



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

7 27 1

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-19436-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 7271**

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Integra, nombre descriptivo Monitor para medición de presión y temperatura intracraneana y nombre técnico Monitores de Presión, Intracraneales de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 126 y 129 a 175 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-189-184, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 7 27 1**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19436-13-4

DISPOSICIÓN Nº

**7 27 1**

ra

*H*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7271**

Nombre descriptivo: Monitor para medición de presión y temperatura intracraneana.

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

6  
Marca de (los) producto(s) médico(s): Integra.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para ser usado por neurocirujanos o neurointensivistas para medir la presión y la temperatura intracraneales.

Modelo/s: Monitor ICP Camino™:

Monitor ICP Camino CAM02

Adaptador de potencia CA MONPWR

Batería de iones de litio 14.4 V BAT 1001

Cable (entrada salida monitor paciente) PMIO PMIOPM

Cable preamplificador de fibra óptica CAMCABL CAMCABL

Cable de extensión Flex Integra FLEXEXT

Cable Strap (conectado al monitor) CABSTRP

Cable adaptador USB a RS232 EXPORTCAB

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

Nombre del fabricante: Integra LifeSciences (Ireland) Limited.

8



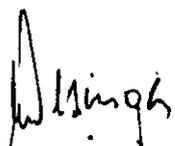
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Lugar/es de elaboración: IDA Business and Technology Park, Sragh Tullamore,  
Irlanda.

Expediente Nº 1-47-19436-13-4

DISPOSICIÓN Nº **7 27 1**

*M*

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

*H*

**7271**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Promedon

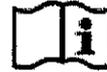
INTEGRA™



Monitor Integra Camino ICP 727 1

MODELO DE ROTULO

INTEGRA™



Cantidad	Contenido
Un (1)	Monitor Integra Camino ICP



Integra LifeSciences  
 (Ireland) Limited  
 IDA Business and  
 Technology Park  
 Sragh Tullamore, Irlanda



REF

XXXXXX

S N

LUGAR PARA  
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-184  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
 Importado por Promedon SA  
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
 Parque Industrial Ferreyra  
 X5925XAD - Cordoba - Argentina  
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO  
 DIRECTOR VAPODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
 FARMACEUTICA  
 M P 5563

Promedon

INTEGRA™ 7 27 1



## Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Monitor Integra Camino ICP

**Marca:** Integra

**Modelo:**  
CAM02



Integra LifeSciences (Ireland) Limited  
IDA Business and Technology Park  
Sragh Tullamore, Irlanda

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-184  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD – Cordoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLIVERO  
DIRECTOR - APODERADO



SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACUTICA  
M P 5563

## Monitor Integra Camino ICP

### Instrucciones de Uso

#### 1. Descripción

La medición de los parámetros cerebrales tales como presión y temperatura son de vital importancia en la toma de decisiones en pacientes con patologías cerebrales, traumatizados o post craneotomía.

La sobrevivencia e incluso la calidad de vida del paciente depende en gran medida de la forma como se recupere y de las acciones que se vayan tomando en cada instante de su tratamiento. Por lo tanto contar con la información inmediata y con las tendencias de lo sucedido en las últimas horas es clave para ese objetivo.

El monitor Integra Camino ICP 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 Integra Camino (serie 110-4) para medir la PIC y la temperatura.
- Cateter Integra Camino Flex para medir los valores de PIC.

Todos los catéteres Integra miden sus respectivos valores en la punta del cateter. Este diseño elimina la necesidad de un sistema lleno de líquido para comunicar presión (y conducir las ondas de presión) hacia un transductor externo.

Los catéteres son implantados temporariamente en el paciente y luego se conectan a los monitores, que registran los parámetros medidos.

PROMEDON S.A.  
PABLO A. ULMEDO  
DIRECTOR APODERADO

HELENA DENARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5583

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Lista de especificaciones técnicas

En la siguiente tabla se enumeran las especificaciones técnicas del monitor Integra® Camino® ICP:

Elemento	Especificación
Tipo de monitor	Monitor Integra Camino ICP
Dimensiones	240 mm x 165 mm x 185 mm (ancho x alto x fondo)
Peso	3,0 kg (6,7 libras)
Pantalla	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pantalla LCD TFT de 17,8 cm (7,0 pulgadas) WVGA en color</li> <li>• Resolución: 800 x 480 píxeles</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 únicamente el adaptador de CA Integra que se incluye, REF n.º MONPWR, 18 V DC $\approx$ , 1,67 A, 30 W
Batería	<p>Use únicamente la batería de ión de litio Integra de 14,4 V que se incluye, REF n.º BAT1001.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiempo de carga = no más de 5 horas con el monitor apagado y enchufado a la entrada de CA.</li> <li>• Tiempo de funcionamiento = 1,5 horas</li> </ul>
Tecnología principal	<p>Tipo de sensor de presión:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• transductor de presión de fibra óptica; y</li> <li>• Transductor de presión de extensiómetro</li> </ul> <p>Tipo de sensor de temperatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transductor termistor</li> </ul>
Tiempo de respuesta transitoria para temperatura	El tiempo de respuesta transitoria para un cambio de 2 °C en la temperatura que se muestra: 30 segundos máximo

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLIVERO  
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCO CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 3583

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Elemento	Especificación
Límite de alarma de PIC alto	<ul style="list-style-type: none"> <li>-10 a 125 mmHg, incrementos de 1 mm</li> <li>Configuración predeterminada de fábrica establecida en 20 mmHg</li> </ul>
Salida al monitor de cabecera del paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medición de PIC = 5,0 <math>\mu</math>V/mmHg</li> <li>Medición de temperatura = se ajusta a interfaz de termistor estándar de 3 cables YSI 400.</li> <li>PIC = <math>\pm</math>1 mmHg o 1% de la lectura del monitor (el que resulte mayor)</li> <li>Temperatura = <math>\pm</math>0,2 <math>^{\circ}</math>C a YSI 400 estándar</li> </ul>
Extracción de datos	<ul style="list-style-type: none"> <li>USB = USB 1.1</li> <li>RS232 = 9600 baudios, 8 bits de datos, 1 bit de parada, configuraciones de paridad par</li> </ul>
Presión operativa	700 a 1060 hPa
Presión de envío/almacenamiento	500 a 1060 hPa
Límites de operación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura = 15 <math>^{\circ}</math>C a 40 <math>^{\circ}</math>C</li> <li>Humedad = 30% a 75% de humedad relativa, sin condensación</li> </ul>
Límites de envío/almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura = -20 <math>^{\circ}</math>C a 50 <math>^{\circ}</math>C</li> <li>Humedad = humedad relativa comprendida entre 25% y 80%.</li> </ul>
Precisión con respecto a la utilización a largo plazo	Linealidad del catéter de PIC con el catéter Integra Camino Flex: <ul style="list-style-type: none"> <li>Intervalo de -10 a 10 mmHg: <math>\pm</math>2 mmHg</li> <li>Intervalo de 11 a 33 mmHg: <math>\pm</math>3 mmHg</li> <li>Intervalo de 34 a 125 mmHg: <math>\pm</math> (6% + 1 mmHg)</li> </ul>
	Linealidad del catéter de PIC con el catéter de fibra óptica: <ul style="list-style-type: none"> <li>Intervalo de -10 a 50 mmHg: <math>\pm</math>2 mmHg</li> <li>Intervalo de 51 a 125 mmHg: <math>\pm</math>6%</li> </ul>
	Catéter de temperatura: $\pm$ 0,3 $^{\circ}$ C
Intervalo nominal de precisión de PIC	-10 a 125 mmHg
Intervalo de precisión de temperatura nominal	30 $^{\circ}$ C a 42 $^{\circ}$ C

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMI DO  
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNARO  
FARMACEUTICA  
M P 5553

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Elemento	Especificación
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	IPX0
Modo de funcionamiento	Continuo
Riesgo de incendio	No debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido nítrico.
Idiomas	Inglés, danés, holandés, francés, alemán, italiano, polaco, español, portugués (brasileño), chino (simplificado), japonés, coreano y ruso

2. *Uso indicado*

El monitor Integra Camino ICP esta indicado para que lo usen neurocirujanos o neurointensivistas cualificados para medir la presión intracraneal y la temperatura.

