



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-549-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5086-15-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5086-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED S.R.L., 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca SOPHYSA nombre descriptivo Sistema de monitoreo de presión intracraneal y nombre técnico Monitores de Presión, intracraneales, de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1959-48”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo de presión intracraneal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOPHYSA

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: monitorización continua e invasiva de la presión intracraneal en salas de emergencia, quirófanos y unidades de cuidados intensivos.

Modelo/s: PSO-PB _Kit Pressio® para monitoreo de la presión intracraneal, parenquimal con perno

PSO-PBT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión y temperatura intracraneales, parenquimal con perno

PSO-PT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión intracraneal, tunelizado parenquimal

PSO-PTT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión y temperatura intracraneales, tunelizado parenquimal

PSO-VT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión intracraneal, tunelizado ventricular

PSO-VTT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión y temperatura intracraneales, tunelizado ventricular

Monitor de Presión Intracraneal Pressio®; PSO-3000

Unidad de Control de Interfaz para Monitoreo de Presión Intracraneal Pressio®; PSO-IN00

Monitor de Presión Intercraneal Pressio® 2; PSO-4000

Accesorios:

PSO-EC30; Cable de Extensión de Catéter

PSO-EC20; Cable de Extensión de Catéter

PSO-MC01; Cable del Monitor del Paciente – Philips (Agilent) 12 pines

PSO-MC02 Cable del Monitor del Paciente – Siemens (Sirecust) 10 pines

PSO-MC03; Cable del Monitor del Paciente – Spacelab & Mindray 6 pines

PSO-MC04; Cable del Monitor del Paciente – GE Datex Ohmeda 10 pines

PSO-MC05; Cable del Monitor del Paciente – GE Solar (Marquette) 11 pines

PSO-MC06; Cable del Monitor del Paciente- Hellige 10 pines

PSO-MC07; Cable del Monitor del Paciente – Siemens 9000 7 pines

PSO-MC08; Cable del Monitor del Paciente – Nihon Kohden 5 pines

PSO-MC10; Cable del Monitor del Paciente – Datascope 6 pines

PSO-MCT-A; Cable / Temperatura del monitor del paciente- Philips (Agilent) 2 pines

PSO-MCT-B; Cable para Monitoreo de Temperatura de Paciente - Siemens 7 pines-

PSO-MCT-C; Cable para Monitoreo de Temperatura de Paciente - Spacelab 10 pines

PSO-MCT-E; Cable para Monitoreo de Temperatura de Paciente - GE Solar (Marquette), GE Datex-Ohmeda 11 pines -

PSO-MCT-F; Cable para Monitoreo de Temperatura de Paciente - Hellige, Datex-Ohmeda, Nihon Kohden, Mindray & Datascope Jack 6,35mm

PSO-TX00; Transmisor Serial

PSO-AC; Cable de red eléctrica

PSO-CL; Abrazadera de soporte “Pressio®”

Módulo de temperatura intracraneal; PSO-MT00

PSO-DR _Taladro manual Pressio® desechable

Período de vida útil: tres (3) años (ciclo de vida)

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

Nombre del fabricante: SOPHYSA

Lugar/es de elaboración: 5 rue Guy Moquet, 91400 Orsay Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-5086-15-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.22 10:19:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.22 10:19:34 -0300'



COMPONENTES ESTÉRILES
ANEXO IIIB – PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **SOPHYSA**

5 rue Guy Moquet, 91400 Orsay Cedex, Francia y/o

Importado por **Sheikomed S.R.L.**

Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina



MODELO: XXX

Sistema de monitoreo de presión intracraneal

Medidas

CONTENIDO: xxxx

REF. N°xxxx

LOTE N°xxxx

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

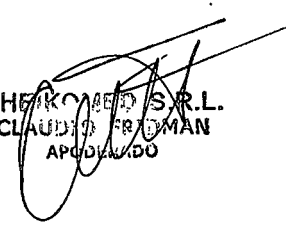
Lea las Instrucciones de Uso.


Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde, MN 15819

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1959-48

NOTA: mismo texto para los modelos: PSO-PB; PSO-PBT; PSO-PT; PSO-PTT; PSO-VT; PSO-VTT; PSO-DR


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIEDMAN
APODERADO


VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA
M.N. 15819

IF-2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT



MODELOS y ACCESORIOS NO ESTÉRILES
ANEXO III B – PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **SOPHYSA**

5 rue Guy Moquet, 91400 Orsay Cedex, Francia y/o

Importado por **Sheikomed S.R.L.**

Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina



Modelo o Accesorio: xxxx

Sistema de monitoreo de presión intracraneal

CONTENIDO: xxxx

REF. N°

SERIE N°

Frágil

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde, MN 15819

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1959-48

NOTA: mismo texto para los modelos: PSO-3000; PSO-IN00; PSO-TX00; PSO-MT00- PSO-4000

SHEIKOMED S.R.L.
CL. FRIDMAN
15819

VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA

IF-2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT



ACCESORIOS NO ESTÉRILES
ANEXO IIIB – PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por SOPHYSA

5 rue Guy Moquet, 91400 Orsay Cedex, Francia y/o

Importado por **Sheikomed S.R.L.**
Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina



Accesorio: xxxx

Sistema de monitoreo de presión intracraneal

CONTENIDO: XXX

REF. N°XXX

SERIE N°XXXX

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde, MN 15819

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1959-48

NOTA: mismo texto para los modelos: PSO-EC20; PSO-MC01; PSO-MC02; PSO-MC03; PSO-MC04; PSO-MC05; PSO-MC06; PSO-MC07; PSO-MC08; PSO-MC10; PSO-MCT-A; PSO-MCT-B; PSO-MCT-C; PSO-MCT-E; PSO-MCT-F; PSO-AC; PSO-CL. PSO-EC30.

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. “El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto”.

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA
M.N. 15819

IF-2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO IIIB – PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **SOPHYSA**

5 rue Guy Moquet, 91400 Orsay Cedex, Francia y/o



Sistema de monitoreo de presión intracraneal

Lea las Instrucciones de Uso.

INDICACIONES

Los Sistemas de monitoreo de presión intracraneal PIC Pressio® y Pressio® 2 están indicados para la monitorización continua e invasiva de la presión intracraneal en salas de emergencia, quirófanos y unidades de cuidados intensivos.

El monitor de PIC Pressio® está diseñado para leer y mostrar los valores de la presión medidos por los catéteres Pressio® implantados en pacientes que necesitan una monitorización continua de la presión intracraneal.

Según el tipo de catéter Pressio® que se utilice, el monitor Pressio® también puede mostrar la temperatura intracraneal.

Con los accesorios Pressio® adecuados, el monitor Pressio® también permite mostrar la forma de onda de la PIC y el valor de la temperatura intracraneal en el monitor de un paciente.

La Interfaz de monitorización de presión intracraneal (PIC) Pressio® y el uso de un kit de monitorización Pressio® forma parte del sistema de monitorización de presión intracraneal Pressio® diseñado para asegurar la monitorización continua e invasiva de la presión intracraneal por personal médico cualificado.

El monitor de Presión Intracraneal (PIC) Pressio® 2 está indicado para uso hospitalario, especialmente en los servicios de atención neurológica intensiva y neurocirugía (quirófano). Los pacientes que se sometan a una monitorización de la PIC (y TIC) deben estar sujetos a un control estricto y continuo para evitar que surja cualquier complicación.

NOTA: los valores de temperatura y de presión indicados en los sistemas de monitorización PRESSIO® no prejuzgan el estado de salud del paciente.

PRECAUCIÓN: El monitor pressio® 2 debe utilizarse únicamente con los cables de sophysa, los kits de monitorización y los accesorios de la gama pressio® 2.

PRECAUCIÓN: El monitor pressio® 2 no debe utilizarse más allá del periodo de validez de su calibración, que aparece en la etiqueta de calibración en el monitor.

PRESSIO®

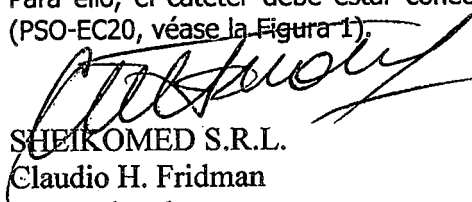
DESCRIPCIÓN

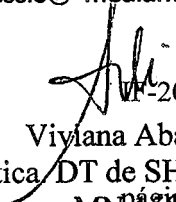
El sistema de monitorización de presión intracraneal Pressio® se compone de la Interfaz de monitorización de PIC, del catéter de presión intracraneal, del cable de extensión del catéter y del cable monitor paciente. La Figura 1 muestra una configuración estándar del sistema.

El monitor de PIC Pressio® forma parte del sistema de monitorización de la presión intracraneal Pressio®.

El monitor de PIC Pressio® muestra los valores medios de presión y temperatura usando los valores medidos por los catéteres Pressio®.

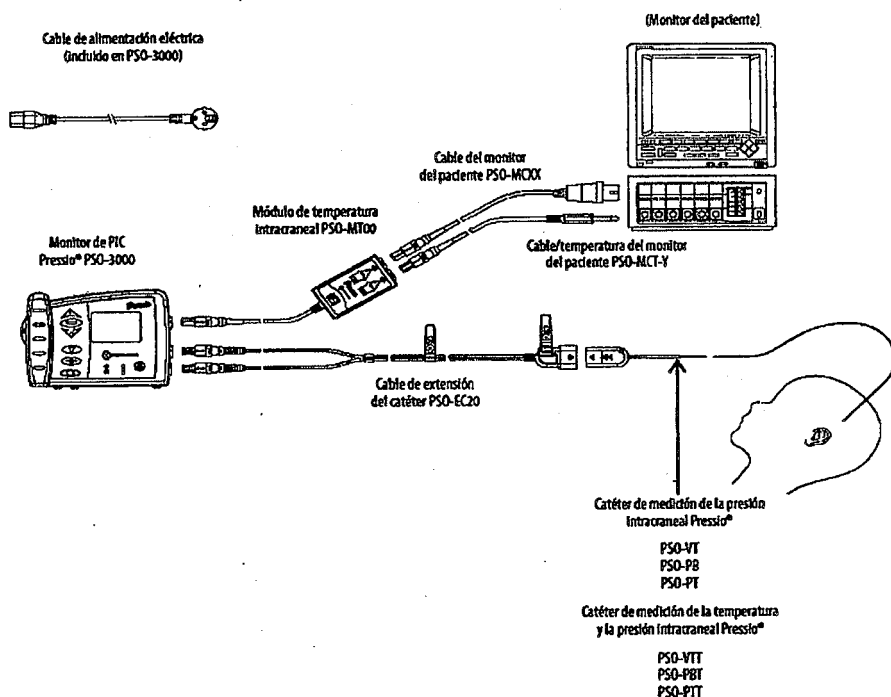
Para ello, el catéter debe estar conectado al monitor Pressio® mediante un cable de extensión del catéter (PSO-EC20, véase la Figura 1).


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


Viviana Abalde
Farmacéutica DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819

2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT

Figura 1: Configuración del sistema: monitorización de la temperatura y la presión intracraneal con visualización en el monitor de un paciente



PRECAUCIÓN: CONECTE CATÉTERES PRESSIO® SOLAMENTE A EQUIPOS PRESSIO® CALIBRADOS.

El catéter de presión intracraneal (PSO-VT, PSO-PB y PSO-PT)

Dispone de un sensor de presión de tipo galga extensiométrica de silicio que conduce la señal de presión en forma de una señal analógica hasta la Interfaz Pressio® gracias al cable de extensión del catéter. El catéter de presión intracraneal intercambia con la Interfaz Pressio® una señal digital que contiene datos tales como la calibración del sensor, el valor y la fecha de la puesta a « Cero » del sensor y la duración de implantación. El catéter de presión intracraneal guarda en la memoria las informaciones anteriormente mencionadas, lo que permite el uso de monitores o de interfaces Pressio® diferentes de aquellos para los cuales se ha realizado la puesta a « cero ».

Cable de extensión del catéter (PSO-EC20)

Este cable se facilita con cada monitor Pressio®.

El cable de extensión del catéter también se puede adquirir por separado con la referencia PSO-EC20.

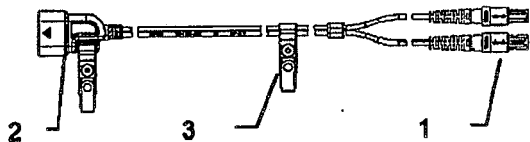


Figura 2: cable PSO-EC20

Los conectores [1] están conectados al monitor Pressio®. Los pernos de guía y un código de colores (pernos amarillos y verdes) permiten hacer la conexión correcta a las tomas amarillas y verdes [8].

