la transferencia de datos de tendencia se realiza correctamente, no extraiga la unidad USB hasta que aparezca el mensaje especificado en el paso 3 confirmando la extrección.

Nota

En el archivo .csv. la marca de tiempo de la extracción de datos se basa en los ajustes de fecha y hora del monitor que se hayan especificado en la ficha Config.. En los países en los que se implante el horario de verano, la hora se tiene que ajustar manualmente.

# Cómo almacena el monitor los datos de tendencia hasta 5 días

El monitor Camino solamente almacena los datos de la media de PIC de los últimos 5 días. Todos los datos de tendencia almacenados de más de 5 días se perderán.

### Advertencia

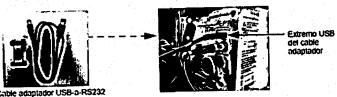
Si la monitorización se realiza durante más de 5 días, se recomienda colocar un nuevo caléter siguiendo las condiciones de esterálidad adecuadas. Recuerde que al sustituir un catéter, los datos de tendencia se restablecerán. Extraiga los datos que desee conservar antes de sustituir el catéter.

# Extraer datos a través de transmisión digital

Use la característica Extraer datos para exportar digitalmente los datos de tendencia de la media de PIC desde el monitor Camino a un dispositivo remoto a través de un cable adaptador USB-a-RS232. Tenga en cuenta que para usar esta característica necesita el cable adaptador USB-a-RS232 que se suministra con el equipo. Al realizar la transmisión de datos, el monitor indica el valor de la PIC media en mmHg de los datos de tendencia de PIC en intervalos de un minuto. El cable adaptador USB-a-RS232 muestra la información como 9600 baudios, 8 bits de datos, 1 bit de parada e incluso configuraciones de paridad.

Para conectar a un ordenador el cable adaptador USB-a-RS232, necesitará un cable null modem RS232 hembra a hembra. Para extraer los datos a través de transmisión digital:

1) En el panel posterior, conecte el extremo USB del cable adaptador USB-a-RS232 USB al conector USB.



2) En la pantalla táctil, presione *Tendencia* y compruebe que aparece el siguiente mensaje en la pantalla: "flujo de datos activado".

Instrucciones de uso

Biolog. Apalia Gaidimauska. Directora Tecnica Páginan Bals 11900 DNPM#ANMAT

39, 30

MEDIXI.C.S.A

Gustavo Luis Festa
Responsable legal

institucciones de dao



3) Conecte el otro extremo del cable adaptador USB-a-RS232 al dispositivo de monitorizació externa.

# Condiciones que restablecen los datos de tendencia durante la grabación

En función del caléter que se esté usando para grabar los datos de tendencia de la media de PIC del paciente, las siguientes condiciones pueden ocasionar un restablecimiento de los datos de tendencia de dicho paciente.

Catéter	Condiciones
Camino® de fibra	El monitor se apaga y vuelve a encenderse.
óptica (Serie 110-4)	<ul> <li>La batería se descarga por completo y, como resultado, el monitor tiene que apagarse y volverse a encender.</li> </ul>
	<ul> <li>El catéter de PIC actual se desconecta del monitor y se vuelve a conectar.</li> </ul>
	El catéter de temperatura actual se desconecta del monitor y se vuelve a conectar.
	El catéter actual se sustituye por otro catéter.
Camino* Flex	El catéter actual se sustituye por otro catéter.

Si se sustituye un catéter, los datos de tendencia se restablecen. Extraiga los datos que desee conservar antes de sustituir el catéter.