3. *Contraindicaciones, Advertencias y Condiciones de Almacenamiento*

3.1. *Contraindicaciones*

Los catéteres para medición de presión y temperatura intracraneana no deben usarse para otro uso que sea distinto al específicamente establecido.

El uso de estos dispositivos en un campo MRI está expresamente contraindicado.

3.2. *Advertencias*

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCO CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5533

## Monitor Integra Camino ICP

### Instrucciones de Uso

Si no presta atención a las advertencias que se enumeran a continuación, podría poner en peligro la seguridad del paciente u obtener mediciones erróneas.

#### Advertencias

- El uso del monitor Integra Camino ICP está restringido a un paciente a la vez.
- El monitor Integra Camino ICP 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.
- Está prohibida cualquier modificación del monitor Integra Camino ICP.
- El monitor Integra Camino ICP 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 Integra.
- Lea el manual del usuario del fabricante del monitor de cabecera del paciente antes de conectar el monitor Integra Camino ICP 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 de Integra.
- Para evitar descargas eléctricas, use únicamente el adaptador de CA Integra que se incluye (REF n.º MONPWR). El uso de otro adaptador de CA puede que no proporcione la protección adecuada contra descargas eléctricas.
- Peligro - Peligro de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.
- En el monitor Integra Camino ICP únicamente debe utilizar los accesorios Integra 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 Integra 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.
- Conecte el monitor inmediatamente a una fuente de alimentación de CA si se activa la alarma de batería baja.

PROMEDON S.A.

PAUL A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

JULIO BARRACHI BARRIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5589

## Monitor Integra Camino ICP

## Instrucciones de Uso

- 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 podría prenderse, explotar, gotear o calentarse demasiado y causar lesiones físicas.
  - Sustituya la batería 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 Integra Camino y un catéter Integra 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 que se enumeran en la página 23 antes de implantar al paciente un catéter de fibra óptica Integra 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 Integra Camino en el monitor Integra Camino ICP, 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 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 Integra Camino en el monitor Integra Camino ICP, 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 se enumeran en la página 26 antes de implantar al paciente un catéter Integra 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 Integra Camino Flex, es decir, después de ajustarse a cero automáticamente en el monitor Integra Camino ICP, no sustituya el alargador Integra 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 Integra Camino Flex, es decir, después de ajustarse a cero en el monitor Integra Camino ICP, no transfiera dicho catéter inicializado a ningún otro monitor. Si lo hace, puede que las mediciones de PIC resulten inexactas.

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARRERA  
FARMACEUTICA  
M P 5565

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

- El monitor Integra Camino ICP 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 catéter.
- No esterilice por autoclave ni sumerja el monitor Integra 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 envíela a la sección de biomedicina para sea evaluada antes de volver a enchufarla a la corriente eléctrica.

3.3. Condiciones de almacenamiento

No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

4. Formas de Presentación

El monitor Integra Camino ICP se presenta con los siguientes componentes:

Componente	Referencia
Monitor Integra Camino ICP	CAM 02
Cable adaptador de fuente	MONPWR
Bateria de ion litio 14.4 V	BAT 1001
Cable PMIO	PMIOMPM
Cable CAMCABL	CAMCABL
Cable de extensión flexible Integra	FLEXEXT
Cable strap	CABSTRP
Cable adaptador USB	EXPORTCAB

5. Instrucciones de Uso

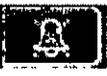
  
 PROMEDON S.A.  
 PABLO A. OLMEDO  
 DIRECTOR - APODERADO

  
 SILVANA JEMARCH ZARIGNARO  
 FARMACÉUTICA  
 M P 5583

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Símbolos de software

Símbolo	Descripción	Símbolo	Definición
	Alarma activa		La alimentación por CA no se está usando o no está disponible.
	Sonido en pausa		Indicador de carga de la batería
	Alarma inactiva		No hay ninguna batería conectada o está defectuosa
	Límite de alarma de PIC alto		La batería se está cargando
	Se está usando la alimentación por CA		Panel de información del sistema
	Botón de encendido/apagado		

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

PROMEDON S.A.  
PAULINA OLMEIRO  
DIRECTOR GENERAL

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

Monitor Integra Camino ICP

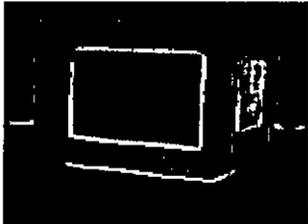
Instrucciones de Uso

Procedimientos de la configuración inicial

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

Saque el contenido de la caja del monitor Integra® Camino® ICP y compruebe que incluye los siguientes elementos.

**Advertencia**  
En el monitor Integra Camino ICP únicamente debe utilizar los accesorios Integra que se suministran. Esto se aplica especialmente a catéteres, cables de catéteres, batería, adaptador de CA y cable adaptador USB-a-RS232.

Contenido	Descripción
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitor Integra Camino ICP</li> <li>• Cantidad = 1</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adaptador de CA (18 V CC, 1,67 A, 30 W)</li> <li>• REF n.º MONPWR</li> <li>• Cantidad = 1</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batería de ión de litio de 14,4 V</li> <li>• REF n.º BAT1001</li> <li>• Cantidad = 1</li> </ul>

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO



SILVANA DEMARCO CRIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Contenido	Descripción
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integra® PMIO, cable del monitor de cabecera del paciente</li> <li>• REF n.º PMIOMPM</li> <li>• Cantidad = 1</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cable del catéter de fibra óptica Integra® Camino®</li> <li>• REF n.º CAMCABL</li> <li>• Cantidad = 1</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alargador Integra® Camino® Flex</li> <li>• REF n.º FLEXEXT</li> <li>• Cantidad = 1</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cable adaptador USB-a-RS232</li> <li>• REF n.º EXPORTCAB</li> <li>• Cantidad = 1</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual del usuario</li> <li>• REF n.º UM-CAMo2XX (donde XX es el código de idioma del país)</li> <li>• Cantidad = 1</li> </ul>	

Tras sacar el contenido del paquete, inspeccione todos los artículos para asegurarse de que no presentan daños y no falta ninguno. Si observa algún daño, póngase en contacto con el transportista y con el proveedor para comunicárselo, y conserve todos los embalajes para que puedan ser examinados.

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNARO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

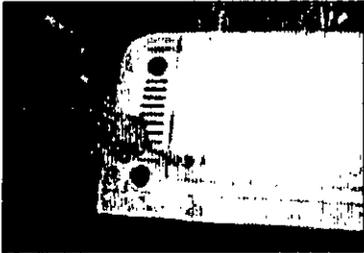
## Monitor Integra Camino ICP

### Instrucciones de Uso

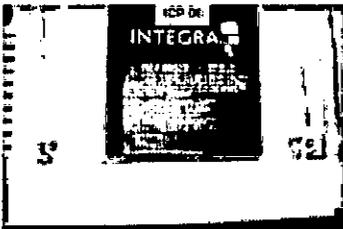
#### Paso 2: Instalar la batería

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

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

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI RIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

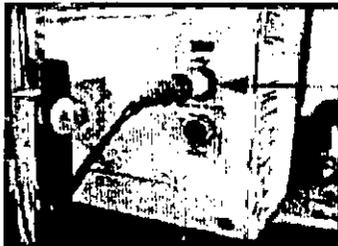
## Monitor Integra Camino ICP

### Instrucciones de Uso

#### 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 Integra 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  $\equiv$  .



Extremo del conector del adaptador de CA

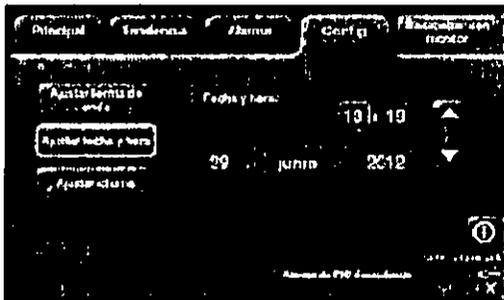
- B. Inserte el extremo del enchufe del adaptador de CA en una toma de pared de CA con conexión a tierra.
3. Encienda el monitor. Presione el botón de encendido, situado en la parte delantera del monitor; el monitor Integra Camino ICP mostrará el logotipo de Integra antes de iniciar el proceso de instalación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

**Precaución**

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.