El conector [2] se enchufa directamente al conector del catéter Pressio®. Un perno de guía y flechas azules tanto en el cable como en los conectores de los catéteres permiten hacer la conexión correcta (véase el Manual de instrucciones).

Las abrazaderas de fijación [3] están diseñadas para sujetar el cable a las sábanas o la ropa del paciente. Permiten evitar el riesgo de tracción sobre el catéter implantado, impidiendo que se produzca cualquier desconexión del catéter.

Claudio H. Fridman
SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

Viviana Abalde
18-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MIP 1819 de 37

Cable de alimentación eléctrica

Con cada monitor Pressio® se facilita un cable de alimentación eléctrica.

Es compatible con una red eléctrica de 100V a 240V y tiene un enchufe adecuado para el país de destino.

El cable de alimentación eléctrica se enchufa al monitor Pressio® mediante la toma [12].

Permite el funcionamiento del monitor en la red eléctrica y la activación de la iluminación de fondo de la pantalla del monitor, para una legibilidad óptima.

PRECAUCIÓN: NO PERMITA QUE LOS CONECTORES ENTREN EN CONTACTO CON UN LÍQUIDO.

El cable monitor paciente (PSO-MCxx)

Sirve para conectar la Interfaz Pressio® a un monitor paciente. Existen varios modelos: estos cables de 2,90 metros tienen una conectividad específica según el tipo de monitor paciente; no son intercambiables de un monitor a otro.

Contactar con Sophysa para obtener más información acerca del cable PSO-MCxx compatible con el modelo de monitor paciente utilizado (ver cuadro de compatibilidad {monitor paciente / cable monitor paciente} al final del documento).

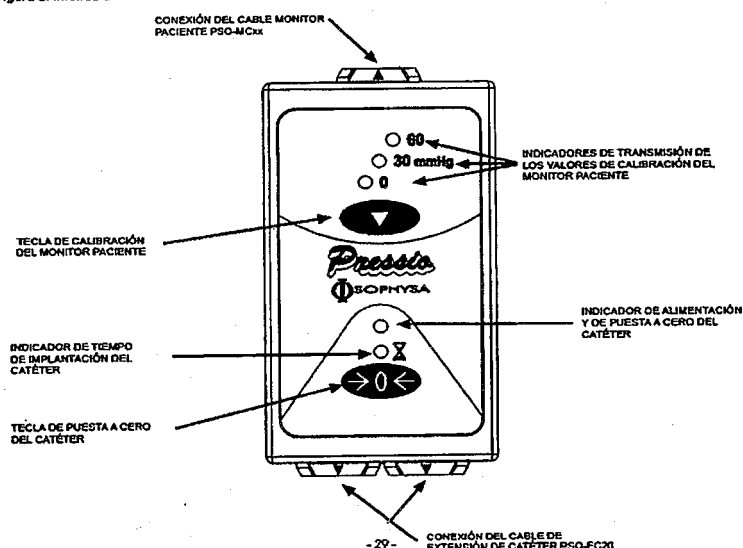
La Interfaz de monitorización de PIC Pressio®

(modelo PSO-IN00)

La Interfaz Pressio® es una versión simplificada del monitor de PIC Pressio®. Cuando está conectada a un monitor paciente compatible mediante el cable monitor paciente, la Interfaz Pressio® transmite una señal eléctrica proporcional a la presión medida en milímetros de mercurio (mmHg) por el sensor del catéter y permite ver en continuo un trazado de las presiones intracraneales en el monitor paciente. También permite la calibración del monitor paciente y la puesta a cero del catéter.

La Interfaz Pressio® saca exclusivamente su alimentación del monitor paciente. No puede utilizarse de manera autónoma.

Figura 2: Interfaz de monitorización de PIC Pressio®: vista desde arriba



Ver Figura 2:

La cara superior de la Interfaz de presión intracraneal Pressio® incluye:

- la tecla de calibración del monitor paciente asociada a tres indicadores (diodos verdes) de transmisión de los tres valores de calibración del monitor paciente,
- la tecla de puesta a cero del catéter asociada a un indicador (diodo verde) de alimentación y de puesta a cero del catéter, y un indicador (diodo naranja) de tiempo de implantación.

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica, DT de SHEIKOMED S.R.L.
M Nº 5819 de 37

Ambos lados incluyen, para el primero, dos tomas (verde y amarillo) de conexión del cable de extensión del catéter, y para el segundo, una toma (azul) de conexión del cable monitor paciente.

Un bip sonoro acompaña sistemáticamente la presión de cada una de las teclas de la Interfaz Pressio®.

Monitor

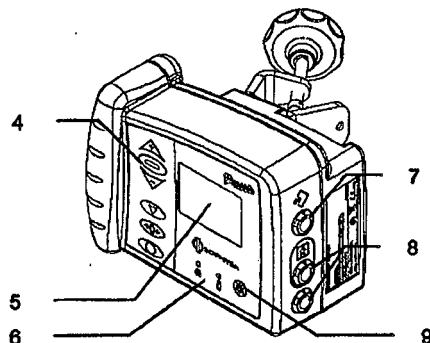


Figura 3: Monitor Pressio® - vista frontal.

La visualización del monitor Pressio® es proporcionada por una pantalla de cristal líquido [5].

Hay dos modos de visualización disponibles: uno en modo "menú selección" (para configuraciones de pantalla), el otro en modo "monitorización" (para la visualización de valores medidos).

En la cara delantera del monitor hay una serie de botones [4] y [9] que permiten controlar las distintas funciones:



ENCENDIDO/EN ESPERA

Botón encendido/en espera para la red de alimentación eléctrica o pilas (según si el monitor está conectado o no a la red eléctrica mediante su cable de alimentación).



MENÚ SELECCIÓN

El botón menú/aceptar [5] permite acceder al menú y aceptar la opción elegida respectivamente. Los botones de navegación [6] y [6] en el menú permiten mover el cursor de selección en el menú y aumentar o disminuir los valores de la alarma seleccionada.



PUESTA A CERO

Este botón permite poner a cero el sensor de presión de cada catéter Pressio® antes de la implantación.



CALIBRACIÓN DEL MONITOR DEL PACIENTE

Si la visualización en el monitor de un paciente es necesaria, la secuencia de calibración permite comprobar la compatibilidad entre el monitor Pressio® y el del paciente (véase el Manual de instrucciones)

Este botón permite lanzar la secuencia de calibración electrónica para la presión en el monitor del paciente. En este caso, el monitor Pressio® debe estar conectado al monitor del paciente mediante un cable del monitor del paciente (PSO-MCXX) que debe conectarse a la toma azul [7] (véase la Tabla de compatibilidades para los cables del monitor del paciente).



SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA ALARMA SONORA

Cuando la alarma sonora se activa (cuando un valor medido sobrepasa un umbral de alarma determinado previamente), este botón [9] permite desconectar el sonido durante 2 minutos.

Nota: la función de alarma permanece activa y los indicadores visuales del umbral de alarma que se han sobrepasado permanecen visualizados.

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

Viviana Abalde
Farmacéutica, DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 19819

2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT

página 7 de 37

Bajo la pantalla de cristal líquido [5], hay dos diodos [6] que permiten conocer el estado de funcionamiento del monitor:



INDICADOR DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN CON PILAS

El diodo sobre el icono de las pilas muestra una luz naranja cuando el equipo está en alimentación con pilas.
Sea cual sea la fuente de alimentación (red eléctrica o pilas), el diodo parpadea cuando las pilas están bajas o cuando no hay pilas.
Se puede acceder al compartimento de las pilas [11] desde la parte posterior del monitor.
En la entrega, se facilitan 4 pilas alcalinas LR6 de 1,5V no recargables.
No utilice pilas recargables.



INDICADOR DE LA RED DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

El diodo muestra una luz verde cuando el equipo está conectado a la red eléctrica.

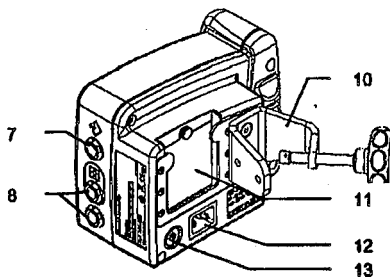


Figura 4: Monitor Pressio® - vista posterior.

En la parte posterior del monitor hay una abrazadera de polos [10] que permite fijar el monitor Pressio® a los bastidores de suspensión de la cama o las barras de la cama con un diámetro de entre 10 y 30 mm, para evitar que el equipo caiga accidentalmente.

PRECAUCIÓN: el monitor PRESSIO® se debe inmovilizar regularmente con su abrazadera de polos durante la monitorización y las fases de traslado del paciente, para evitar una caída accidental o una tracción violenta sobre el catéter implantado.

En la parte posterior del monitor hay también un terminal equipotencial [13]

que proporciona una conexión directa entre el equipo eléctrico y la barra de igualación de potenciales de la instalación eléctrica.

OPCIÓN DE VISUALIZACIÓN EN EL MONITOR DE UN PACIENTE:

Cable/presión del monitor del paciente (PSO-MCXX)

Mide 2,90 metros de largo y se usa para conectar sistema de monitorización Pressio® al monitor del paciente.

La tecnología de conectores de cada cable es propia de un tipo de monitor del paciente (véase la Tabla de referencias).

Cuando se conecta a una entrada de "presión" de un monitor del paciente compatible, este cable transmite una señal eléctrica proporcional a la presión medida, y permite así mostrar continuamente una forma de onda de las presiones intracraneales medidas en el monitor del paciente.

La conexión del cable/presión del monitor del paciente al monitor Pressio® se realiza mediante la toma azul [7].



CONEXIÓN DE LOS ACCESORIOS DE ENTRADA/SALIDA

Toma azul [7] reservada para los accesorios: cables del monitor del paciente (PSO-MCXX) o módulo de temperatura intracraneal (PSO-MT00) o transmisor serial (PSO-TX00) (véase el Manual de instrucciones).

Cable/temperatura del monitor del paciente (PSO-MCT-Y)

[Signature]
SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

[Signature]
2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819 de 37

Mide 2,90 metros de largo y se usa para conectar el sistema de monitorización Pressio® al monitor del paciente mediante un módulo de temperatura intracraneal Pressio® (PSO-MT00).

La tecnología de conectores de cada cable es propia de un tipo de monitor del paciente (véase la Tabla de referencias).

Cuando se conecta a una entrada de "temperatura" de un monitor de paciente compatible, este cable transmite una señal eléctrica compatible con un termistor YSI400, y permite así mostrar continuamente el valor de la temperatura intracraneal medida en el monitor del paciente.

OPCIÓN DE TRANSMITIR DATOS A UN ORDENADOR:

Transmisor serial (PSO-TX00)

El transmisor serial permite transmitir los valores de presión y temperatura leídos por el sensor(es) del catéter Pressio® a un ordenador a una velocidad de 100 mediciones por segundo para la presión y 1 medición por segundo para la temperatura. El formato de los datos es el siguiente:

- Pxxx.x (Presión)
- C xx.xx (Temperatura en °C)
- Fxxx.xx (Temperatura en °F)

PRECAUCIÓN: NO UTILICE ACCESORIOS DISTINTOS DEL TRANSMISOR SERIAL (MODELO PSO-TX00) FACILITADO POR SOPHYSA PARA LA RECOPIACIÓN DE DATOS DEL MONITOR PRESSIO® POR PARTE DE UN ORDENADOR.

El transmisor serial tiene dos cables integrados que permiten conectarlo en primer lugar al monitor Pressio® mediante la toma azul [7] y en segundo lugar a un ordenador, conectándolo a través de un perno RS 232 (DB9).

El transmisor serial se conecta directamente del monitor Pressio® al ordenador, sin la necesidad de un módulo intermedio de temperatura intracraneal Pressio®.

PRECAUCIÓN: EL TRANSMISOR SERIAL CUMPLE LA NORMA CEI 60601-1 RELATIVA A LA SEGURIDAD ELÉCTRICA. PARA SER UTILIZADO EN EL ENTORNO DEL PACIENTE, EL ORDENADOR DEBE CUMPLIR LA NORMA CEI60601-1.

SI EL ORDENADOR CUMPLE OTRAS NORMAS CEI O ISO ESPECÍFICAS (POR EJEMPLO, CEI 60950) DEBE SITUARSE FUERA DEL ENTORNO DEL PACIENTE.