# 5. Limpieza y esterilización del sistema

### · Limpiar el sistema y sus componentes

Tenga en cuenta lo siguiente antes de realizar la limpieza de la superficie y de la pantalla táctil del monitor Camino:

- Apague el monitor antes de limpiarlo.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, siga todas las advertencias de seguridad y no abra nunca la caja del monitor.
- El monitor está diseñado para limpiar solamente su superficie; NO lo sumerja en líquido.
- No rocie productos de limpieza ni otro tipo de líquidos directamente en el monitor.
- Tenga especial cuidado cuando limpie los orificios, conectores y ranura de USB. Asegúrese de secar el exceso de líquido que se pudiese acumular en dichas zonas.
- Cuando limpie la pantalla táctil, no utilice trapos ni esponjas que pudiesen dañar la superficie.

### Pautas de limpieza

Siga estas pautas cuando limpie el monitor Camino y cada uno de los componentes del sistema que se enumeran en la siguiente lista:

- Superficie externa
- Pantalla táctil
- Cable del catéter de fibra óptica Camino
- Alargador Camino Flex
- Correa de cable

Instrucciones de uso

EDNPM#ANMAT Biolog. Analia Gaidimauska 40

N.M FOLIO

Directora Tecnica MPBA 51.900 Página 41 de 49

MEDIX C.S. Gustavo Luis Festa

Responsable legal



Tenga en cuenta que cada uno de estos componentes se debe limpiar inmediatamente después de contaminarse.

### Advertence

Utilice únicamente los productos de limpleza que se enumeran en esta sección para limplar y desinfectar el monitor Camino ICP. Si utiliza disolventes o productos de limpleza diferentes a los que se enumeran en las pautas de limpleza, el exterior de plástico del monitor Camino ICP podría dañarse.

### Advertencia

No esterilice por autoclave ni sumerja el monitor Camino ICP en ningún líquido, ya que podrían producirse daños. Si el monitor se ha expuesto a líquidos, desenchufe la unidad, retire el adaptador de CA, seque cuidadosamente la unidad y enviela a la sección de biomedicina para que sea evaluada antes de volver a enchufarla a la corriente eléctrica.

### Precaución

El cable del catéter de fibra óptica y el alargador Flex no se deben limplar con métodos de limpleza automatizados.

Elemento	Pauta
Preparación para limpieza	Asegúrese de que todas las conexiones entre cables, catéter, correa del cable, adaptador de CA, adaptador serie USB-a-RS232 y el monitor se han extraído antes de limplar el monitor Camino ICP.
Limites de reproceso	<ul> <li>El cable del catéter de fibra óptica se puede esterilizar treinta (30) veces y se puede limplar/desinfectar cien (100) veces. No utilice el cable después de alcanzar estos límites de reproceso. A efectos de control, use la hoja de registro de reprocesamiento (doc. nº. 92903867) que se incluye con el cable del catéter de fibra óptica.</li> </ul>
	<ul> <li>El alargador Flex se puede esterlitzar treinta (30) veces. No utilice el cable después de alcanzar este límite de esterlitzación. A efectos de control, use la hoja de registro de reprocesamiento (doc. m. MAN0000005) que se incluye con el alargador FLEX.</li> </ul>
	No hay límites de reproceso del monitor Camino ICP ni de la correa del cable.
Método de limpieza manual recomendado	Utilice IPA al 70% con un paño que no deje pelusa o con un Super Sani-Clotho (o solución equivalente), y limpie bien todas las superficies al menos tres (3) veces y, luego, inspeccione todas las superficies para ver si quedan residuos. Si queda algún residuo, use un nuevo Super Sani-Cloth (o solución equivalente) o un paño que no deje pelusas empapado en una solución de IPA al 70% y siga limpiando las superficies hasta que no quede ningún residuo visible. Si el alargador Flex o el cable del catéter de fibra óptica no se pueden limpiar correctamente, deseche los cables y sustitúyalos.
Método de desinfección recomendado	Utilice IPA al 70% con un paño que no deje pelusas o un paño Super Sani-Cloth (o solución equivalente), y limpie bien todas las superficies. Asegúrese de que todas las superficies se mantengan visiblemente húmedas durante dos (2) minutos al menos y utiliçe más paños para ello si fuese necesario. Deje que el monitor Camino ICP y sus componentes se sequen al aire antes de volver a usario.
Inspección y comprobación funcional	Cada vez que se llevé à cabo un reprocesamiento, inspeccione visualmente el monitor Camino ICP y sus componentes para asegurarse de que no presentan desgaste de ningún tipo.
Contención y transporte	Se recomienda limpiar y desinfectar el monitor Camino ICP y sus componentes en cuanto sea posible después de utilizarlos.