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 Integra Camino ICP mostrará la fecha y hora seleccionadas en la pantalla táctil.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCO CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5553

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

3. En el menú Idioma: que se muestra, utilice las flechas para seleccionar el idioma que desee.



4. Presione Aceptar; el monitor Integra Camino ICP 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 Integra Camino ICP durante 5 horas con el monitor apagado. De este modo la batería 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 batería está completamente cargada.



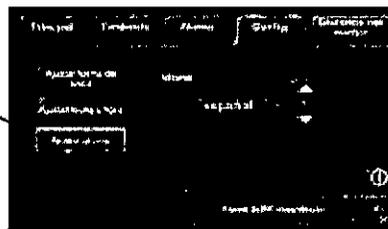
**Paso 6: Especificar el idioma**

1. En la pantalla táctil, presione la ficha Config. (la cuarta ficha empezando por la izquierda)



2. Presione Ajustar idioma.

Botón Ajustar idioma



PROMEDON S.A.  
 PABLO OLMEDO  
 DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCO RIGNARO  
 FARMACEUTICA  
 M P 5503

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

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.

Colocación del monitor

El monitor Integra® Camino® ICP 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 Integra. No está permitido alargar el cable del catéter Integra con alargadores que no sean de Integra.

**Precaución**

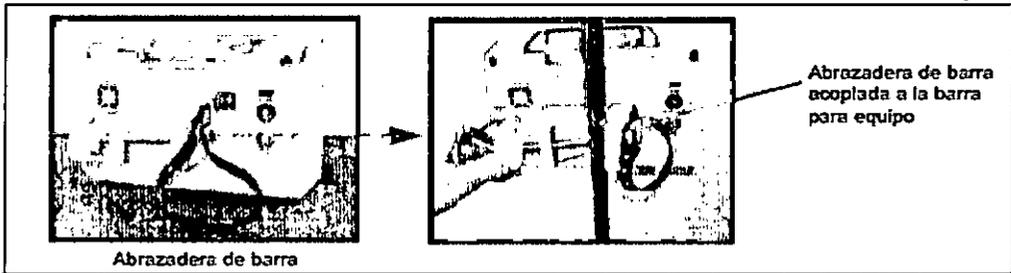
Para evitar el sobrecalentamiento del monitor:

- No bloquee 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 bloquear 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 Integra Camino ICP 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.

PROMEDON S.A.  
PABLO K. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

DR. DEMARCHI C. RIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5583

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Encender y apagar el sistema

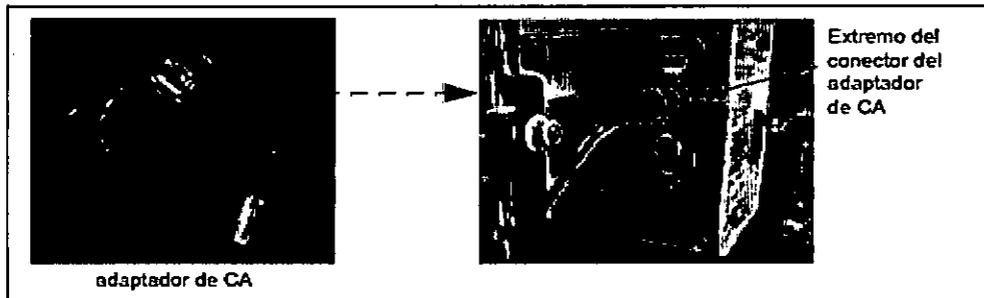
Encender el sistema

**Advertencia**

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

1. Enchufe el monitor a una toma de CA:

A. En la parte posterior del monitor, acople el extremo del conector del adaptador de CA en el puerto



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 de Integra durante unos segundos antes de inicializarse el proceso de instalación.



3. Una vez finalizado el proceso de instalación, el monitor emitirá un sonido con el tono de arranque durante un segundo y mostrará el panel Principal:

**Precaución**

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.

PROMEDON S.A.  
PABLO OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DENARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5533

## Monitor Integra Camino ICP

### Instrucciones de Uso

#### Usar la batería como fuente de alimentación

El monitor Integra Camino ICP incluye una batería de ión de litio recargable que suministra energía al monitor durante un mínimo de 1,5 horas cuando se encuentra completamente cargada; la batería 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 batería esté cargada cuando el paciente la necesite, enchufe el monitor a una toma de CA siempre que sea posible.

Si la batería presenta problemas para mantener encendido el monitor durante 1,5 horas, lleve a cabo la prueba "Carga de la batería" que se describe en la página 88 para asegurarse de que la batería funciona correctamente.

#### Indicador de alimentación de la batería

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 (consulte la página 36).



- Si a la batería 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.

Para obtener más información sobre el modo de responder a las alarmas de batería baja, consulte la página 55. Para obtener información específica sobre cómo probar o sustituir la batería, consulte la página 87.

#### Advertencia

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 podría prenderse, explotar, gotear o calentarse demasiado y causar lesiones físicas.
- Sustituya la batería 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.

#### 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 Integra Camino ICP, utilice únicamente las baterías que proporciona Integra (REF n.º BAT1001). Para hacer el pedido de baterías de repuesto, póngase en contacto con Integra.

PROMEDON S.A.

PABLO J. OLMEDO  
DIRECCIÓN GENERAL DE PODERADO

SILVANA DEMARCO CARIGNANO  
FARMACÉUTICA  
M P 5833



**Monitor Integra Camino ICP**

**Instrucciones de Uso**

**Aviso**  
 El monitor Integra Camino ICP ha sido diseñado para funcionar con una batería instalada en la unidad (incluso si la batería no se usa para proporcionar energía). Por tanto, use siempre el monitor con una batería instalada.

**Almacenar la batería**

Si el monitor Integra Camino ICP 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.

**Aviso**  
 Si el monitor Integra Camino ICP no se va a utilizar durante un período de tiempo largo, la batería se descargará. Asegúrese siempre de que la batería está completamente cargada antes de usar el monitor. El monitor Integra Camino ICP carga la batería mientras está enchufado a la alimentación por CA.

**Acerca de los catéteres Integra**

El monitor Integra Camino ICP admite los siguientes catéteres Integra:

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

Para obtener instrucciones completas sobre el uso de los catéteres Integra, consulte la información sobre el modo de empleo que suministra Integra con cada catéter.

**Advertencia**  
 No conecte al monitor un catéter de fibra óptica y un catéter 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.

PROMEDON S.A.  
 PABLO A. CLAYEDO  
 DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCO CARIGNANO  
 FARMACEUTICA  
 M P 5633

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

**Conectar los catéteres de fibra óptica Integra® Camino® (serie 110-4)**

Para conectar los catéteres de fibra óptica Integra Camino (serie 110-4) al monitor Integra Camino ICP, se necesita el cable de catéter de fibra óptica Integra Camino (REF n.º CAMCABL):

**Advertencia**

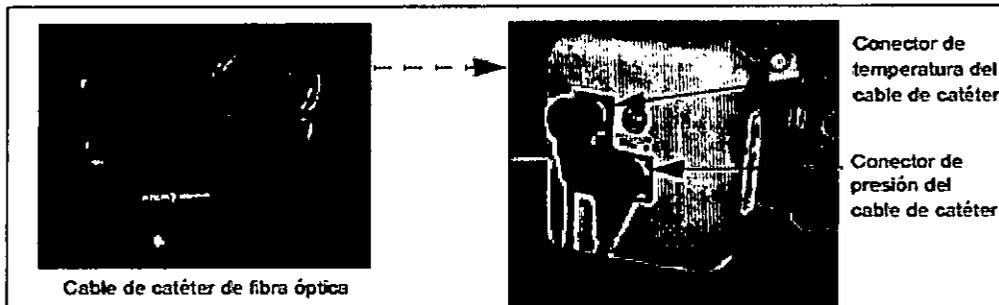
Para evitar posibles lesiones al paciente que puedan resultar de unas mediciones de PIC incorrectas, lleve a cabo siempre los siguientes pasos antes de implantar al paciente un catéter de fibra óptica Integra Camino. En concreto, asegúrese siempre de ajustar a cero el valor de PIC del nuevo catéter de fibra óptica antes de su implantación, mientras el catéter está al aire. No intente nunca cambiar el ajuste a cero cuando el catéter está dentro del paciente.

**Aviso**

Antes de implantar el catéter en el paciente, asegúrese de que tiene un valor razonable de temperatura, por ejemplo, temperatura ambiente.

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.