El transmisor serial se enciende en cuanto se conecta al monitor Pressio®, a condición de que el monitor Pressio® esté conectado a la red eléctrica.

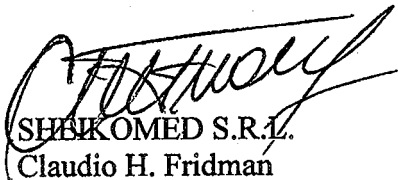
Si el monitor Pressio® funciona con pilas, el transmisor serial no tiene potencia.

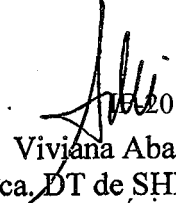
Un diodo verde encendido combinado con el símbolo \mathcal{N} indica que el transmisor serial tiene potencia.

TX

BOTÓN DE ACTIVACIÓN O SUSPENSIÓN DE LA TRANSMISIÓN DE DATOS

- Un diodo verde está conectado a este símbolo. Este diodo:
- no está encendido cuando no hay transmisión de datos,
 - está permanentemente encendido cuando el transmisor serial está esperando para transmitir datos cuando el sensor esté preparado.
 - parpadea cuando la transmisión de datos está en marcha.


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica, DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819
página 9 de 37

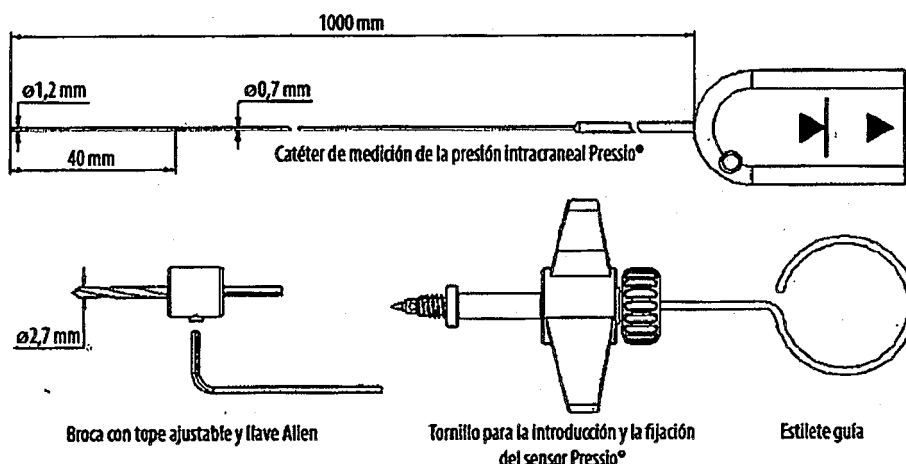
Cuadro de compatibilidad monitores paciente / cables monitores paciente: (lista no exhaustiva)

Marcas del monitor paciente	Referencias de los cables Pressio®	Número de pins de los cables
Philips (Agilent)	PSO-MC01	12
Siemens (Sirecust)	PSO-MC02	10
Spacelabs	PSO-MC03	6
GE Datex-Ohmeda	PSO-MC04	10
GE Solar (Marquette)	PSO-MC05	11
Hellige	PSO-MC06	10
Siemens	PSO-MC07	7
Nihon Kohden	PSO-MC08	5
Mindray	PSO-MC09	6

Los catéteres de monitorización PRESSIO® son dispositivos implantables de un solo uso.

Kit de monitorización de la PIC Pressio®, parenquimatoso con tornillo PSO-PB (Figura 1):

Figura 1: Kit de monitorización de la PIC Pressio®, parenquimatoso con tornillo (Modelo PSO-PB).

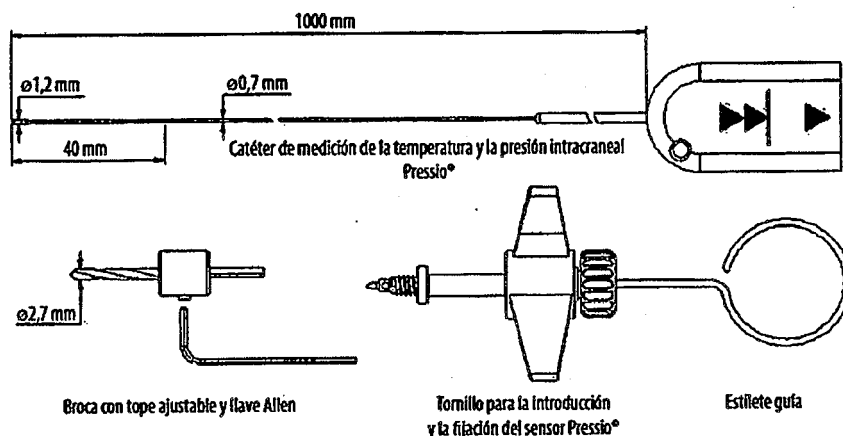


El kit PSO-PB permite una monitorización continua de la presión intracraneal.

Tiene un catéter de 1 m de largo con un diámetro de 2,1 Fr. En su extremo hay una cápsula de 1,2 mm de diámetro que contiene un sensor de presión piezorresistente del tipo extensómetro de silicio diseñado para ser colocado en el parénquima cerebral.

Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, parenquimatoso con tornillo PSO-PBT (Figura 2):

Figura 2: Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, parenquimatoso con tornillo (Modelo PSO-PBT).



El kit PSO-PBT permite una monitorización continua de la presión y la temperatura intracraneal.

Tiene un catéter de 1 m de largo con un diámetro de 2,1 Fr equipado con una cápsula de 1,2 mm en su extremo, que contiene un sensor de presión piezorresistente del tipo extensómetro de silicio y un sensor de temperatura termistor, diseñado para ser colocado en el parénquima cerebral.

Claudio H. Fridman
SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

Viviana Abalde
018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819
página 10 de 37

Los dos kits se pueden distinguir visualmente por sus respectivas marcas en el conector del catéter.

En ambos casos, el catéter tiene una graduación centimétrica de más de 10 cm desde el extremo proximal, así como un marcador a los 15 cm.

El extremo del catéter opuesto a la cápsula tiene un conector que permite conectar el catéter a un sistema de monitorización Pressio® mediante un cable de extensión del catéter (PSO-EC20).

El cable de extensión del catéter transmite las señales de medición en forma de señales analógicas desde el sensor(es) hasta el sistema de monitorización Pressio®.

El catéter también intercambia una señal digital que contiene datos tales como la calibración del sensor, el valor y la fecha en la que el sensor de presión se puso a cero, con el sistema de monitorización Pressio®.

Estos datos se memorizan en el conector del catéter y, por lo tanto, son independientes del sistema de monitorización Pressio® utilizado.

La cápsula que contiene el sensor(es) está hecha de titanio y la vaina del catéter está hecha de poliamida.

El catéter en toda su extensión es radiopaco.

Los kits de monitorización Pressio® parenquimatosos con tornillo son productos libres de látex y ftalato.

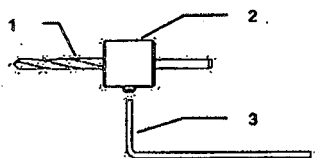
Los kits de monitorización Pressio® PSO-PB y PSO-PBT permiten fijar el catéter parenquimatoso mediante un tornillo [4].

La broca [1] permite el acceso intracraneal.

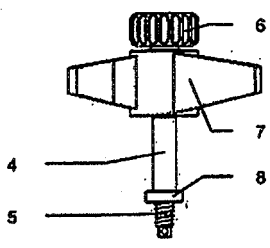
Tiene un diámetro (2,7 mm) adaptado a la rosca [5] del tornillo.

Un tope ajustable [2] permite no sobrepasar la profundidad de perforación elegida.

La llave Allen [3] permite ajustar la posición de este tope en la broca.



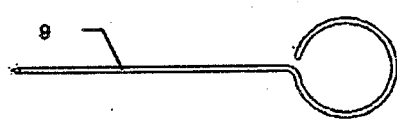
El tornillo [4] permite la introducción y la fijación del catéter en el parénquima.



La lengüeta [7] permite enroscar el tornillo en el hueso craneal.

La tuerca de fijación [6] permite fijar el catéter a la profundidad deseada en el parénquima. Por lo tanto, la tuerca se debe desenroscar de antemano para introducir el catéter a través del tornillo.

Una arandela de separación [8] montada en el tornillo permite ajustar la profundidad del asiento del tornillo dependiendo del espesor del hueso craneal del paciente.



El estilete guía [9] se inserta en el tornillo [4] (tuerca [6] desenroscada). Permite crear una vía a través del parénquima para facilitar la introducción del catéter Pressio®.

Claudio H. Fridman
SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

Viviana Abalde
01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819
Página 11 de 37

Se entrega insertada en el tornillo.

Kit de monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización parenquimatosa PSO-PT (Figura 1):

El kit PSO-PT permite una monitorización continua de la presión intracraneal.

Tiene un catéter de 1 m de largo con un diámetro de 2,1 Fr. En su extremo hay una cápsula de 1,2 mm de diámetro que contiene un sensor de presión piezorresistente del tipo extensómetro de silicio diseñado para ser colocado en el parénquima cerebral.

Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización parenquimatosa, PSO-PTT (Figura 2):

El kit PSO-PTT permite una monitorización continua de la presión y la temperatura intracraneal.

Tiene un catéter de 1 m de largo con un diámetro de 2,1 Fr equipado con una cápsula de 1,2 mm en su extremo, que contiene un sensor de presión piezorresistente del tipo extensómetro de silicio y un sensor de temperatura termistor, diseñado para ser colocado en el parénquima cerebral.

Los dos kits se pueden distinguir visualmente por sus respectivas marcas en el conector del catéter.

En ambos casos, el catéter tiene una graduación centimétrica de más de 10 cm desde el extremo proximal, así como un marcador a los 15 cm.

El extremo del catéter opuesto a la cápsula tiene un conector que permite conectar el catéter a un sistema de monitorización Pressio® mediante un cable de extensión del catéter (PSO-EC20).

El cable de extensión del catéter transmite las señales de medición en forma de señales analógicas desde el sensor(es) hasta el sistema de monitorización Pressio®.

El catéter también intercambia una señal digital que contiene datos tales como la calibración del sensor, el valor y la fecha en la que el sensor de presión se puso a cero, con el sistema de monitorización Pressio®.

Estos datos se memorizan en el conector del catéter y, por lo tanto, son independientes del sistema de monitorización Pressio® utilizado.

La cápsula que contiene el sensor(es) está hecha de titanio y la vaina del catéter está hecha de poliamida.

El catéter en toda su extensión es radiopaco.

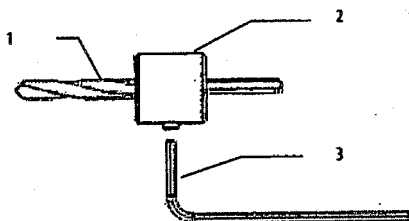
Los kits de monitorización Pressio® de tunelización parenquimatosa son productos libres de látex y ftalato.

La broca [1] permite el acceso intracraneal.

Tiene un diámetro de 3,5 mm.

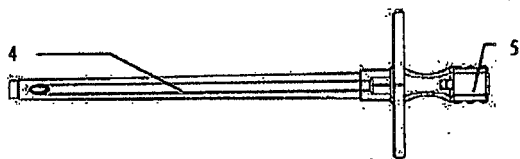
Un tope ajustable [2] permite no sobrepasar la profundidad de perforación elegida.

La llave Allen [3] permite ajustar la posición de este tope en la broca.



La aguja de tunelización [4] permite crear una vía para el catéter debajo del cuero cabelludo.

El estilete [5], que ya se entrega insertado dentro de la aguja, permite evitar que la aguja se rellene de material al insertarse debajo de la piel. Al sacarlo, deja una vía para el catéter.



La lengüeta de fijación [6] permite sujetar el catéter al cuero cabelludo. Está hecha de silicona.

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819

6



Kit de monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización ventricular PSO-VT

(Figura 1)

El kit PSO-VT permite una monitorización continua de la presión intracraneal y el drenaje simultáneo del líquido cefalorraquídeo.

El catéter de 3,1 mm de diámetro diseñado para ser colocado en un ventrículo cerebral tiene tres luces distintas:

- La primera contiene un catéter de 1 m de largo con un diámetro de 2,1 Fr equipado con una cápsula de 1,2 mm de diámetro en su extremo, que contiene un sensor de presión piezorresistente del tipo extensómetro de silicio.
- La segunda contiene el estilete introductor preinsertado.
- La tercera es para el drenaje del líquido cefalorraquídeo.

Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización ventricular PSO-VTT (Figura 2)

El kit PSO-VTT permite una monitorización continua de la presión y la temperatura intracraneal y el drenaje simultáneo del líquido cefalorraquídeo.

El catéter de 3,1 mm de diámetro diseñado para ser colocado en un ventrículo cerebral tiene tres luces distintas:

- La primera contiene un catéter de 1 m de largo con un diámetro de 2,1 Fr equipado con una cápsula de 1,2 mm de diámetro en su extremo, que contiene un sensor de presión piezorresistente del tipo extensómetro de silicio y un sensor de temperatura termistor.
- La segunda contiene el estilete introductor preinsertado.
- La tercera es para el drenaje del líquido cefalorraquídeo.

Los dos kits se pueden distinguir visualmente por sus respectivas marcas en el conector del catéter.

En ambos casos, el catéter tiene marcadores de profundidad a los 5, 10 y 15 cm empezando en el extremo proximal; y marcadores de centímetros entre los marcadores de 5 y 10 cm.

El extremo del catéter opuesto a la cápsula tiene un conector que permite conectar el catéter a un sistema de monitorización Pressio® (PSO-3000 o PSO-IN00) mediante un cable de extensión del catéter (PSO-EC20).

El cable de extensión del catéter transmite las señales de medición en forma de señales analógicas desde el sensor(es) hasta el sistema de monitorización Pressio®.

El catéter también intercambia una señal digital que contiene datos tales como la calibración del sensor, el valor y la fecha en la que el sensor de presión se puso a cero, con el sistema de monitorización Pressio®.

Estos datos se memorizan en el conector del catéter y, por lo tanto, son independientes del sistema de monitorización Pressio® utilizado.

El catéter externo está hecho de silicio. En su extremo distal, hay un conector Luer-Lock para conectarlo a un sistema de drenaje externo.

La cápsula que contiene el sensor(es) está hecha de titanio y la vaina del catéter está hecha de poliamida.

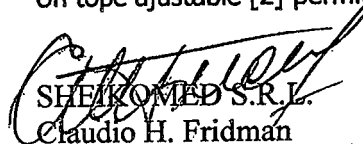
El catéter en toda su extensión es radiopaco.

Los kits de monitorización Pressio® de tunelización ventricular son productos sin de látex y sin ftalato.

La broca [1] permite el acceso intracraneal.

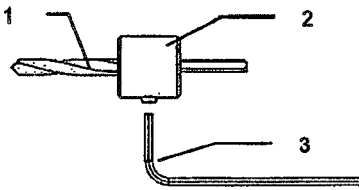
Tiene un diámetro de 3,5 mm.

Un tope ajustable [2] permite no sobrepasar la profundidad de perforación elegida.


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

IE 2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819
página 3 de 37

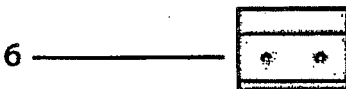
La llave Allen [3] permite ajustar la posición de este tope en la broca.



El trocar de tunelización [4] permite crear una vía para el catéter debajo del cuero cabelludo. La inserción previa del catéter de tunelización en la vaina del trocar permite pasarlo por debajo del cuero cabelludo [5].



La lengüeta de fijación [6] permite sujetar el catéter al cuero cabelludo. Está hecha de silicona.



CONFIGURACIÓN DEL MONITOR DE PIC PRESSIO®

Un cable de extensión del catéter y un cable de alimentación eléctrica también están incluidos bajo la referencia PSO-3000 para el monitor de PIC Pressio®.

El cable de extensión del catéter también se puede adquirir por separado con la referencia PSO-EC20.

El monitor de PIC Pressio® está diseñado para ser utilizado con los kits de monitorización de la PIC Pressio® (PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT) y los kits para monitorizar tanto la temperatura como la presión intracraneal (PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT).

Sophysa también ofrece un taladro manual estéril desechable (PSO-DR), que permite perforar el cráneo en combinación con la broca facilitada en cada kit.

Sophysa ofrece una gama de cables/presión del monitor del paciente (PSO-MCXX) que permite mostrar una forma de onda de la presión en el monitor del paciente.

Cuando el usuario también quiere la transferencia del valor de la temperatura intracraneal al monitor del paciente, Sophysa ofrece un módulo de temperatura intracraneal (PSO-MT00) que permite la conexión y la transferencia de los datos desde el monitor Pressio® al monitor del paciente mediante los cables de presión (PSO-MCXX) y de temperatura (PSO-MCT-Y) del monitor del paciente.

Cuando el usuario prefiere la transferencia de los datos a un ordenador (PC), Sophysa ofrece un transmisor serial (PSO-TX00).

Caso específico de monitorización simultánea de la presión y la temperatura intracraneal:

Esto requiere el uso de kits para la monitorización de la presión y la temperatura intracraneal (PSO-PBT, PSO-PTT o PSO-VTT).

Para sacar el mejor provecho de un catéter de presión y temperatura intracraneal, hay que usar un monitor Pressio®, modelo PSO-3000 software versión V2.

NOTAS: LA VERSIÓN V2 DEL SOFTWARE SE PUEDE IDENTIFICAR DURANTE LA AUTOPRUEBA DEL MONITOR: AL EMPEZAR, SE MUESTRAN EL LOGO DE SOPHYSA Y LA VERSIÓN DEL SOFTWARE.

SI NO DISPONE DE UN MONITOR PRESSIO® SOFTWARE VERSIÓN V2, PUEDE USAR UN CATÉTER PARA MONITORIZAR LA PRESIÓN Y LA TEMPERATURA INTRACRANEAL EN UNO DE LOS DEMÁS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN PRESSIO®, CONCRETAMENTE EL MONITOR PSO-3000 PRESSIO® SOFTWARE V1 O LA INTERFAZ PSO-IN00 PRESSIO®.

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 19819
página 4 de 37



EN ESTE CASO, SÓLO ESTARÁ DISPONIBLE EL VALOR DE LA PRESIÓN.

Unidades de medida

Presión intracraneal

Las presiones mencionadas están en mmHg.

1 mmHg corresponde a 13,60 mmH₂O y a 133 Pa.

Temperatura intracraneal

La temperatura intracraneal se puede mostrar en grados Celsius (°C) o en grados Fahrenheit (°F).

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

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

Equivalencia en Kelvin (K):

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

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

INSTALACIÓN

El monitor Pressio® se facilita sin esterilizar, no descontaminado y limpio.

Tome las medidas necesarias dependiendo del lugar donde vaya a ser utilizado.

Conexión de cables

PRECAUCIÓN: NO USE LAS CONEXIONES Y LOS CABLES DEL MONITOR PRESSIO® SIN COMPROBAR QUE ESTÉN EN BUENAS CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO.

Cable de conexión a la red eléctrica

El principal método de suministrar energía al monitor Pressio® es la red de alimentación eléctrica.

Como la vida de las pilas (+/-6 horas) es incompatible con la duración de la monitorización, no se recomienda que la monitorización continua se realice usando pilas. El monitor sólo debe utilizarse con pilas durante los traslados de los pacientes.

- Conecte el cable de alimentación eléctrica a la toma [12] accesible en la cara posterior del monitor Pressio®.
- Después, conecte este cable a la red eléctrica.

AVISOS:


EL MONITOR PRESSIO® SE ENCIENDE EN CUANTO SE CONECTA A LA TENSIÓN DE RED, INCLUYENDO EN MODO "EN ESPERA". EL MONITOR SE APAGA DESCONECTANDO EL CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA.


PARA EVITAR CUALQUIER RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, ESTE EQUIPO SÓLO SE DEBE CONECTAR A UNA RED CON PUESTA A TIERRA PROTECTORA.

Cable de extensión del catéter

- Conecte el cable de extensión del catéter (PSO-EC20) a las tomas amarilla y verde [8] accesibles en la cara lateral del monitor Pressio®.
- Inserte los dos conectores [1] respetando los pernos de guía y el código de colores (amarillo y verde) de los pernos y las tomas.
- El conector [2] está diseñado para conectarse al conector del catéter Pressio® seleccionado (consulte el Manual de instrucciones).

Cable/presión del monitor del paciente


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


IF-2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MNP 3819
Página 15 de 37



La conexión del monitor Pressio® al monitor de un paciente requiere que se compruebe la compatibilidad de los dos monitores (véase la sección Especificaciones técnicas – Compatibilidad del monitor).

- Compruebe que el cable/presión del monitor del paciente PSO-MCXX sea compatible con el módulo de presión del monitor del paciente.
- Conecte el conector azul del cable del monitor del paciente a la toma azul [7] accesible en la cara lateral del monitor Pressio®.
- Luego, conecte este cable al módulo de presión del monitor del paciente.
- Compruebe que el monitor del paciente esté conectado.

Caso específico de monitorización simultánea de la presión y la temperatura intracraneal:

Si se requiere la visualización del valor de la temperatura en el monitor del paciente así como en el monitor Pressio®, se necesita un módulo de temperatura intracraneal Pressio® PSO-MT00.

Este módulo permite conectar simultáneamente los cables de presión (PSO-MCXX) y de temperatura (PSO-MCT-Y) del monitor del paciente que sean adecuados para el monitor del paciente utilizado. (Véase las instrucciones del módulo de temperatura).

ENCENDIDO Y AUTOPRUEBA

- Compruebe que el cable de alimentación eléctrica esté conectado correctamente.
- Compruebe que haya colocadas pilas en buen estado.
- Encienda el monitor Pressio® apretando el botón Inicio/En espera.

Al ponerse en marcha, el monitor Pressio® realiza una autoprueba. El usuario debe comprobar que la autoprueba se lleve a cabo del siguiente modo:

- presencia del logo de Sophysa en la pantalla y del número de la versión del software.
- encendido de los diodos verde y naranja.
- emisión de un bip corto.

La autoprueba dura unos 4 segundos.

Si la autoprueba no ha funcionado correctamente, la seguridad durante el uso del monitor Pressio® y la precisión de los valores leídos pueden resultar afectadas.

Notas:

- La iluminación de fondo de la pantalla no está activa en modo batería.
- Si las pilas están bajas, el mensaje "Aviso batería baja" aparece en la pantalla cuando se enciende el monitor Pressio®.

PRECAUCIÓN:

SI EL SUMINISTRO ELÉCTRICO SE CORTA, LA AUSENCIA DE PILAS O EL USO DE PILAS BAJAS PUEDE COMPROMETER LA MONITORIZACIÓN PERMANENTE DE LA PRESIÓN Y LA TEMPERATURA INTRACRANEAL.

INSTRUCCIONES

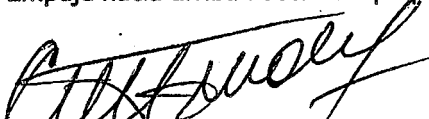
Antes de realizar cualquier implantación, se recomienda consultar las instrucciones del kit de monitorización Pressio® utilizado, donde se encontrarán los detalles de los procedimientos para la puesta a cero y la implantación del catéter.

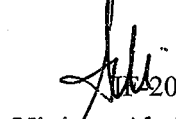
Conectar el catéter al sistema de monitorización

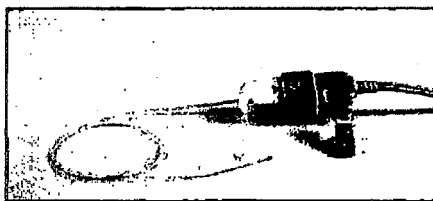
Haga la conexión entre el catéter y el cable de extensión (PSO-EC20) respetando el perno de guía.

Alinee la flecha azul en el conector del catéter con la flecha azul en el conector del cable: el conector del catéter será guiado de forma segura dentro del conector del cable.

Empuje hacia arriba hasta el tope para asegurarse de que la conexión se haya completado.


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MNP 3819
página 16 de 37



Entonces, el mensaje "PONER SENSOR A CERO" se muestra en el monitor Pressio® (PSO-3000).

La aparición de los códigos de error "E001", "E002", "E005" o el mensaje "CONECTAR SENSOR" en el monitor Pressio® después de conectar el catéter al cable de extensión puede ser una señal de conexión incorrecta.

En este caso, asegúrese de que el conector del catéter sea empujado hacia arriba hasta el tope dentro del cable de extensión del catéter, y que éste último esté conectado correctamente al monitor Pressio®.

Puesta a cero del sensor de presión

Consulte las instrucciones del kit de monitorización Pressio® utilizado.