MEDIX I.C. A. Gustavo Luis Festa Responsable legal Instrucciones de uso

IF-2019-1384107-70N-DNPM#ANMAT
Biolog. Analia Gadimausias 41. 14

Página 42 de 49



# Cómo esterilizar el cable del catéter de fibra óptica Camino

El cable de fibra óptica (REF Nº. CAMCABL) se suministra sin esterilizar.

Aviso

El cable del catéter de fibra óptica se debe esterilizar siempre que se vaya a utilizar en un campo estéril. Antes de proceder a la esterilización, limpie este cable siguiendo las pautas

### Limites de esterilización

El cable del catéter de fibra óptica se puede esterilizar treinta (30) veces y se puede limpiar/desinfectar cien (100) veces. No utilice el cable después de alcanzar estos límites de reproceso. A efectos de control, use la hoja de registro de reprocesamiento (doc. nº. 92903867) que se incluye con el cable.

# Parámetros de esterilización

El catéter de fibra óptica Camino admite los métodos de esterilización EtO y Sterrad®.

Aviso

. Antes de realizar la esterilización EtO, el cable debe estar empaquetado individualmente en una boisa esterilizada autoadhesiva con un tamaño de 254 mm x 381 mm (10 x 15 pulgadas), o en una boisa equivalente diseñada para la esterilización por gas EtO.

Aviso

Antes de realizar la esterilización Sterrad:

- El cable debe estar colocado en una bolsa autoadhesiva Tyvek® de 305 mm x 381 mm (12 x 15 pulgadas), o en una bolsa equivalente diseñada para la esterilización Sterrad;
  - o bien -
- El cable debe estar colocado en una boisa Sterradº de 584 mm x 279 mm x 102 mm (23 x 11 x 4 pulgadas) compatible con bandeja Aptimaxº (o bandeja de instrumentos equivalente diseñada para la esterilización Sterrad) y envuelto en una envoltura para esterilizar Kimguardº One-Stepº Kc400 y asegurado con una cinta Indicadora químico Sterradº compatible Sealsureº (o envoltura para esterilizar equivalente y cinta indicadora diseñada para la esterilización Sterrad).

# Parámetros del cicto de esterilización EtO para cable de fibra óptica

# <u>Parâmetros del ciclo</u> <u>Sterrada 100S para cable</u> de fibra óptica

Parâmetro ·	Especificación
Temperatura	55 ±3 ℃
Tiempo de exposición	60 minutos
Humedad	50-80% HR
Aireación ≥55°C	> 8 horas
Concentración	725 ±25 mg/L

Fase	Duración del ciclo	
Condiciones previas	Preplasma	10 minutos
	Inyección I	6 minutos
Fase 1 - Exposición 1	Difusión I	2 minutos
	Plasma I	2 minutos
	Inyección II	2 minutos
Fase 2 - Exposición 2	Difusión II	2 minutos
	Plasma II	2 minutos
Volumen H2O2 de Inyección (59% concentración nominal por peso)		1800 µl ±50 µl

MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

Instrucciones de uso

IF-2019-14384107-APN-DNPM#ANMAT

FOLIO

Bioing. Analia Gardimauskas Directiona 4 Bechicae MPBA 51.900



### Después de la esterilización

Deje secar los cables a temperatura ambiente antes de iniciar el proceso de monitorización. Antes de cada uso, inspeccione visualmente los cables esterilizados para asegurarse de que no presentan ningún defecto. No utilice cables defectuosos.