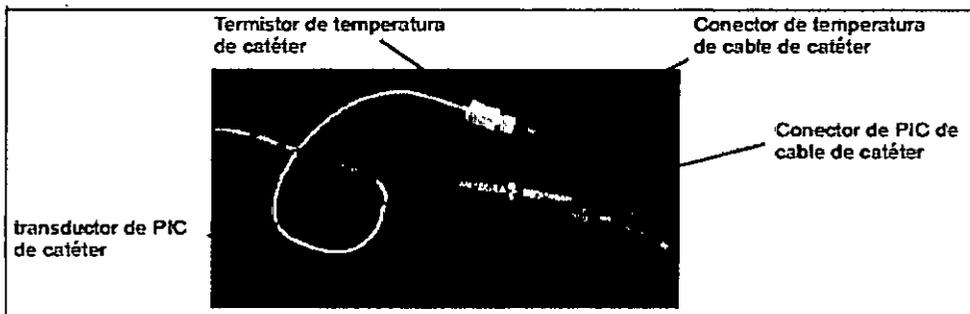
PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCO CARIGNARO  
FARMACEUTICA  
M P 5505

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

2. Cuando trabaje en un campo estéril, seleccione el Kit de monitorización de presión Integra® Camino® (modelo serie 110-4). Para obtener instrucciones sobre cómo usar el kit, consulte la información sobre el modo de empleo que se suministra 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.



4. Observe que cuando el catéter de temperatura se conecta primero al aire libre (temperatura ambiente) el monitor Integra Camino ICP:
  - 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.

PROMEDON S.A.  
 PABLO A. OLMEDO  
 DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI RIGNARD  
 FARMACEUTICA  
 M P 5563

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

- 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.

**Advertencia**

Después de ajustar a cero el catéter de fibra óptica en el monitor Integra Camino ICP, 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 diferente después de que el catéter de PIC se haya ajustado a cero, es posible que las mediciones del paciente sean inexactas.

**Advertencia**

Después de ajustar a cero el catéter de fibra óptica en el monitor Integra Camino ICP, no transfiera el catéter que ha ajustado a cero a ningún otro monitor. Si lo hace, puede que las 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).

PROMEDON S.A.  
PAULINA A. OLMEDO  
DIRECTORA - APODERADA

SILVANA DEMARCHI CARIGNARO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

**Conectar los catéteres Integra® Camino® Flex**

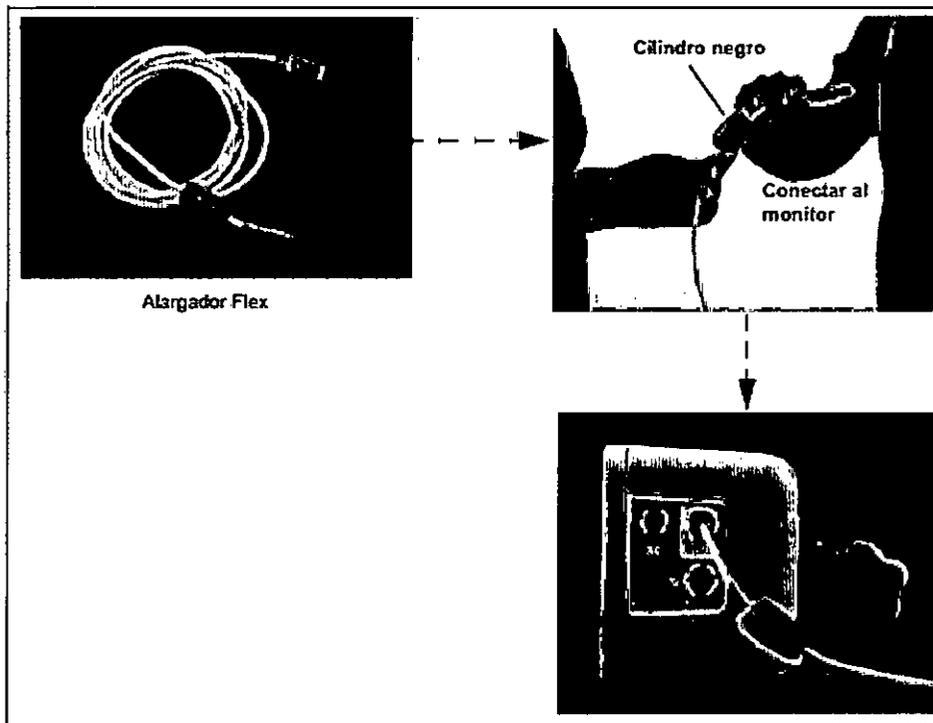
Para conectar el catéter Integra Camino Flex al monitor Integra Camino ICP, se necesita el alargador Integra Camino Flex (REF n.º FLEXEXT).

**Advertencia**

Para evitar posibles lesiones al paciente que puedan resultar de unas mediciones de PIC incorrectas, lleve a cabo siempre los siguientes pasos antes de implantar al paciente un catéter Integra Camino Flex. En concreto, deje siempre el catéter 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.

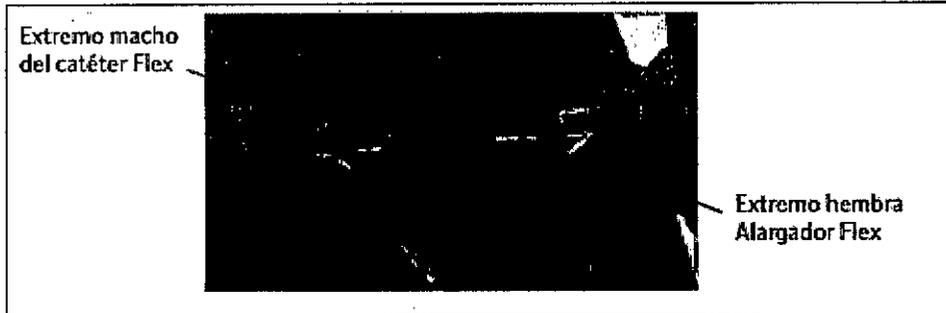
PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

CILYANA DEMARCHI SARGNARD  
FARMACEUTICA  
M P 5563

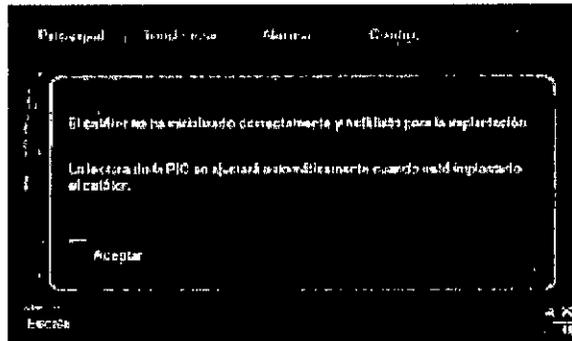
Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

3. 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):

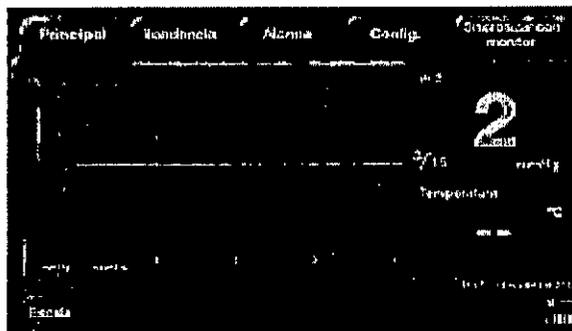


4. Si está correctamente conectado, el monitor Integra Camino ICP mostrará el mensaje "El catéter se está inicializando" en la barra de estado.
5. Asegúrese de que el siguiente mensaje aparece para garantizar que el proceso de inicialización (es decir, el proceso automático de ajustar a cero) se ha realizado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



Valor de PIC en el panel Principal

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

DR. RAJENMARCHI CARRIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

**Aviso**

Tenga en cuenta que el valor de PIC puede que no sea cero; este valor refleja la falta 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.

**Advertencia**

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

**Advertencia**

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

**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.

PROMEDON S.A.  
PARISMA DI MEDO  
DIREZIONE REGIONALE  
*[Signature]*

SILVANA DENARCI C.IGNARO  
FARMACEUTICA  
M P 5563  
*[Signature]*

### Monitor Integra Camino ICP

#### Instrucciones de Uso

#### 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 Integra:

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

#### Procedimientos para sincronizar los dos monitores

Lleve a cabo los siguientes pasos para comprobar que tanto el monitor Integra Camino ICP como el monitor de cabecera del paciente muestran los mismos valores de PIC en el monitor,  $\pm 1$  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 Integra Camino ICP al monitor de cabecera de un paciente.
- Si el monitor Integra Camino ICP 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 Integra Camino ICP y del monitor de cabecera del paciente difieren en más de  $\pm 1$  mmHg o 1% (el que resulte mayor).