Caso específico de kits de monitorización de la presión y la temperatura intracraneal:

NOTA: CUANDO LA TEMPERATURA LEÍDA POR EL SENSOR ES INFERIOR A 20°C, EL MONITOR PRESSIO® MUESTRA: "- - -". ESTO SIGNIFICA QUE LA MEDIDA ESTÁ DENTRO DEL RANGO DE MEDICIÓN DEL SENSOR PERO FUERA DE LOS RANGOS DE VISUALIZACIÓN DEL SISTEMA PRESSIO®.

IMPLANTACIÓN DEL CATÉTER

Consulte las instrucciones del kit de monitorización Pressio® utilizado.

Una vez que el catéter está implantado, el monitor Pressio® muestra la presión intracraneal media en mmHg.

Caso específico de kits de monitorización de la presión y la temperatura intracraneal:

En esta fase, el monitor Pressio® muestra la presión intracraneal media en mmHg.

La temperatura también se visualiza, y se estabilizará en su valor exacto en un máximo de 150 segundos.

NOTA:

UNA MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA SÓLO PUEDE SER PRECISA SI EL SENSOR ESTÁ IMPLANTADO.

EL SENSOR NO ES ADECUADO PARA MEDIR LA TEMPERATURA EN EL AIRE.

En todos los casos (monitorización de la PIC o de la temperatura y la presión intracraneal), la inestabilidad del valor de la presión, la aparición de los códigos de error "E001", "E002" y "E005" o el mensaje "CONECTAR SENSOR" en el monitor Pressio® después de conectar el catéter al cable de extensión puede ser una señal de conexión incorrecta.

En este caso, asegúrese de que el conector del catéter sea empujado hacia arriba hasta el tope dentro del cable de extensión del catéter, y que éste último esté conectado correctamente al monitor Pressio®.

La aparición de los códigos de error "- - -", "999", "E001", "E002", "E005" o el mensaje "CONECTAR SENSOR" en el monitor Pressio® después de la implantación del catéter, aunque el catéter esté conectado correctamente, puede ser una señal de que el sensor en el extremo del catéter está dañado.


En este caso, intente recolocar el catéter, y si falla otra vez, inténtelo con un catéter nuevo.

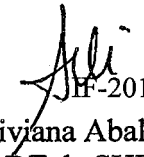
Se recomienda que el catéter esté implantado durante un máximo de 5 días.

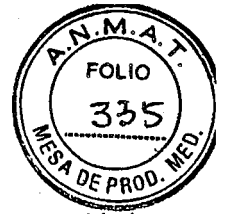
Después de las primeras 24 horas, el monitor Pressio® muestra la duración de implantación del catéter en forma de un mensaje "Implantación: X días".

Esto se muestra después durante todo el período de implantación.

Este mensaje empieza a parpadear en el monitor Pressio® a partir del sexto día de implantación, lo que indica que el catéter ha sobrepasado la duración de implantación recomendada.


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


F-2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819
Página 7 de 37



DESCONEXIÓN/RECONEXIÓN DEL CATÉTER

Una vez que el catéter esté implantado, puede ser desconectado y luego conectado otra vez a la misma unidad o a una unidad distinta de la gama Pressio® (PSO-3000 o PSO-IN00) sin la necesidad de recalibración a la presión atmosférica. De hecho, el catéter de monitorización guarda todos los datos de la puesta a cero en la memoria.

La reanudación de la monitorización será instantánea.

Parar el monitor Pressio®

La monitorización se puede detener en cualquier momento apretando el botón

Inicio/En espera.

Si la tensión de la fuente de alimentación se corta, el monitor Pressio® sigue funcionando con las pilas si su estado lo permite.

La interrupción involuntaria del monitor Pressio® después de un corte de electricidad tendrá como resultado una puesta en marcha automática en modo monitorización cuando el suministro eléctrico se restablezca. Sin embargo, es necesario recalibrar el monitor del paciente (véase la sección "Calibración del monitor del paciente").

Se recomienda comprobar que la instalación funciona correctamente después de un corte de electricidad.

Opción de visualización en el monitor de un paciente:

AVISO:

NO CONECTE EL MONITOR PRESSIO® A LOS MONITORES DE LOS PACIENTES A MENOS QUE TENGAN LA DESCRIPCIÓN "BF" O "CF" O QUE LLEVEN LOS SÍMBOLOS INTERNACIONALES

Calibración de la presión del monitor del paciente

En este caso, el monitor Pressio® debe estar conectado al monitor del paciente mediante un cable del monitor del paciente (PSO-MCXX) conectado a la toma azul [7] (véase la Tabla de compatibilidades para los cables del monitor del paciente).

Esta secuencia incluye la puesta a cero del monitor del paciente y la verificación de la compatibilidad entre el monitor Pressio® y el del paciente.

NOTA:

EL PROCEDIMIENTO COMPLETO DE CALIBRACIÓN DEBE REALIZARSE PARA VALIDAR LA CALIBRACIÓN DEL MONITOR DEL PACIENTE.

Después de poner el sensor de presión a cero, el botón de calibración del monitor Pressio® permite proceder a la calibración de la presión en el monitor del paciente.

Si el monitor del paciente no ha sido calibrado, el monitor Pressio® envía un aviso de valor de 360 mmHg.

Entonces, el monitor del paciente puede mostrar el valor "360" o un mensaje de "presión fuera de rango".

1. Pulse el botón de calibración una vez.

El monitor Pressio® muestra el mensaje "ENVIANDO SEÑAL "0 mmHg"

AL MONITOR PACIENTE – PONER MONITOR PACIENTE A CERO".

Ponga el monitor del paciente a cero de conformidad con las instrucciones del fabricante.

Compruebe que el monitor del paciente muestre 0 mmHg.

2. Pulse el botón de calibración otra vez.

El monitor Pressio® muestra el mensaje "ENVIANDO SEÑAL "30 mmHg" AL MONITOR PACIENTE".

Compruebe que el monitor del paciente muestre 30 mmHg.

3. Pulse el botón de calibración otra vez.

El monitor Pressio® muestra el mensaje "ENVIANDO SEÑAL "60 mmHg" AL MONITOR PACIENTE".

Compruebe que el monitor del paciente muestre 60 mmHg.

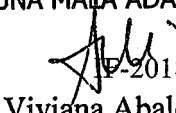
NOTA:

SI EL MONITOR DEL PACIENTE MUESTRA UNA DESVIACIÓN SIGNIFICATIVA DE LOS VALORES 30 Y 60 MMHG, ESTO PUEDE INDICAR UN ERROR DE GANANCIA DEBIDO A UNA MALA ADAPTACIÓN DE IMPEDANCIA PARA LA CONEXIÓN.


SHEIKOMED S.R.L.

Claudio H. Fridman

Apoderado


Viviana Abalde

Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.

MN 15819 de 37

2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT



SI LAS CONFIGURACIONES DEL MONITOR DEL PACIENTE LO PERMITEN, AJUSTE LA GANANCIA. DE LO CONTRARIO, DEBE CONSIDERARSE QUE EL MONITOR DEL PACIENTE ES INCOMPATIBLE.

4. Pulse el botón de calibración una última vez.

El monitor Pressio® abandona la secuencia de calibración y reanuda la monitorización.

Entonces, el monitor del paciente visualiza la presión media y el seguimiento, que muestra las presiones registradas.

Durante la secuencia de calibración, y en cualquiera de las fases, si pasan más de 5 minutos antes de pulsar otra vez el botón de calibración, el monitor Pressio® abandona la secuencia de calibración y reanuda la monitorización.

Entonces, el monitor del paciente mostrará el valor "360" o un mensaje de "presión fuera de rango".

Luego, el usuario debe reiniciar la secuencia de calibración desde el principio.

NOTA:

La secuencia de calibración del monitor del paciente debe realizarse de nuevo en los siguientes casos:

- CORTE DE ELECTRICIDAD
- TRASLADO DEL PACIENTE CON DESCONEXIÓN DEL MONITOR DEL PACIENTE
- MONITORIZACIÓN NUEVA (CAMBIO DE CATÉTER).

CONTRAINDICACIONES

La Interfaz de monitorización de PIC Pressio® no está indicada en los siguientes casos:

■ La monitorización de la presión intracraneal no debe realizarse cuando los componentes del sistema de monitorización entran en contacto directo con tejidos contaminados y en particular, infecciones del cuero cabelludo, huesos, meninges, ventrículos y circulación sanguínea.

- Por otra parte, la monitorización está contraindicada en pacientes con tratamiento anticoagulante o que presentan una diátesis hemorrágica.

- La monitorización de la presión intracraneal está contraindicada cuando ningún personal cualificado esté disponible para asegurar una vigilancia permanente.

- Posibles infecciones o infecciones confirmadas en los tejidos en contacto directo con los componentes del sistema de monitorización (meningitis, ventriculitis, septicemia o bacteriemia) o cualquier infección presente en cualquier parte del cuerpo

- Pacientes que sigan un tratamiento con anticoagulantes o que presenten diátesis hemorrágica

Además, en los niños pequeños la fijación mediante un tornillo está contraindicada porque la lámina ósea del cráneo no es lo bastante gruesa.

PRECAUCIONES PARA EL TRASLADO, LA MONITORIZACIÓN, LA ATENCIÓN Y EL CUIDADO DEL PACIENTE


Para trasladar al paciente durante la monitorización, desconecte los cables entre el monitor Pressio® (o el módulo de temperatura intracraneal) y el monitor del paciente.

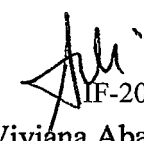
El monitor Pressio® puede moverse con el paciente como una unidad autónoma y seguir con la monitorización durante el traslado, sin un monitor del paciente.

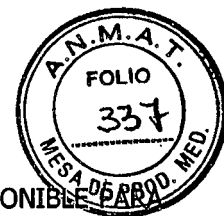
Cuando el monitor Pressio® funciona como una unidad autónoma, cambia automáticamente al funcionamiento con pilas al ser desconectado de la red eléctrica.

Se recomienda fijar el monitor Pressio® firmemente a la cama del paciente durante el traslado para limitar el riesgo de caída del monitor.

Después del traslado, vuelva a conectar el monitor del paciente mediante los cables adecuados para dicho monitor (temperatura y presión). A continuación, compruebe la calibración del monitor del paciente (véase la sección "Calibración del monitor del paciente").


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


IF-2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819
página 9 de 37



AVISO:

NO UTILICE EL KIT DE MONITORIZACIÓN PRESSIO® SI NO HAY PERSONAL CAPACITADO DISPONIBLE PROPORCIONAR VIGILANCIA CONTINUA.

NO DEJE LAS CONEXIONES DEL PACIENTE EN CONTACTO CON ELEMENTOS CONDUCTORES, INCLUYENDO LA TIERRA.

EL MONITOR PRESSIO® DEBE ESTAR CONECTADO CORRECTAMENTE A LA TIERRA PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL OPERADOR. LA FIABILIDAD DE LA CONEXIÓN A LA TIERRA SÓLO SE PUEDE CONSEGUIR SI EL MONITOR PRESSIO® SE CONECTA A UNA TOMA DE TIERRA.

RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE UTILIZA EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES.

PRECAUCIONES

El paciente sólo debe ser monitorizado por un anestesista, un neurocirujano u otra persona cualificada.

Maneje al paciente con cuidado para evitar cualquier desconexión del cable o cualquier movimiento del catéter implantado. Compruebe la conexión del catéter al cable de extensión y al sistema de monitorización PRESSIO® después de manejar al paciente.

No utilice un monitor de la presión intracraneal pressio® que haya sufrido una caída accidental: envíelo a SOPHYSA para que lo revisen.

No coloque el monitor PRESSIO® o sus cables en un campo magnético de la RMN.

No utilice un sistema de monitorización pressio® y el catéter PRESSIO® implantado al mismo tiempo que un instrumento electroquirúrgico de alta frecuencia o un desfibrilador.

El catéter y/o el sistema de monitorización podrían dañarse o su funcionamiento podría resultar alterado.

Este equipo ha sido probado y cumple la norma CEI 60601-1-2. Sin embargo, en determinadas circunstancias, podrían producirse interferencias electromagnéticas.

Si este equipo causa interferencias electromagnéticas dañinas o sufre dichas interferencias, es posible que el usuario pueda resolver la situación del siguiente modo:

- desconecte el monitor PRESSIO® y vuélvalo a conectar,
- reoriente o mueva el monitor pressio® en relación con otros equipos,
- conecte el monitor PRESSIO® a un enchufe de conexión a la red distinto del usado por otros equipos,
- póngase en contacto con SOPHYSA o su distribuidor para que le aconsejen sobre el procedimiento que se debe seguir.