### • Cómo esterilizar el alargador Camino Flex

El alargador Flex (REF Nº, FLEXEXT) se suministra sin esterilizar.

Se necesita un alargador Flex esterilizado durante la implantación del catéter. Antes de proceder a la esterilización, limpie este cable siguiendo las pautas

### Limites de esterilización

El alargador Flex se puede esterilizar treinta (30) veces. No utilice este cable después de alcanzar el límite de esterilización. A efectos de control, use la hoja de registro de reprocesamiento (doc. nº. MAN0000005) que se incluye con el cable.

### Parámetros de esterilización

El alargador Flex solamente admite la esterilización por vapor. Antes de realizar la esterilización, los cables deben estar empaquetados individualmente en bolsas esterilizadas autoadhesivas con un tamaño de 191 mm x 330 mm (7,5 x 13 pulgadas), o más grandes.

	Parametr	os de esteriliza	ición de vapor de v	acio previo	
Opció	n 1 (EE. UU.)	Opción 2	(Unión Europea)	Opción 3	(Unión Europea)
Parámetros	Especificaciones	Parámetros	Especificaciones	Parametros	Especificaciones
Temperatura	132 °C (270 °F)	Temperatura	134 °C a 137 °C (273 °F a 279 °F)	Temperatura	134 °C (273 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos	Tiempo de exposición	3 minutos	Tiempo de exposición	18 minutos
Tiempo de ciclo seco	20 minutos	Tiempo de ciclo seco	16 minutos	Tiempo de ciclo seco	20 minutos

La Agencia de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (United States Food and Drug Administration, FDA) no considera cíclos estándar los ciclos de esterilización de las opciones 2 y 3. Los usuarios solamente deben utilizar los esterilizadores y accesorios (como envoltorios y bolsas de esterilización, indicadores biológicos y contenedores de esterilización) que hayan sido autorizados por la FDA para las especificaciones de ciclo de esterilización seleccionadas (tiempo y temperatura).

### Después de la esterilización

Deje secar los cables a temperatura ambiente antes de iniciar el proceso de monitorización. Antes de cada uso, inspeccione visualmente los cables esterilizados para asegurarse de que no presentan ningún defecto. No utilice cables defectuosos.

## Contención y transporte de los cables esterilizados

Se recomienda esterilizar el alargador FLEX en cuanto haya terminado de utilizarse.

**Gustavo Luis Festa** Responsable legal

Instrucciones de uso

DNPM#ANMAT Analia Galdima uska د : 43

14

Dipectora Tecnica



### Almacenamiento de los cables esterilizados

Los cables esterilizados se deben guardar a temperatura ambiente en bolsas esterilizadas.





Los catéteres han sido diseñados para un solo uso. Si vuelve a usar el dispositivo, éste puede contaminarse e incluso llegar a transmitir enfermedades. Este producto no debere-esterilizarse. La re-esterilización puede modificar las funciones de rendimiento y la seguridad del dispositivo.

**FOLIC** 

Cómo deshacerse del sistema de monitor y componentes

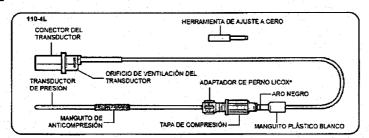


A menos que se estipule de otra manera en el contrato de venta, el monitor Camino, los cables y el adaptador de CA deben ser devueltos al fabricante para su eliminación o debe deshacerse de ellos siguiendo el procedimiento recomendado por el hospital. Los dispositivos han de estar limpios y no tener sangre ni otros contaminantes biológicos al ser devueltos para su desecho.