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI  
FARMACEUTICA  
M P 5565

## Monitor Integra Camino ICP

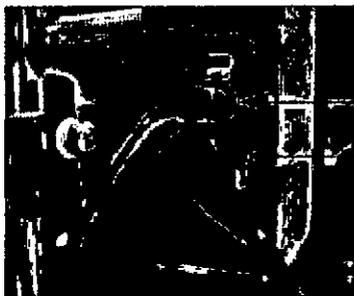
### Instrucciones de Uso

#### Paso 1: Conectar los dos monitores

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

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

- A. En el panel posterior del monitor Integra, 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.



Cable del adaptador de CA  
Cable PMIO

- B. En el otro extremo del cable PMIO, acople 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 Integra 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 Integra Camino ICP, presione el botón Sincronizar con monitor; el monitor Integra 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.



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

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

PROMEDON S.A.

PAZ, VENEZUELA  
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DENARDI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

**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 recomendadas por Integra.

En la pantalla táctil del monitor Integra Camino ICP, 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 de sincronización" en la página 33.

- 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 Integra Camino ICP:  
25 mmHg, ± 1 mmHg
- C. Repita los pasos A y B de esta sección por cada valor individual que desee comprobar.

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMADANI CARIGNARO  
FARMACÉUTICA  
M P 5563

7 27 1

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

**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 Integra Camino ICP ( $\pm 1$  mmHg o 1%, el que resulte mayor).

Durante el tratamiento del paciente, Integra recomienda comparar los valores de PIC entre los dos monitores mientras el personal sanitario esté realizando alguna de estas tareas:

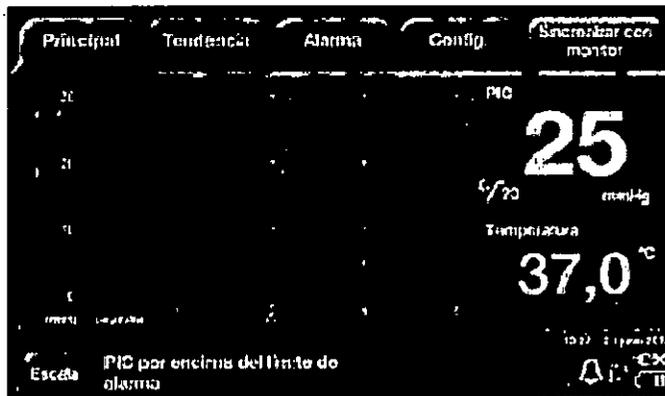
- Registrando PIC
- Tratando PIC
- Según las normas de la unidad del hospital

**Advertencia**

Si el monitor Integra 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.

**Acerca de la pantalla táctil**

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



Ficha	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.
Alarma	Proporciona herramientas para especificar el límite de alarma de PIC alto que el monitor tolerará antes de emitir una alarma

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

GILVINA JENARCHI CORREA  
FARMACEUTICA  
M P 5563

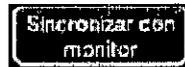
## Monitor Integra Camino ICP

### Instrucciones de Uso

**Configuración** Proporciona herramientas para especificar idiomas, fecha y hora. En este panel también se incluye la configuración para especificar el gráfico de forma de onda animada que aparece en el panel

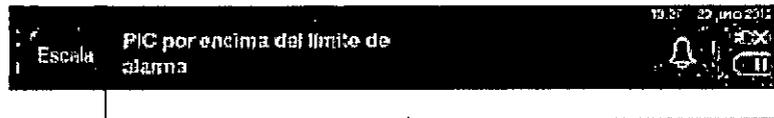
#### Acerca del botón Sincronizar con monitor

Si va a mostrar los datos del paciente del monitor Integra 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 Integra Camino ICP 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.



Barra de estado

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

El monitor Integra Camino ICP 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:

Símbolo	Estado
	Indica que se está usando la alimentación por CA.
	Indica que alimentación por CA no se está usando o no está disponible.
	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 (consulte la siguiente sección).
	Indica que la batería se está cargando a través de la alimentación por CA.
	Indica que la batería no está conectada o que no está funcionando correctamente.

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

## Monitor Integra Camino ICP

### Instrucciones de Uso

#### Comprobar la cantidad de carga de batería disponible

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

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

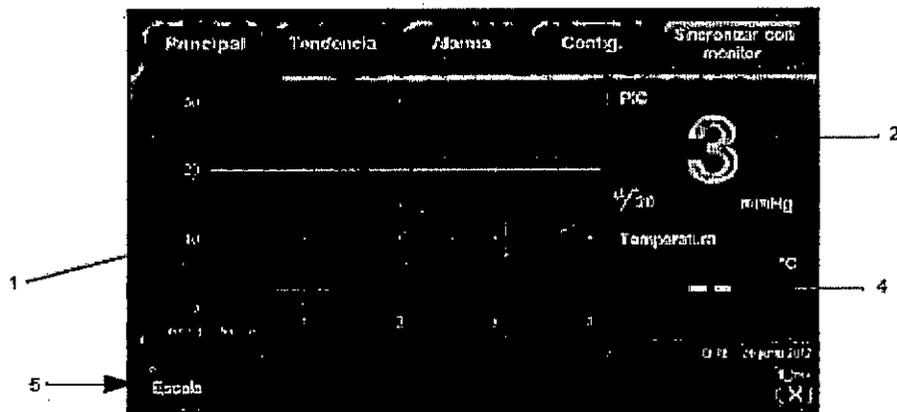
Si a la batería le quedan 15 minutos de carga o menos, el monitor mostrará un mensaje de error en la barra de estado. Si a la batería le quedan 5 minutos de carga o menos, el monitor activará una alarma técnica.

#### Acerca de las alarmas

El monitor Integra Camino ICP 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 temperatura del paciente

Presione la ficha Principal para ver los valores de media de PIC y de temperatura 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:

Parámetro	Descripción
1	Muestra un gráfico con el valor de PIC en mmHg y la hora como una forma de onda animada (sólida o lineal). Para especificar el tipo de forma de onda, presione la ficha Config..

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLIVEIRO  
DIRECCIÓN GENERAL

SILVANA DEMARCHI CARIGNARO  
FARMACEUTICA  
M P 3563

## Monitor Integra Camino ICP

### Instrucciones de Uso

- 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.
- 4 Muestra la temperatura del tejido en grados Celsius (°C).
- 5 Especifica las escalas de los intervalos de presión de la forma de onda de PIC.

### Acerca de los dos tipos de alarmas

El monitor Integra® Camino® ICP 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 al 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 batería del monitor, los componentes eléctricos, la versión de software o las conexiones del catéter. Entre las alarmas técnicas se incluyen las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fallos del sistema Irreversibles</li> <li>• Fallo del catéter de PIC</li> <li>• Fallo del sensor de temperatura</li> <li>• Nivel de batería baja (5 minutos o menos)</li> <li>• Sobrecalentamiento del monitor</li> <li>• Fallo del ventilador de refrigeración</li> <li>• Media de PIC fuera del intervalo de precisión</li> <li>• Temperatura fuera del intervalo de precisión</li> <li>• Fallo de la batería</li> </ul>

#### Advertencia

No bloquee el altavoz de la alarma con ningún material que pudiese amortiguar el sonido de la misma.

### Acerca de los mensajes técnicos

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

- Nivel de batería 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

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5565

## Monitor Integra Camino ICP

### Instrucciones de Uso

#### Comprender los símbolos de la alarma

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

Símbolo	Estado	Descripción
 (bordes amarillos parpadeando)	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 y campana tachada con una cruz)	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 muestra Sonido en pausa. Después de 3 minutos de silencio, el mensaje Sonido en pausa desaparece y la alarma se vuelve a activar automáticamente.
 (color gris apagado)	Inactiva	Indica que no hay activa ninguna alarma fisiológica ni técnica.