Precaución: Después de una exposición a condiciones severas de transporte y de almacenamiento, dejar el aparato adaptarse a la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Precaución: Asegúrese de dejar el catéter Pressio® a una presión atmosférica estable durante el proceso de puesta a cero catéter antes de la implantación.

Precaución: No sumergir el sensor o el catéter durante la puesta a cero.

Precaución: No ejercer ningún contacto con el extremo del sensor durante la puesta a cero del catéter.

Precaución: En caso de interrupción de la corriente de red, volver a realizar la calibración del monitor paciente.

Precaución: No utilizar cables y conexiones de la Interfaz Pressio® sin haberlos verificados y/o si están dañados.

Precaución: Asegúrese de que las conexiones del cable de extensión del catéter (PSO-EC20) en la Interfaz Pressio® y el catéter de presión intracraneal están sólidamente establecidos y los conectores están insertados a fondo.

Las conexiones incorrectas pueden falsear las medidas de presión.

Precaución: Para desconectar el catéter del cable de extensión del catéter, no tirar del cuerpo del catéter sino únicamente a nivel del conector: coger las dos partes de la mochila y separarlas. Una tensión ejercida directamente sobre el catéter, puede conducir al arrancamiento del perno o de la parte implantada del catéter.

SHEIKOMED S.R.L.

Claudio H. Fridman

Apoderado

Viviana Abalde

Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.

MN 15819 30 de 37

018-01166948-APN-DNPM#ANMAT



Precaución: No utilizar la Interfaz y el sensor implantado Pressio® al mismo tiempo que un instrumento electroquirúrgico de alta frecuencia o que un desfibrilador.

Precaución: No pasar en el autoclave, esterilizar o sumergir la Interfaz Pressio® y sus accesorios (cables de conexión en particular).

Precaución: No utilizar disolventes o productos de limpieza que puedan dañar las cubiertas de plástico de la Interfaz o los cables Pressio® (evitar cualquier contacto con los conectores de la Interfaz de presión intracraneal Pressio®).

Precaución: No limpiar el interior de los conectores de cable.

Precaución: No utilizar una Interfaz Pressio® que se haya caído accidentalmente: enviarla a Sophysa para verificación (ver Mantenimiento).

Precaución: No utilizar la Interfaz Pressio® más allá de su periodo de validez de calibración: las funciones de la Interfaz Pressio® pueden presentar anomalías de funcionamiento y de precisión (ver Mantenimiento).

Precaución: En caso de interferencias electromagnéticas perjudiciales o perturbadoras, consultar el párrafo « Instalación » de este manual de uso.

ADVERTENCIAS

Advertencia: Peligro de explosión en caso de presencia de productos inflamables con el aire, el oxígeno o el óxido nitroso, como anestésicos, disolventes, productos de limpieza y gases endógenos.

Advertencia: No abrir la caja de la Interfaz Pressio® ya que esto induce un riesgo de electrocución.

Advertencia: Conectar la Interfaz Pressio® sólo a monitores pacientes denominados « BF » o « CF », o que llevan los símbolos internacionales:

Advertencia: Para conectar la Interfaz Pressio® a un monitor paciente, consultar las instrucciones completas de la guía de uso del monitor paciente. Verificar el funcionamiento correcto del sistema monitor paciente / Interfaz Pressio® antes de cualquier uso clínico. El monitor paciente deberá cumplir la norma CEI 601-1. Además, todas las configuraciones deberán cumplir la norma sistema CEI 601-1-1.

Advertencia: La Interfaz Pressio® está fuera de tensión sólo si el cable monitor paciente esté desconectado.

Advertencia: No utilizar catéteres o cables (cable de extensión del catéter y cable monitor paciente) diferentes de aquellos suministrados por Sophysa para la Interfaz Pressio® : eso puede falsear o dañar el funcionamiento de la Interfaz y comprometer el estado de salud del paciente o de los usuarios.

Advertencia: Verificar el desarrollo del autotest durante la puesta en marcha de la Interfaz: un autotest incompleto puede afectar a la seguridad durante el uso de la Interfaz Pressio® y la exactitud de los valores medidos.

Advertencia: Poner obligatoriamente la Interfaz Pressio® fuera de tensión (desconectar el cable monitor paciente) antes de efectuar cualquier limpieza o desinfección.

Advertencia: No colocar la Interfaz Pressio® ni sus cables en el campo magnético de una RM: los campos magnéticos emitidos podrían ejercer fuertes tensiones en la Interfaz Pressio® y/o sus cables y/o el catéter conectado y poner en peligro al enfermo o al personal médico.

COMPLICACIONES / EFECTOS SECUNDARIOS

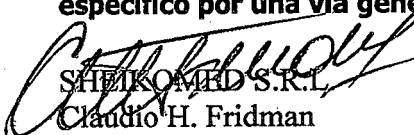
Las complicaciones que pueden derivarse de la implantación de un sistema de monitorización Pressio® incluyen los riesgos inherentes a cualquier intervención quirúrgica y a la inserción de un cuerpo extraño.

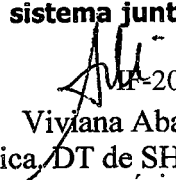
Infeción

La complicación más importante asociada a este tipo de monitorización es la infección.

Los riesgos de infección se pueden reducir si se observan las técnicas de asepsia para el manejo y la implantación del catéter, y también si se respeta la duración máxima de implantación del catéter (5 días). Si hay que continuar con la monitorización después de este período de tiempo, se recomienda implantar un sistema nuevo en otro lugar.

Si se produce una infección, se indica la retirada del sistema junto con el inicio de un tratamiento específico por una vía general o intratecal.


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


Viviana Abalde
Farmacéutica, DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819

2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT



Hemorragia cerebral

También se puede observar hemorragia cerebral durante la monitorización de este tipo.

La probabilidad de esta complicación se puede reducir limitando el número de incisiones cerebrales durante el proceso de introducción y asegurándose de que este proceso sea realizado solamente por profesionales cualificados y competentes.

Estas complicaciones requieren la rápida intervención de un médico.

ESTERILIZACIÓN

Los kits de monitorización Pressio® se empaquetan individualmente en un embalaje con doble cubierta desprendible, estéril, y libre de pirógenos. Se esterilizan con óxido de etileno.

Advertencias:

No utilice el kit de monitorización Pressio® si el embalaje estéril está abierto o dañado, o si la fecha de caducidad ha pasado.

Los kits de monitorización Pressio® son dispositivos de un solo uso. No vuelva a esterilizar ni a utilizar un dispositivo después de desempaquetarlo y/o explantarlo.

Su rendimiento podría resultar afectado durante la descontaminación y el riesgo de infección sería significativo.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Es fundamental que el monitor Pressio® esté desconectado de su fuente de alimentación antes de realizar cualquier limpieza o desinfección.

La contaminación de los conectores o el daño a los componentes del cable de extensión del catéter comprometerán la precisión del monitor de la presión intracraneal Pressio®.

PRECAUCIONES:

No limpie el interior de los conectores.

No sumerja ni remoje los cables del conector en un líquido. Las superficies externas del monitor PRESSIO® y los cables se pueden limpiar y desinfectar con un paño húmedo (agua caliente o desinfectante de uso general). Evite cualquier contacto con los conectores del panel lateral del monitor PRESSIO®.

No use disolventes ni productos de limpieza que puedan dañar las cubiertas de plástico del monitor o los cables PRESSIO®.

El monitor PRESSIO® y sus accesorios no se pueden esterilizar en autoclave ni sumergir. Su rendimiento, seguridad eléctrica, etc. Podría resultar afectado y el riesgo de infección sería significativo.

Compruebe que los elementos que se han limpiado estén completamente secos antes de usarlos otra vez.

ADVERTENCIA: LA INTERFAZ PRESSIO® DEBE SER DESCONECTADA OBLIGATORIAMENTE DE SU FUENTE DE ALIMENTACIÓN ANTES DE LIMPIARLA O DESINFECTARLA.

La contaminación de los conectores o el deterioro de los componentes del cable de extensión del catéter compromete la precisión de la Interfaz de presión intracraneal Pressio®. Si fuera necesario, limpiar el exterior de los conectores del cable de extensión del catéter Pressio® con alcohol isopropílico y un bastoncillo de algodón que no se deshilache. Asegurarse de que estén totalmente secos antes de volver a utilizarlos.

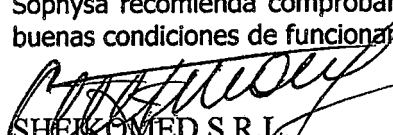
PRECAUCIÓN: NO UTILIZAR DISOLVENTES O AGENTES DE LIMPIEZA QUE PUDIERAN DAÑAR LAS CUBIERTAS DE PLÁSTICO DE LA INTERFAZ O LOS CABLES PRESSIO® (EVITAR CUALQUIER CONTACTO CON LOS CONECTORES DE LA INTERFAZ).

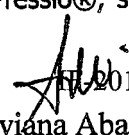
PRECAUCIÓN: LA INTERFAZ PRESSIO® Y SUS ACCESORIÓS NO PUEDEN SER LIMPIADOS EN AUTOCLAVES NI SUMERGIDOS.

MANTENIMIENTO

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Sophysa recomienda comprobar regularmente que el sistema Pressio®, sus cables y sus accesorios estén en buenas condiciones de funcionamiento.


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica, DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819

Cada año, el operador debe realizar un mantenimiento preventivo. Un miembro cualificado del personal debe comprobar los siguientes puntos:

- Legibilidad de las indicaciones externas.
- Buenas condiciones mecánicas del monitor Pressio®, los accesorios y los cables.
- Funcionamiento de los controles, los indicadores del modo de fuente de alimentación y visualización, tal como se muestra en el manual de instrucciones.

Se recomienda la sustitución regular de los cables necesarios para el funcionamiento del sistema de monitorización.

Se recomienda comprobar regularmente que no haya oxidación en los conectores de las pilas en el compartimento de las pilas. Si es así, devuelva la unidad a Sophysa para su mantenimiento.

NOTA:

NO PROCEDA A REALIZAR NINGUNA REPARACIÓN; PÓNGASE EN CONTACTO CON SOPHYSA O SU DISTRIBUIDOR PARA ORGANIZAR LA DEVOLUCIÓN DEL EQUIPO.

El usuario no puede reparar ninguno de los componentes del monitor Pressio®.

Las adiciones o modificaciones realizadas al monitor Pressio® corren el riesgo de comprometer su precisión y anularán la garantía.

MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

La duración de la validez del mantenimiento es de 24 meses. Cuando se haya superado este período, Sophysa recomienda devolver el monitor Pressio®, sus accesorios y sus cables para que los revisen y los recalibren.

NOTAS: SOPHYSA se reserva el derecho de solicitar la pérdida del marcado CE SI SE HA realizado el mantenimiento del monitor pero por alguien distinto de SOPHYSA.

SOPHYSA no se hará responsable si un monitor pressio® se utiliza más allá de su período válido de calibración y/o si el mantenimiento del monitor no ha sido realizado por sophysa, aunque la unidad se utilice con sus accesorios definidos y garantizados.

Cambio de las pilas

Se recomienda mantener las pilas en buenas condiciones de funcionamiento en el monitor Pressio® aunque se utilice principalmente conectado a la red eléctrica.

PRECAUCIÓN: NO UTILICE PILAS RECARGABLES.

Asegúrese de tener siempre pilas de repuesto disponibles por si fuera necesario un cambio.

Quite las pilas si el monitor Pressio® no va a utilizarse durante un período largo de tiempo.

ALMACENAMIENTO Y USO

Condiciones ambientales durante el uso (sistema completo)


Temperatura ambiente 10°C a 40°C (50°F a 104°F)

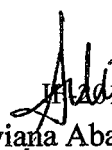
Presión atmosférica 500 hPa a 1060 hPa

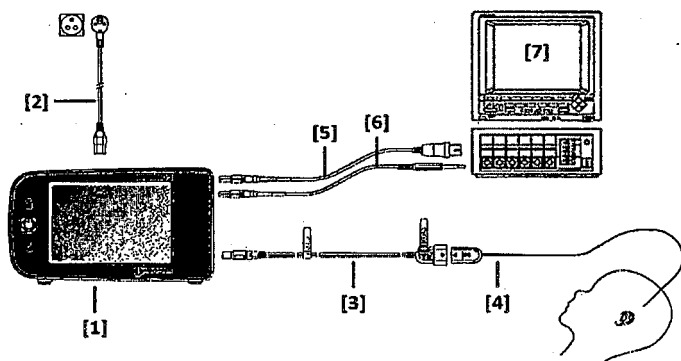
Humedad relativa 30% a 75%

PRESSIO® 2 DESCRIPCIÓN

FIGURA 1: VISIÓN GENERAL DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN QUE INCORPORA UN MONITOR PRESSIO® 2


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


18-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
Mⁿ 15819 de 37



[1]: Monitor de PIC Pressio® 2 (PSO 4000). [2]: Cable de alimentación eléctrica. [3]: Extensión del catéter (PSO-EC30). [4]: Catéter de monitorización Pressio®. [5]: Cable de conexión al paciente - Presión (PSO-MCXX). [6]: Cable de conexión al paciente - Temperatura (PSO-MCT-Y). [7]: Monitor del Paciente (no suministrado por Sophysa).