# 6. Catéteres compatibles con el monitor

• Catéter camino para monitorización de PIC con adaptador de perno LICOX IMC (110-4L)

### Componentes:



### Especificaciones:

Tamaño del cateter en el transductor	4 FR (1.35 mm de diám.) (Nominal)
Tipo de transductor	De fibra óptica
Respuesta de frecuencia (sistema) Modelo MPM-1/SPM-1 Modelo V420/M420/420XP Modelo 420	100Hz (-3dB) 120Hz (-3dB) 33Hz (-3dB)
Escala de medición (sistema)	De -10 a +125 mmHg
Deriva de cero (sistema) Primeras 24 horas (máximo) 5 días (tipico)	0 ± 2 mmHg Menos de ± 1 mmHg por día
Coeficiente de temperatura	Máximo de 3 mmHg sobre la escala de temperatura de 21 C a 38 C (de 70° F a 100° F)
Linealidad e histèresis (sistema) Escala de presión: De –10 a 50 mmHg De 51 a 125 mmHg	± 2 mmHg o mejor ± 6% de fectura o mejor
Presion referencial	Almosférica
Sobrepresion	De -700 a 1250 mmHg

Nota: se recomienda consultar las instrucciones de uso del catéter.

Instrucciones de uso

Bioing. Apalia Gaidimauska.

**X-DNPM#ANMAT** 

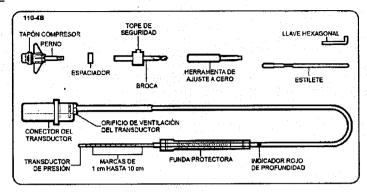
MEDIXT.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal





## • Kit OLM para monitorización de presión intracraneal (110-4B)

### Componentes:



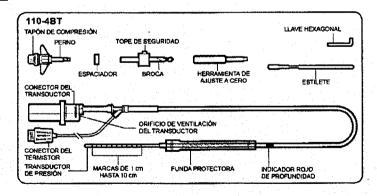
## Especificaciones:

Tamaño del transductor	4F (Diámetro 1.35 mm)
Tipo de transductor	Pibra óptica
Respuesta de frecuencia (sistema) Modelo MPM-1/SPM-1/CAM01/CAM02 Modelo V420/M420/420XP Modelo 420	100 Hz (-3 dB) 120 Hz (-3 dB) 33 Hz (-3 dB)
Rango de medición (sistema)	-10 a 125 mmHg
Desviación cero (sistema) Primeras 24 horas (máxima) 5 días (tipico)	0 ± 2 mmHg menos de ± 1 mmHg al día
Coeficiente de temperatura	Máx. de 3 mmHg para un intervalo de temperaturas de 22°C a 38°C (70°F a 100°F)
Linealidad e histeresis (sistema) Escala de presiones: -10 a 50 mmHg 51 a 125 mmHg	± 2 mmHg o mejor ± 6% de la lectura o mejor
Presión de referencia	Atmosférica
Sobrepresión	-700 a 1250 mmHg

Nota: se recomienda consultar las instrucciones de uso del catéter.

• Kit para monitorización de presión y la temperatura intracraneal (110-4BT)

### Componentes:



MEDIX F.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

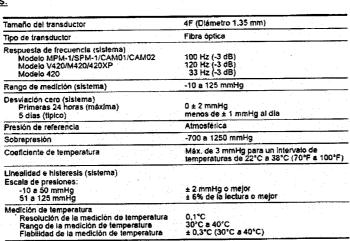
Instrucciones de uso

-DNPM#ANMAT Bioing. Analia Gardimaus as Directora Tecnica MBSA 51.900 45 ₫

Página 46 de 49



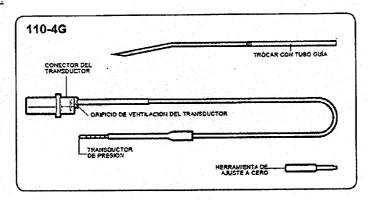
### Especificaciones:



Nota: se recomienda consultar las instrucciones de uso del catéter.