#### Cómo prioriza el monitor las alarmas

El monitor Integra Camino ICP 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 clínica	Posibles daños si la alarma se ignora	Período de tiempo durante el que se pueden producir los posibles daños
Media	Daño reversible	Rápido
Baja	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 Integra Camino ICP activa los indicadores sonoros y visuales para avisar al usuario de que hay un problema:

PROMEDON S.A.  
 PABLO A. OLMEDO  
 DIRECTOR - ARGENTINA

SILVANA DEMARCHI CRIGNARO  
 FARMACEUTICA  
 M P 5585

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Prioridad clínica	Indicadores sonoros	Indicadores visuales
Media	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suena una alarma con una salva de tres pulsos, con una separación entre pulsos de 180 milisegundos y una separación entre salvas de 3 segundos.</li> <li>El volumen de cada pulso de alarma tiene una presión de sonido de 70 dB.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aparecerá un mensaje en la barra de estado que Identifica el error</li> <li>Si se produce un fallo en el sistema, aparecerá una ventana de mensaje que Identifica un código de error y una descripción del fallo</li> <li>Los contornos que bordean cierto símbolos (por ejemplo, alarma, batería) parpadearán en amarillo en la pantalla táctil</li> <li>Para algunas condiciones de error, los valores del paciente parpadearán en amarillo</li> </ul>
Baja	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suena una alarma con un único pulso, con una separación entre salvas de 16 segundos.</li> <li>El volumen de la alarma tiene una presión de sonido de 69 dB.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aparecerá un mensaje en la barra de estado que Identifica el error.</li> <li>Los valores del paciente aparecerán en amarillo (sin parpadear)</li> <li>Cuando se trata de un problema relacionado con la batería, el símbolo de la misma indica que no le queda carga.</li> </ul>

Prioridad de alarma	Tipo de condición de error	Tipo de prioridad clínica
1	Fallos del sistema irreversibles (consulte la página 54)	Media
2	Alarma de PIC alto (consulte la página 53)	Media
3	Fallo del catéter de PIC (consulte la página 54)	Media
4	Fallo del sensor de temperatura (consulte la página 54)	Media
5	Nivel de batería baja (5 minutos o menos) (consulte la página 55)	Media
6	Sobrecalentamiento del monitor (consulte la página 56)	Media

Acerca de la extracción de datos

El monitor Integra® Camino® ICP 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 Integra 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 conectarlo a una conexión de red (por ejemplo, un adaptador USB para bluetooth o un adaptador USB para ethernet, etc.).

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

DEPARTAMENTO DE FARMACIA  
M P 5563

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Cómo almacena el monitor los datos de tendencia hasta 5 días

El monitor Integra Camino ICP 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 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 catéter.

Condiciones que restablecen los datos de tendencia durante la grabación

En función del catéter 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
Integra® Camino® de fibra óptica (Serie 110-4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El monitor se apaga y vuelve a encenderse.</li> <li>• La batería se descarga por completo y, como resultado, el monitor tiene que apagarse y volverse a encender.</li> <li>• El catéter de PIC actual se desconecta del monitor y se vuelve a conectar.</li> <li>• El catéter de temperatura actual se desconecta del monitor y se vuelve a conectar.</li> <li>• El catéter actual se sustituye por otro catéter.</li> </ul>
Integra® Camino® Flex	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El catéter actual se sustituye por otro catéter.</li> </ul>

**Advertencia**

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

PROMEDON S.A.  
PABLO K. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

*(Handwritten signature)*

SILVANA DEMARCHY CARIGNARD  
FARMACEUTICA  
M P 5583

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

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 Integra Camino ICP:

- 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 rocíe 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 Integra Camino ICP y cada uno de los componentes del sistema que se enumeran en la siguiente lista:

Table with 3 columns listing components to be cleaned: Superficie externa, Cable del catéter de fibra óptica Integra Camino, Correa de cable, Pantalla táctil, Alargador Integra Camino Flex.

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

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

Advertencia: No esterilice por autoclave ni sumerja el monitor Integra 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 envíela 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 limpiar con métodos de limpieza automatizados.

PROMEDON S.A. PABLO A. OLMEDO DIRECTOR - APODERADO

SILVANA JEMAROCARIGNANO FARMACEUTICA M P 5503

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

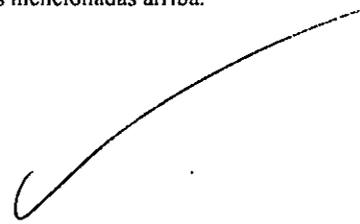
Elemento	Pauta
Preparación para limpieza	Asegúrese de que todas las conexiones entre cables, catéter, correa del cable, adaptador de CA, adaptador serie USB-a-RS232 y el monitor se han extraído antes de limpiar el monitor Integra Camino ICP.
Límites de reproceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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. n°. 92903867) que se incluye con el cable del catéter de fibra óptica.</li> <li>• El alargador Flex se puede esterilizar treinta (30) veces. No utilice el cable después de alcanzar este límite de esterilización. A efectos de control, use la hoja de registro de reprocesamiento (doc. n°. MAN0000005) que se incluye con el alargador FLEX.</li> <li>• No hay límites de reproceso del monitor Integra Camino ICP ni de la correa del cable.</li> </ul>
Método de limpieza manual recomendado	Utilice IPA al 70% con un paño que no deje pelusa o con un Super Sani-Cloth® (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, desechelos 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 utilice más paños para ello si fuese necesario. Deje que el monitor Integra Camino ICP y sus componentes se sequen al aire antes de volver a usarlo.
Inspección y comprobación funcional	Cada vez que se lleve a cabo un reprocesamiento, inspeccione visualmente el monitor Integra 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 Integra Camino ICP y sus componentes en cuanto sea posible después de utilizarlos.

**Cómo esterilizar el cable del catéter de fibra óptica Integra® Camino®**

El cable de fibra óptica (REF n°. 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 mencionadas arriba.

PROMEDON S.A.  
PABLO ROJAS  
DIRECTOR APODERADO



INGENIERO FARMACÉUTICO  
FARMACEUTICA  
M P 5583

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Parámetros de esterilización

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

**Aviso**  
Antes de realizar la esterilización EtO, el cable debe estar empaquetado individualmente en una bolsa esterilizada autoadhesiva con un tamaño de 254 mm x 381 mm (10 x 15 pulgadas), o en una bolsa 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 bolsa Sterrad® de 584 mm x 279 mm x 102 mm (23 x 11 x 4 pulgadas) compatible con bandeja Aptimax® (o bandeja de instrumentos equivalente diseñada para la esterilización Sterrad) y envuelto en una envoltura para esterilizar Kimguard® One-Step® KC400 y asegurado con una cinta indicadora químico Sterrad® compatible Sealsure® (o envoltura para esterilizar equivalente y cinta indicadora diseñada para la esterilización Sterrad).

Parámetros del ciclo de esterilización EtO para cable de fibra óptica

Parámetro	Especificación
Temperatura	55 ±3 °C
Tiempo de exposición	60 minutos
Humedad	50-80% HR
Aireación a 55 °C	> 8 horas
Concentración	725 ±25 mg/l.

Parámetros del ciclo Sterrad® 100S para cable de fibra óptica

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

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.

PROMEDON S.A.

PAULO A. GONZALEZ  
DIRECTOR - APOYADO

SILVANA DEMARCHI CRIGNARD  
FARMACEUTICA  
M P 5585

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

**SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL SISTEMA**

En la siguiente tabla se enumeran alfabéticamente todos los errores del sistema que aparecen en la pantalla táctil:

Mensajes del sistema	Causa	Recomendación
Batería baja	A la batería le quedan 15 minutos o menos de carga.	Enchufe el monitor Integra Camino ICP a una toma de CA (consulte la página 20).
	A la batería le quedan 5 minutos o menos de carga (acompañado de un tono de alarma).	Enchufe el monitor Integra Camino ICP a una toma de CA (consulte la página 20).
El catéter se está inicializando	El monitor Integra Camino ICP está en proceso de inicializar una nueva conexión de catéter.	Espere hasta que el monitor Integra Camino ICP complete el proceso de inicialización de catéter.
Exportación de datos fallida. No se ha podido detectar una unidad USB o escribir en ella.	Hay un problema con la conexión o compatibilidad de la unidad USB.	Consulte la información sobre la solución de problemas en la página 75: No hay transferencia de datos de tendencia a través de la conexión USB.
Fallo de la batería	Se ha producido un error en el sistema de control de la batería.	Enchufe el monitor Integra® Camino® ICP a una toma de CA (consulte la página 20).
		Después de realizar el tratamiento al paciente, apague el monitor Integra Camino ICP y vuelva a encenderlo.
		Sustituya la batería (consulte la página 89).
		Si el problema persiste, póngase en contacto con Integra.