El monitor Pressio® 2 forma parte del sistema de monitorización de la PIC Pressio® 2 (Diagrama 1).

El monitor Pressio® 2 está empaquetado en un paquete que contiene los siguientes elementos:

- Monitor Pressio® 2 (PSO-4000) y su abrazadera depolos
- Extensión del catéter (PSO-EC30)
- Cable de alimentación eléctrica
- Manual de instrucciones (NT500)
- Un destornillador para abrir la tapa de la batería

Al desempaquetar el paquete, compruebe que contenga estos elementos y que ninguno de ellos haya sufrido daños durante el transporte.

Para monitorizar la PIC y la TIC del paciente, el monitor Pressio® 2 debe estar conectado a un catéter (no suministrado) implantado en el cráneo del paciente mediante la extensión del catéter.

El monitor Pressio® 2 puede conectarse al monitor de un paciente (no suministrado) que centralice las mediciones de los demás dispositivos médicos. En este caso, las mediciones de la PIC y la TIC viajan a través de cables de conexión (PSO-MCxx y PSO-MCT-Y, no suministrados).

El sistema de monitorización completo puede estar representado por la Figura 1.

Monitor, parte delantera



[8]: Luz naranja indicadora de batería. [9]: Botón [ENCENDIDO/En espera]. [10]: Luz verde indicadora de suministro eléctrico. [11]: Pantalla táctil LCD.

Luz naranja indicadora de batería

Cuando está en esta luz indicadora, señala que el cable de suministro eléctrico está desconectado y que el monitor Pressio® 2 está funcionando con la batería.

La luz parpadea cuando la batería se está cargando o cuando está baja. Entonces es necesario conectar el monitor Pressio® 2 a la red eléctrica para recargarlo.

Botón [ENCENDIDO/En espera]

Una presión breve sobre este botón controla el encendido del monitor.

Una presión prolongada sobre el botón de encendido da acceso a menús reservados para el mantenimiento del aparato.

Una presión prolongada durante el uso permite poner el aparato en espera. Cuando el monitor funciona con la batería, no se permite ponerlo en espera y el monitor se apaga completamente.

Luz verde indicadora de suministro eléctrico

Claudio H. Fridman
SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

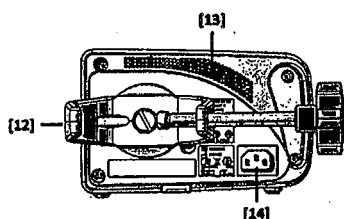
Viviana Abalde
18-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica, DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819

Cuando está en esta luz indicadora, señala que el monitor Pressio® 2 está funcionando con el suministro eléctrico.

Pantalla táctil LCD

La pantalla en color retroiluminada muestra las mediciones y contiene teclas táctiles para configurar el monitor. Los detalles de estas teclas se encuentran en el Capítulo 7 "Descripción de las pantallas".

Monitor, parte posterior



[12]: Abrazadera de polos. [13]: Ventilación y altavoz. [14]: Conector de red eléctrica.

Abrazadera de polos

La abrazadera permite fijar el monitor Pressio® 2 a portagoteros verticales con un diámetro de entre 10 mm y 60 mm o barras horizontales de la cama con un diámetro de entre 20 mm y 60 mm para evitar que el aparato caiga accidentalmente. Se puede girar 90 grados. Para ello, gire en la dirección deseada hasta que haga clic otra vez.

Precaución: El monitor Pressio® 2 se debe inmovilizar regularmente con su polo de fijación durante la monitorización y las fases de traslado del paciente para evitar una caída accidental o una tracción violenta sobre el catéter implantado.

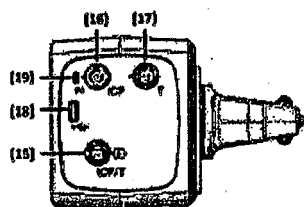
Posición de uso normal: El monitor Pressio® 2 se debe colocar horizontalmente a fin de evitar cualquier inclinación hacia adelante. Si hay que colocar el monitor Pressio® 2 sobre una superficie, es fundamental asegurarse de que la superficie sea plana.

Advertencia: La abrazadera de polos no se debe desmontar ya que ello podría provocar un fallo en la seguridad eléctrica del monitor.

Conector de red eléctrica

El monitor Pressio® 2 debe conectarse a una toma de red eléctrica de corriente alterna monofásica de 100 V a 240 V, 50-60 Hz con toma de tierra, usando el cable de suministro eléctrico proporcionado.

Advertencia: El correcto funcionamiento de la conexión a tierra solo se puede garantizar si el monitor está conectado a una toma que cumpla las normas de seguridad.



Vista lateral

15]: Conexión de la extensión del catéter. [16]: Conexión de salida de la PIC. [17]: Conexión de salida de la TIC. [18]: Puerto USB 2.0. [19]: Puerto mini USB.

Claudio H. Fridman
SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

Viviana Abalde
M-2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819 25 de 37

Conexión de la extensión del catéter (PSO-EC30): Este conector blanco se utiliza para conectar la extensión del catéter, a la que está conectado el catéter de medición.

Conexión de salida de la PIC (PSO-MCxx) Este conector azul se utiliza para conectar el cable de conexión del monitor Pressio® 2 al monitor del paciente para la transmisión de las mediciones de la PIC.

Conexión de salida de la TIC (PSO-MCT-Y) Este conector rojo se utiliza para conectar el cable de conexión del monitor Pressio® 2 al monitor del paciente para la transmisión de las mediciones de la TIC.

Puerto USB 2.0 Este puerto se utiliza para la importación y exportación de archivos históricos en una memoria USB.

Puerto mini USB Este puerto se utiliza para la adquisición de datos brutos en tiempo real en un ordenador.

CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

Con cada monitor Pressio® 2 se facilita un cable de alimentación eléctrica. Es compatible con una red eléctrica de 100V a 240V y tiene un enchufe adecuado para el país de destino. El cable de alimentación eléctrica se enchufa al monitor Pressio® 2 mediante la toma de red eléctrica. Permite que el monitor funcione en la red de alimentación eléctrica.

Advertencias: Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red de alimentación eléctrica con toma de tierra protectora. No permita que los conectores entren en contacto con un líquido. No intente sacar la toma de tierra del circuito.

EXTENSIÓN DEL CATÉTER (PSO-EC30)

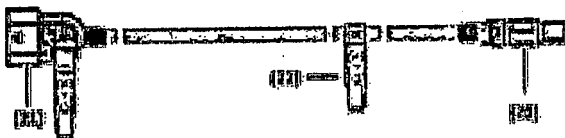
Este cable se facilita con cada monitor Pressio® 2.

La extensión del catéter también se puede adquirir por separado con la referencia PSO-EC30. Este cable solo es compatible con el monitor de PIC Pressio® 2. Mide 2 metros de longitud y se usa para conectar el catéter al monitor Pressio®.

La extensión del catéter transmite las señales de medición del catéter en forma de señales analógicas al monitor Pressio® 2.

El conector [20] se conecta al monitor Pressio® 2. Un perno de guía y un código de colores (conector blanco) permiten la conexión correcta del monitor Pressio® 2 en la toma blanca. El conector [21] se conecta directamente al catéter. Un perno de guía y flechas azules tanto en la extensión del catéter como en los conectores de los catéteres permiten hacer la conexión correcta. Los clips de fijación [22] tienen por objeto sujetar el cable a las sábanas o la ropa del paciente. Permiten limitar el riesgo de tracción sobre el catéter implantado para evitar que este se desconecte.

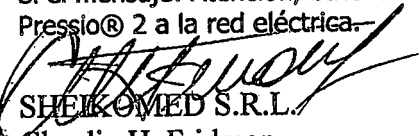
Precaución: No permita que los conectores entren en contacto con un líquido.



CONFIGURACIÓN DEL MONITOR

Precauciones: El monitor de PIC Pressio® 2 solo lo debe utilizar personal capacitado. La implantación del catéter debe realizarse inmediatamente después de la puesta a cero del catéter. Por lo tanto, es fundamental preparar la implantación del catéter consultando el manual de instrucciones del kit de catéteres Pressio® que se vaya a utilizar antes de usar el monitor de PIC Pressio® 2. Antes de cada uso, hay que revisar la cubierta del monitor Pressio® 2 y todos los cables utilizados para asegurarse de que no estén dañados.

Si el mensaje: Atención, batería baja, aparece al poner el aparato en marcha, hay que conectar el monitor Pressio® 2 a la red eléctrica.


 SHEIKOMED S.R.L.
 Claudio H. Fridman
 Apoderado

F-2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
 Viviana Abalde
 Farmacéutica DT de SHEIKOMED S.R.L.
 MN 4581 26 de 37

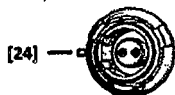
Advertencia: Los catéteres y la extensión del catéter no están protegidos contra la desfibrilación y pueden sufrir daños como consecuencia de ello.

Antes de la desfibrilación:

- Lo ideal sería retirar el catéter. Si no es el caso, por razones de seguridad, es necesario cambiar el catéter después de la desfibrilación para continuar con la monitorización.
- La extensión del catéter se debe desconectar del catéter.

CONECTAR LOS CABLES AL MONITOR PRESSIO® 2

La extensión del catéter y los cables que se han de conectar al monitor del paciente se colocan con pernos de guía para evitar cualquier error en la conexión. Para conectar, coloque el conector delante de la toma y gire hasta que las flechas del conector estén en frente del marcador [24].



Entonces empuje el conector hacia adentro. Debe entrar fácilmente sin forzar.

Para desconectar, primero deslice la envoltura del conector hacia la parte posterior, luego tire del ensamblaje del conector.

ENCENDER EL MONITOR PRESSIO® 2

Advertencia: Al ponerse en marcha, el monitor Pressio® 2 realiza una autoprueba. Durante esta autoprueba, las luces se encienden y el monitor emite 3 pitidos. Si las luces indicadoras no se encienden o si el monitor no emite 3 pitidos, desconecte el monitor y póngase en contacto con el departamento técnico de Sophysa o con el distribuidor local.

Se recomienda que el encendido se lleve a cabo en este orden:

1. Fije el Pressio® 2 en su soporte
2. Conecte el Pressio® 2 a la red eléctrica 3. Pulse el botón [ENCENDIDO/En espera] Las luces indicadoras naranja (batería) y verde (suministro eléctrico) en la parte delantera del monitor se encienden simultáneamente durante 4 segundos. El monitor emite una serie de 3 pitidos y muestra un mensaje invitándole a conectar el catéter de medición: Conectar el catéter.

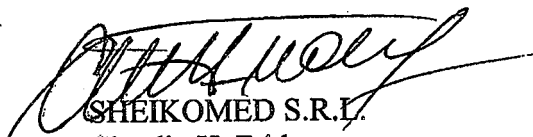
Autocalibración de la pantalla El mosaico táctil de la pantalla se autocalibra cuando el aparato se pone en marcha. Por consiguiente, se recomienda no tocar la pantalla durante esta fase.

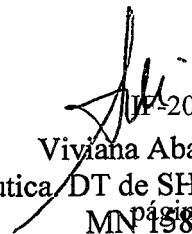
PUESTA A CERO DEL CATÉTER

Esta operación implica calibrar el catéter en relación a la presión atmosférica. Debe realizarse en cada nuevo catéter de medición antes de ser implantado en el paciente. La asepsia debe ser perfecta durante todo el procedimiento de calibración. Por consiguiente, se necesitan dos operadores para esto:

- El Operador número 1 para sujetar el catéter (estéril),
- El Operador número 2 para acciones en las partes no estériles (el monitor y el conector de la extensión del catéter).

Consulte el manual de instrucciones que se facilita con el kit de catéteres Pressio®. Contiene información adicional sobre las precauciones que se deben tomar cuando se utiliza el catéter.