Kit para monitorización de la presión subdural post-craneotomía (110-4G)

### Componentes:



### Especificaciones:

Tamaño del transductor	4FR (Diámetro 1,35 mm)
Tipo de transductor	Fibra óptica
Respuesta de frecuencia (sistema) Modelo MPM-1/SPM-1/CAM01/CAM02 Modelo V420/M420/420XP Modelo 420	100 Hz (-3 dB) 120 Hz (-3 dB) 33 Hz (-3 dB)
Rango de medición (sistema)	-10 a 125 mmHg
Desviación cero (sistema) Primeras 24 horas (máxima) 5 días (tipico)	0 ± 2 mmHg menos de ± 1 mmHg al dia
Coeficiente de temperatura	Máx. de 3 mmHg para un intervalo de temperaturas de 22°C a 38°C (70°F a 100°F)
Linealidad e histeresis (sistema) Escala de presiones: -10 a 50 mmHg 51 a 125 mmHg	± 2 mmHg o mejor ± 6% de la lectura o mejor
Presión de referencia	Atmosférica
Sobrepresión	-700 a 1250 mmHg

Nota: se recomienda consultar las instrucciones de uso del catéter.

IF-2019-14384107-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de uso

ىر. 46

M.

MEDIX I.S.A. Gustavo Luis Festa Responsable legal

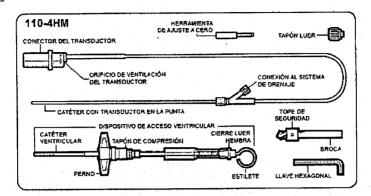
Página 47 de 49





• Kit para monitorización de la presión microventricular con perno (110-4HM)

### Componentes:



### Especificaciones:

Catéter ventricular: Diámetro externo Diámetro interno Longitud	3,7 mm 2,2 mm 6–8 cm (ajustable)
Tamaño del transductor	4FR (Diâmetro 1,35 mm)
Tipo de transductor	Fibra òptica
Respuesta de frecuencia (sistema) Modelo MPM-1/CAM01/CAM02 Modelo V420/M420/420XP Modelo 420	100 Hz (-3 dB) 120 Hz (-3 dB) 33 Hz (-3 dB)
Rango de medición (sistema)	-10 a +125 mmHg
Desviación cero (sistema) Primeras 24 horas (máxima) 5 días (característica)	0 ± 2 mmHg menos de ± 1 mmHg al dla
Coeficiente de temperatura	Máx, de 3 mmHg sobre un rango de temperaturas de 22°C a 36°C (70°F a 100°F)
Linealidad e histeresis (sistema) Escala de presiones: -10 a 50 mmHg 51 a 125 mmHg	± 2 mmHg o mejor ± 6% de la lectura o mejor
Presion de referencia	Atmosferica
Sobrepresión	-700 a 1250 mmHg

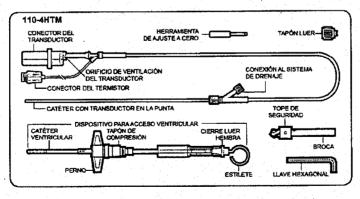
Nota: se recomienda consultar las instrucciones de uso del catéter.

• Kit para monitorización de la presión y la temperatura microventricular con perno (110-4HMT)

### Componentes:

MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa

Responsable legal



Biolog. Apolia Galdimaust.a. Directora Tecnica MPBA 51.900

IF-2019-14384107-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de uso

47, .7





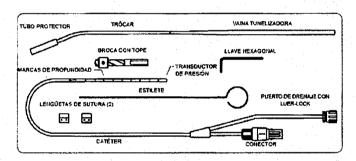
## Especificaciones:

Catéter ventricular: Diámetro externo Diámetro interno Longitud	3.7 mm 2,2 mm 5–8 cm (adjustable)	
Tamaño del transductor	4F (Diametro 1,35 mm)	
Tipo de transductor	Fibra óptica	
Respuesta de frecuencia (sistema) Modelo MPM-1/SPM-1/CAM01/CAM02 Modelo V420/M420/420XP Modelo 420	100 Hz (-3 dB) 120 Hz (-3 dB) 33 Hz (-3 dB)	
Rango de medición (sistema)	-10 a 125 mmHg	
Oesviación cero (sistema) Primeras 24 horas (máxima) 5 días (lipico)	0 ± 2 mmHg menos de ± 1 mmHg al día	
Presión de referencia	Almosférica	
Sobrepresión	-700 a 1250 mmHg	
Coeficiente de lemperatura	Máx. de 3 mmHg para un intervalo de temperaturas de 22°C a 38°C (70°F a 100°F)	
Linealidad e histeresis (sistema) Escala de presiones: -10 a 50 mmHg 51 a 125 mmHg	± 2 mmHg o mejor ± 6% de la tectura o mejor	
Medición de temperatura Resolución de la medición de temperatura Rango de la medición de temperatura Flabilidad de la medición de temperatura	0,1°C 30°C a 40°C ± 0,3°C (30°C a 40°C)	

Nota: se recomienda consultar las instrucciones de uso del catéter.

• Kit para monitorización de presión intracraneal ventricular Camino Flex (VTUN)

### Componentes:



## Especificaciones:

Tipo de transductor	Pasifila de súlcio plezorresistiva con sistema micro electromecánico (SMEM) de galgas extensiométricas	
Tamaño del transductor	9 Fr/10 Fr (3,3 mm de diámetro)	
Margen de presión operativa	de -10 a 125 mmHg	
Rango de presión máxima/ mínima	de -200 a 900 mmHg	
Margen de presión operativa	de -10 a 10 mmHg: ±1 mmHg de 11 a 33 mmHg: ±2 mmHg de 34 a 125 mmHg: ±5%	
Deriva del cero	±4 mmHg desde 15 minutos hasta 24 horas después de la inserción ±2 mmHg desde 24 horas hasta 120 horas después de la inserción	
Coeficiente de temperatura	±2 mmHg cambio máx sobre un margen de temperatura de 22 °C a 45 °C (72°F a 113°F)	
Marcas de profundidad	Cada una se encuentra de 1 cm a 9 cm a par catéter	tır de la punta del

MEDIX I.C.S.A Gustavo Luis Festa Responsable legal

Nota: se recomienda consultar las instrucciones de uso del catéter.

Bioing. Analia Gaidimauska:
Directora Tecnica
IF-2019-14384107-APMF84FMP2NMAT

48, 4 \$

Instrucciones de uso



# República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2019 - Año de la Exportación

### Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2019-14384107-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Lunes 11 de Marzo de 2019

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Medix I.C.S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 49 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn-GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE; cn-AR, cn-SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
cu-SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber-CUIT 30715117584
Date: 2019.03.1113.16.16.2090

Mariano Pablo Manenti Jefe I Dirección Nacional de Productos Médicos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica



Secretaría de Gobierno de Salud



# CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente No: 1-47-3110-4016-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de presión intracraneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-763 Monitores de Presión, Intracraneales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Natus - Camino.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: medición de la presión intracraneal (PIC) y de la temperatura intracraneal (TIC).

Modelo/s: Monitor de presión intracraneal Camino CAM02.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Natus Medical Incorporated

2) Creation Technologies LP

Lugar/es de elaboración: 1) 5955 Pacific Center Blvd., San Diego, CA Estados

Unidos 92121.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA

Av. de Mayo 869, CABA

**Deleg. Mendoza** Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza Sede Alsina Alsina 665/671, CABA

**Deleg. Córdoba** Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA

Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes Sede INAL Estados Unidos 25, CABA

AL Sede Prod. Médicos 25, CABA Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Posadas** Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones **Deleg. Santa Fé** Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé 2) 6820 Creditview Road, Mississauga, Ontario, Canadá L5N 0A9.

Dr. Waldo Belloso Subschinistrador Nacional ANMAT

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1077-179, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante. Expediente Nº 1-47-3110-4016-18-8

Disposición Nº

3323

110 ABR. 2019