PROMEDON S.A.  
PABLO OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

ILV SA DEMARCHI RIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5553

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Mensajes del sistema	Causa	Recomendación
Fallo del catéter	Es posible que se produzca un cambio repentino de presión durante la implantación o extracción del catéter Flex.	Desconecte el catéter Flex y vuelva a conectarlo después de finalizar el proceso de implantación o extracción (consulte la página 29).
	El catéter se rompe durante el uso.	Desconecte el catéter y sustitúyalo por uno nuevo (consulte la información sobre el modo de empleo que se suministra con el catéter).
	El catéter falla durante la inicialización.	Desconecte el catéter y sustitúyalo por uno nuevo (consulte la información sobre el modo de empleo que se suministra con el catéter).
Fallo del sensor de temperatura	El catéter de temperatura se ha roto.	Desconecte el catéter de temperatura y sustitúyalo por uno nuevo (consulte la información sobre el modo de empleo que se suministra con el catéter).
Fallo del ventilador de refrigeración	El ventilador de refrigeración que hay dentro del monitor Integra Camino ICP ha dejado de funcionar.	Apague el monitor Integra Camino ICP para evitar el sobrecalentamiento y póngase en contacto con Integra (consulte la página 56).
Más de un catéter conectado	Hay dos tipos de catéteres de PIC (fibra óptica y Flex) conectados simultáneamente.	Retire el catéter de PIC que no se vaya a utilizar durante el tratamiento del paciente.
Ningún catéter conectado	No hay ningún catéter de PIC conectado al monitor Integra Camino ICP.	Conecte el catéter de PIC (consulte la página 24 para obtener información sobre cómo conectar catéteres de fibra óptica; consulte la página 27 para obtener información sobre cómo conectar catéteres Integra Camino Flex).
No se puede escribir en el archivo de registro	No se pueden escribir datos en el archivo de registro que usa Integra para realizar el servicio.	No se puede resolver. Póngase en contacto con Integra.
PIC fuera del intervalo de precisión	El valor de la media de PIC ha superado el intervalo que el monitor Integra Camino ICP puede medir con precisión (entre -10 mmHg y +125 mmHg).	Si el mensaje aparece durante la implantación o extracción del catéter Flex, desconecte el catéter Flex y vuelva a conectarlo al alargador Flex (consulte la página 29).
		Si el mensaje aparece durante el tratamiento del paciente, no confíe en las mediciones de PIC hasta que el valor de la media de PIC se encuentre dentro del intervalo de precisión.

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

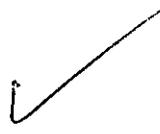
SILVANA DEMARCHI CARIGNANI  
FARMACEUTA  
M P 5573

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Mensajes del sistema	Causa	Recomendación
PIC por encima del límite de alarma	El valor de la PIC media del paciente ha superado el límite de alarma de PIC alto especificado por el usuario durante más de 5 segundos.	Responda a las necesidades del paciente inmediatamente. Una vez que el valor de la media de PIC del paciente baje y se quede dentro de los límites, la alarma se apagará (consulte la página 53).
Sobrecalentam. monitor, compruebe ventilación	La temperatura de dentro del monitor Integra Camino ICP ha superado los 80 °C.	Revise el orificio de ventilación del panel posterior del monitor Integra Camino ICP. Si hay algún objeto bloqueando el orificio, retírelo (consulte la página 56).
Temperatura fuera del intervalo de precisión	El valor de la temperatura está por debajo del intervalo que el monitor Integra Camino ICP puede medir con precisión (entre 30 °C y 42 °C).	No confíe en las mediciones de temperatura hasta que el valor de la temperatura se encuentre dentro del intervalo de precisión (consulte la página 57).

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODIADO



SILVANA DEMARCHI  
FARMACEUTICA  
M P 5533

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Responder a los problemas durante el uso

En la siguiente tabla se proporcionan las pautas para responder a los problemas técnicos que se pueden producir con el monitor Integra Camino ICP durante el uso.

Problema	Causa	Recomendación
El monitor Integra Camino ICP no funciona con la alimentación por CA.	El adaptador de CA no está conectado	Conecte el adaptador de CA al monitor Integra Camino ICP (consulte la página 20).
	El cable del adaptador de CA está defectuoso	<p>Conecte el cable del adaptador de CA al monitor Integra Camino ICP.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lleve a cabo una prueba de alimentación de CA para asegurarse de que funciona (consulte la página 87).</li> <li>Póngase en contacto con Integra para hacer el pedido de un cable de adaptador de CA nuevo.</li> </ul>

PROMEDON S.A.  
PAOLO A. OLAFDO  
DIRECTOR - APODERADO

*(Handwritten signature)*

SILVANA JEMBOHI CARIGNANO  
FARMACUTICA  
M P 3533

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Problema	Causa	Recomendación
El monitor Integra Camino ICP no funciona con la alimentación por batería.	La batería no está instalada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conecte el adaptador de CA al monitor Integra Camino ICP (consulte la página 13).</li> <li>• En la pantalla táctil, compruebe el indicador de la batería en la barra de estado para asegurarse de que la batería está instalada (consulte la página 36).</li> <li>• Instale la batería (consulte la página 89).</li> </ul>
	La batería no está cargada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conecte el adaptador de CA al monitor Integra Camino ICP (consulte la página 13).</li> <li>• En la pantalla táctil, compruebe el indicador de la batería en la barra de estado para asegurarse de que la batería está instalada (consulte la página 36).</li> </ul>
	Batería defectuosa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conecte el cable del adaptador de CA al monitor Integra Camino ICP.</li> <li>• Lleve a cabo una prueba de carga de la batería para comprobar que la batería conserva la carga correctamente (consulte la página 88).</li> <li>• Póngase en contacto con Integra para hacer el pedido de una batería nueva</li> </ul>
La pantalla táctil se queda bloqueada	Error de hardware del sistema	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presione el botón de encendido durante algunos segundos para llevar a cabo un apagado forzado del sistema.</li> <li>• Presione otra vez el botón de encendido para encender el sistema.</li> </ul>
El monitor Integra Camino ICP no se enciende ni se apaga al presionar el botón de encendido.	Error de firmware	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desconecte el cable del adaptador de CA del monitor Integra Camino ICP y extraiga la batería.</li> <li>• Vuelva a insertar la batería.</li> <li>• Vuelva a conectar el cable del adaptador de CA al monitor Integra Camino ICP.</li> <li>• Presione el botón de encendido.</li> </ul>

PROMEDON S.A.

FABIAN M. GONZALEZ  
DIRECTOR GENERAL

DIANA DEMARCHO PIGNANO  
FARMACEUTICA  
N° 5533

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Problema	Causa	Recomendación
El valor Media de PIC de la pantalla táctil muestra dos guiones (- -).	La conexión entre el cable del catéter de fibra óptica y el monitor Integra Camino ICP no es la adecuada.	Asegúrese de que el cable está correctamente conectado al monitor Integra Camino ICP.
	La conexión entre el cable del catéter de fibra óptica o del alargador Flex y el catéter no es la adecuada.	Sustituya el catéter (consulte la información sobre el modo de empleo que se suministra con el catéter).
	Catéter defectuoso	Sustituya el catéter (consulte la información sobre el modo de empleo que se suministra con el catéter).
	El cable de catéter de fibra óptica está dañado	Sustituya el cable de catéter de fibra óptica (consulte la página 24).
	El cable del catéter Integra Camino Flex está dañado.	Sustituya el cable del catéter Integra Camino Flex (consulte la página 27).
El valor de temperatura de la pantalla táctil muestra dos guiones (- -).	Catéter defectuoso	Sustituya el catéter (consulte la información sobre el modo de empleo que se suministra con el catéter).
	Solo está en uso el catéter de PIC	Sustituya el catéter por un catéter de PIC/ temperatura (consulte la información sobre el modo de empleo que se suministra con el catéter).
	El cable de catéter de fibra óptica está dañado	Sustituya el cable de catéter de fibra óptica (consulte la página 24).
La forma de onda de PIC se muestra demasiado pequeña o demasiado grande.	La forma de onda de PIC no se ha escalado correctamente.	En la pantalla táctil, presione la ficha Principal y use el botón Escala para ajustar el factor de escala (consulte la página 39).
La forma de onda de PIC se muestra como una onda sólida en vez de como una onda lineal.	El Estilo de forma de onda está establecido en el modo Rellenar.	En la pantalla táctil, presione la ficha Config. y seleccione Ajustar forma de onda->Linea (consulte la página 46).
La forma de onda de PIC se muestra como una onda lineal en vez de como una onda sólida.	El Estilo de forma de onda está establecido en el modo Linea.	En la pantalla táctil, presione la ficha Config. y seleccione Ajustar forma de onda->Rellenar (consulte la página 46).

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLIVERO  
DIRECTOR - APODERADO



RECEIVED  
PROMEDON S.A.  
2018-05-23

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Problema	Causa	Recomendación
La fecha y la hora se muestran incorrectamente.	La fecha y/o la hora se han establecido incorrectamente.	En la pantalla táctil, presione la ficha Config. y seleccione Ajustar fecha y hora para especificar la fecha y la hora correctamente (consulte la página 46).
Se muestra el idioma incorrecto.	La opción del idioma se ha establecido incorrectamente.	En la pantalla táctil, presione la ficha Config. y seleccione Ajustar idioma para especificar el idioma (consulte la página 47).
Hay discrepancia en las mediciones de PIC entre el monitor Integra Camino ICP y el monitor de cabecera del paciente.	El monitor de cabecera del paciente no está correctamente sincronizado con el monitor Integra Camino ICP.	En el monitor Integra Camino ICP, presione Sincronizar con monitor para volver a calibrar los dos monitores (consulte la página 30).
	Se está utilizando un cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente incorrecto.	Asegúrese de utilizar el cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente correcto (consulte la página 30).
	El cable PMIO o el cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente está defectuoso.	Sustituya el cable PMIO o el cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente (consulte la página 30).
	El cable PMIO o el cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente está suelto.	Compruebe las conexiones de cables entre el monitor Integra Camino ICP y el monitor de cabecera del paciente (consulte la página 30).
	El monitor de cabecera del paciente está funcionando incorrectamente.	Consulte la guía de solución de problemas del fabricante del monitor de cabecera del paciente.
Hay discrepancia en las mediciones de temperatura entre el monitor Integra Camino ICP y el monitor de cabecera del paciente.	Se está utilizando un cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente incorrecto.	Asegúrese de utilizar el cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente correcto (consulte la página 30).
	El cable PMIO o el cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente está defectuoso.	Sustituya el cable PMIO o el cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente (consulte la página 30).
	El cable PMIO o el cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente está suelto.	Compruebe las conexiones de cables entre el monitor Integra Camino ICP y el monitor de cabecera del paciente (consulte la página 30).
	El monitor de cabecera del paciente está funcionando incorrectamente.	Consulte la guía de solución de problemas del fabricante del monitor de cabecera del paciente.

PROMEDON  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

DR. J. MARCHI CARRANZO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

Problema	Causa	Recomendación
No hay transferencia de datos de tendencia por transmisión digital con el cable adaptador USB-a-RS232.	El cable adaptador USB-a-RS232 está suelto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vuelva a conectar el cable adaptador USB-a-RS232 (consulte la página 61).</li> <li>• En la pantalla táctil, presione la ficha Tendencia y compruebe que se muestra el mensaje Flujo de datos activado (consulte la página 61).</li> </ul>
	Cable adaptador USB-a-RS232 defectuoso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustituya el cable adaptador USB-a-RS232 (consulte la página 61).</li> <li>• En la pantalla táctil, presione la ficha Tendencia y compruebe que se muestra el mensaje Flujo de datos activado (consulte la página 61).</li> </ul>
	El dispositivo de monitorización externa no está correctamente configurado para la transmisión digital.	Consulte los requisitos de transmisión digital en la página 61.
No hay transferencia de datos de tendencia a través de la conexión USB.	No hay ninguna unidad USB conectada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conecte la unidad USB al panel posterior (consulte la página 59).</li> <li>• En la pantalla táctil, presione la ficha Tendencia y seleccione el botón Extraer datos. Aparecerá un mensaje de confirmación que indica que la transferencia USB se ha realizado correctamente (consulte la página 59).</li> </ul>
	La unidad USB no está correctamente asentada en el monitor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe la conexión de la unidad USB en el panel posterior (consulte la página 59).</li> <li>• En la pantalla táctil, presione la ficha Tendencia y seleccione el botón Extraer datos. Aparecerá un mensaje de confirmación que indica que la transferencia USB se ha realizado correctamente (consulte la página 59).</li> </ul>
	La unidad USB se extrajo antes de terminar la transferencia de datos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vuelva a conectar la unidad USB al panel posterior (consulte la página 59).</li> <li>• En la pantalla táctil, presione la ficha Tendencia y seleccione el botón Extraer datos. Aparecerá un mensaje de confirmación que indica que la transferencia USB se ha realizado correctamente (consulte la página 59).</li> </ul>

PROMEDON S.A.  
 PABLO A. OLMEDO  
 DIRECTOR APODERADO

RESEARCH & INNOVATION  
 FARMACEUTICA  
 M.P. 5863

**Monitor Integra Camino ICP**

**Instrucciones de Uso**

Problema	Causa	Recomendación
No hay transferencia de datos de tendencia a través de la conexión USB. (continuación)	La unidad USB está dañada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conecte una unidad USB nueva al monitor Integra Camino ICP (consulte la página 59).</li> <li>• En la pantalla táctil, presione la ficha Tendencia y seleccione el botón Extraer datos. Aparecerá un mensaje de confirmación que indica que la transferencia USB se ha realizado correctamente (consulte la página 59).</li> </ul>
	El monitor Integra Camino ICP no reconoce la marca de la unidad USB.	Inserte otra marca de unidad USB en el panel posterior del monitor Integra Camino ICP (consulte la página 59).

**Acerca del servicio de asistencia técnica**

Si el monitor Integra® Camino® ICP no funciona de la manera que se especifica y la causa no se puede determinar, no lo utilice ni intente repararlo. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Integra:

Integra LifeSciences Corporation  
311 Enterprise Drive  
Plainsboro, NJ 08536 EE. UU.  
Tel: 1-800-654-2873 (solo EE. UU.)  
1-(609) 275-0500  
Fax: 1-609-275-5363

Si necesita realizar tareas de mantenimiento o reparaciones fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con el representante autorizado de Integra de su región.

**Advertencia**  
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 de Integra.

**Advertencia**  
Está prohibida cualquier modificación del monitor Integra Camino ICP.

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECCIÓN APODERADO

*[Handwritten signature]*

JENARDO CARIGNARO  
FARMACEUTICA  
M P 5563



Monitor Integra Camino ICP

Instrucciones de Uso

6. Símbolos utilizados en los rotulos



NÚMERO DE CATÁLOGO

SN

NÚMERO DE SERIE



FABRICANTE



PRECAUCION



NO APTA PARA CAMPOS ELECTROMAGNETICOS (MRI)



CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO

PROMEDON S.A.  
PAOLO A. O. JO  
DIRECTOR ADG

RECIBO MARGARITA RIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.S.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19436-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7271** y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON S.A. se autorizó 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 para medición de presión y temperatura intracraneana.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Integra.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para ser usado por neurocirujanos o neurointensivistas para medir la presión y la temperatura intracraneales.

Modelo/s: Monitor ICP Camino™:

Monitor ICP Camino CAM02

Adaptador de potencia CA MONPWR

Batería de iones de litio 14.4 V BAT 1001

Cable (entrada salida monitor paciente) PMIO PMIOPM

Cable preamplificador de fibra óptica CAMCABL CAMCABL

Cable de extensión Flex Integra FLEXEXT

Cable Strap (conectado al monitor) CABSTRP

Cable adaptador USB a RS232 EXPORTCAB

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

Nombre del fabricante: Integra LifeSciences (Ireland) Limited.

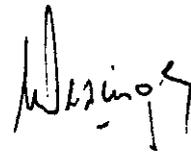
..//

Lugar/es de elaboración: IDA Business and Technology Park, Sragh Tullamore, Irlanda.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>14 OCT 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7271**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