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819 página 27 de 37

1. El Operador número 2 (no estéril) comprueba que el monitor Pressio® 2 esté encendido, que la extensión del catéter esté conectada al monitor Pressio® 2 y que el mensaje "Conectar el catéter" se muestre en la pantalla.

2. El Operador número 1 (estéril) desempaqueta el catéter de medición en un campo estéril y prepara una taza con solución salina.

3. El Operador número 2 (no estéril) da el conector de la extensión PSO-EC30 al Operador número 1, que conecta el catéter a dicho conector.

El conector de la extensión del catéter se debe empujar hasta la línea azul en el conector del catéter, que sirve como marcador.



4. El operador número 1 (estéril) sumerge la parte del sensor (parte de metal) del catéter bajo una profundidad reducida de agua, asegurándose de no tocar la taza.



5. En la pantalla del monitor Pressio® 2, el Operador número 2 (no estéril) pulsa la tecla de puesta a cero:



La calibración dura unos 4 segundos. El Operador número 1 (estéril) no debe mover el sensor durante este periodo.

6. Si la calibración es satisfactoria, la pantalla muestra "Puesta a cero del catéter OK, implantar el catéter". Entonces se puede implantar el catéter. Si la calibración no ha sido satisfactoria, siga las instrucciones que se dan en la pantalla.

La información de la calibración del sensor se almacena en el conector del catéter. Por lo tanto, no es necesario repetir la puesta a cero en caso de un cambio del monitor Pressio® 2.

Nota: La puesta a cero del catéter solo se puede hacer una vez.

IMPLANTACIÓN DEL CATÉTER

Cuando el catéter está implantado, el monitor Pressio® 2 muestra la presión intracraneal media en mmHg. Tras las primeras 24 horas, el monitor Pressio® 2 muestra la duración de la implantación del catéter en forma del mensaje, "Implantación: X días", durante todo el periodo de su implantación. Se recomienda que el catéter esté implantado durante un máximo de 6 días. A partir del 6.º día, la nota "Implantación: X días" empieza a parpadear.


ACTIVAR O DESACTIVAR LA ALARMA FISIOLÓGICA

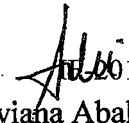
Nota: El monitor Pressio® 2 genera dos tipos de alarma visual/sonora:





— Alarmas fisiológicas que avisan al personal sanitario de que la PIC media y/o la TIC media han sobrepasado los umbrales establecidos.

— Las alarmas técnicas que avisan al personal sanitario de que hay un problema con el monitor o el catéter. Las especificaciones de las alarmas técnicas se tratan en un capítulo dedicado al final del documento.

Botones utilizados en este paso


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


18-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
Página 28 de 37
MN 15819

Botones utilizados en este paso			
			
[MENÚ]	[BLOQUEAR]	[VOLVER]	[SALIR]





Para activar o desactivar la alarma fisiológica:

1. Pulse [MENÚ]; si es necesario, desbloquee la pantalla manteniendo pulsado [BLOQUEAR].
2. Pulse "Alarma". Se muestra la pantalla de configuraciones.
3. Seleccione: — ON para activar la alarma. — OFF para desactivar la alarma.
4. Pulse [VOLVER] para volver al menú de selección y luego pulse [SALIR] para volver a la monitorización.

Nota: La desactivación de los umbrales de la alarma requiere un código de seguridad de 4 cifras.

Cuando las alarmas visuales y sonoras de la PIC y la TIC se desactivan, el símbolo que se muestra abajo seguido de la nota "ALARMA DESACTIVADA" aparece en la barra de estado.

AJUSTAR LOS UMBRALES DE LA ALARMA

Botones utilizados en este paso			
			
[MENÚ]	[BLOQUEAR]	[VOLVER]	[SALIR]

Precaución: Los umbrales de la alarma los debe ajustar solamente una persona capacitada y cualificada.
Para ajustar los umbrales de activación de las alarmas:

1. Pulse [MENÚ]; si es necesario, desbloquee la pantalla manteniendo pulsado [BLOQUEAR].
2. Pulse "Alarma". Se muestra la pantalla de configuraciones.
3. Pulse [-] o [+] para ajustar los umbrales de activación.

Nota: No está permitido especificar un umbral de activación en una zona deshabilitada.

4.-Pulse [VOLVER] para volver al menú de selección y luego pulse [SALIR] para volver a la monitorización. Los umbrales de la alarma de temperatura se pueden fijar entre 20 °C y 45 °C (68 °F y 113 °F) en pasos de 0,1 °C/°F.

Los umbrales de la alarma de presión se pueden fijar entre -10 mmHg y 40 mmHg en pasos de 1 mmHg.

Precaución: Hay que fijar los umbrales de la alarma de la PIC y la TIC para que las condiciones de la alarma se puedan aplicar.

CONECTAR PRESSIO® 2 AL MONITOR DEL PACIENTE

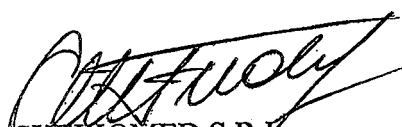
Advertencia: Conecte las salidas de la PIC y la TIC del monitor Pressio® 2 únicamente a los monitores de los pacientes que cumplan la norma CEI60601-1 y con la etiqueta "BF" o "CF" o que lleven los símbolos internacionales:




Una vez que el catéter esté implantado y que se hayan tomado las primeras mediciones, la conexión del monitor Pressio® 2 al monitor del paciente permite ver la curva de la PIC y el valor de la TIC al mismo tiempo que los demás parámetros monitorizados. Si el monitor del paciente no se ha calibrado, el monitor Pressio® 2 envía un valor de advertencia de 360 mmHg.

Entonces, el monitor del paciente puede mostrar el valor "360" o un mensaje de "presión fuera de rango".

Advertencia: Durante el envío de la señal de 30 mmHg, no pulse la tecla 0 en el monitor del paciente
Advertencia: Durante el envío de la señal de 60 mmHg, no pulse la tecla 0 en el monitor del paciente.


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 19819
página 29 de 37

1. Conecte los dos aparatos mediante los cables PSOMCXX y PSO-MCT-Y adaptados al monitor del Paciente.

Precaución: Revise la conexión del cable, PSO-MCXX, detenidamente antes del procedimiento de calibración del monitor del paciente.

Pressio® 2 detecta automáticamente la conexión al monitor del Paciente y muestra el siguiente mensaje:
Enviar señal de 0 mmHg al monitor del paciente.

Enviar señal de 0 mmHg
al monitor del paciente

2. En el monitor del paciente, pulse la tecla "Puesta a cero" relativa al parámetro de la PIC (consulte la documentación del monitor del paciente que se esté utilizando).
3. Compruebe que el monitor del paciente muestre 0 mmHg y vuelva a la pantalla del monitor Pressio® 2 para pulsar [OK]. Se muestra el siguiente mensaje: Enviar señal de 30 mmHg al monitor del paciente.

Enviar señal de 30 mmHg
al monitor del paciente

4. En el monitor del paciente, espere hasta que la medición se estabilice (tras unos 30 segundos) y compruebe que el valor mostrado sea 30 mmHg. Dependiendo de los métodos de cálculo y el redondeo realizado, el monitor del paciente puede mostrar un valor ligeramente distinto. Los valores 29 y 31 mmHg son aceptables. Fuera de estos valores, hay dos soluciones posibles: — Ajustar la ganancia del monitor del paciente para que muestre el valor deseado, — O leer la diferencia de los valores y tener esto en cuenta al ajustar los umbrales de la alarma en el monitor del Paciente.
5. Si el monitor del paciente muestra 29, 30 o 31 mmHg, vuelva a la pantalla del monitor Pressio® 2 y pulse [OK]. Se muestra el siguiente mensaje:
Enviar señal de 60 mmHg al monitor del paciente.

Enviar señal de 60 mmHg
al monitor del paciente

6. En el monitor del paciente, espere hasta que la medición se estabilice (tras unos 30 segundos) y compruebe que el valor mostrado sea 60 mmHg. Los valores de entre 58 y 62 son aceptables. Fuera de estos valores, aplique una de las dos soluciones descritas previamente.
7. Cuando el monitor del paciente muestre valores de entre 58 y 62 mmHg, vuelva a la pantalla del monitor Pressio® 2 y pulse [OK] para mostrar la monitorización otra vez.

Repetición del procedimiento Se invita al usuario a realizar la calibración del monitor del paciente otra vez en los siguientes casos:

— Apagado del monitor Pressio® 2 o el monitor del paciente. — Desconexión del cable de conexión de la PIC entre el monitor Pressio® 2 y el monitor del paciente.

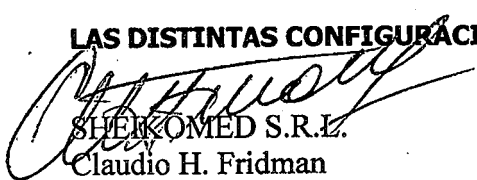
Umbrales de la alarma Los umbrales de la alarma definidos en el monitor Pressio® 2 no son adquiridos por el monitor del paciente. Se deben fijar directamente en el monitor del paciente.

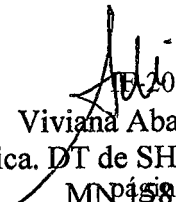
Temperatura El monitor del paciente detecta la medición de la TIC en cuanto se conecta el cable y no necesita calibración.

CONECTAR EL CATÉTER A OTRO MONITOR PRESSIO® 2

La información para la puesta a cero del catéter está almacenada en el conector del catéter. Una vez que el catéter esté implantado, se puede desconectar y luego volver a conectar a la misma o a otra unidad de la gama Pressio® 2 sin necesidad de recalibración a la presión atmosférica.

LAS DISTINTAS CONFIGURACIONES POSIBLES


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

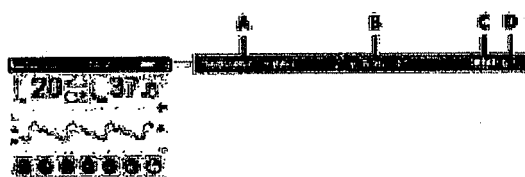

2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 45819 de 37

Bajo la referencia PSO-4000 del monitor de PIC Pressio® 2 se incluyen también una extensión del catéter (PSOEC30) y un cable de alimentación eléctrica. La extensión del catéter también se puede adquirir por separado con la referencia PSO-EC30. El monitor de PIC Pressio® 2 está diseñado para ser utilizado con los kits Pressio® para monitorizar solo la PIC (PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT) y con los kits para monitorizar la PIC + TIC (PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT). Sophysa también ofrece un taladro estéril desechable (PSO-DR), que permite perforar el cráneo en combinación con el trépano facilitado en cada kit de catéteres Pressio®.

Descripción de las pantallas

La pantalla del monitor Pressio® 2 tiene varias áreas.

BARRA DE ESTADO



La barra de estado muestra:

— La duración de uso (A) del catéter de medición desde que se implantó.

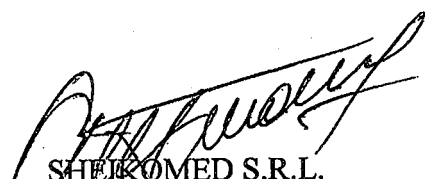
Nota: El texto parpadea cuando la duración de la implantación alcanza o sobrepasa los 6 días.

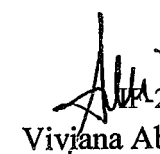
— Si la alarma se desactiva, un pictograma (B) indica el estado de la alarma.








— Un pictograma (C) que indica el estado de carga de la batería.


— Una estimación (D) de la posible duración del funcionamiento del monitor con la batería.

El significado de los pictogramas de la carga de la batería es el siguiente:


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

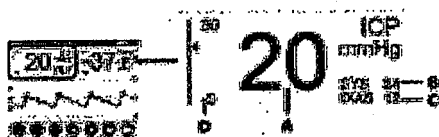

2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica, DT de SHEIKOMED S.R.L.
MNP 15819 31 de 37

Visualización	Descripción
	La batería está al 100 % de su capacidad
	La batería está al 75% de su capacidad
	La batería está al 50% de su capacidad
	La batería está al 25% de su capacidad
	Si el monitor está funcionando con la batería: el monitor se debe conectar a la red eléctrica enseguida (quedan 15 minutos de funcionamiento) Si el monitor está funcionando con la red eléctrica: la batería se está cargando, al menos 25 % de su capacidad.
	El monitor se debe conectar a la red eléctrica inmediatamente (queda el minuto de funcionamiento)
	La temperatura de la batería es excesiva. Si está funcionando con la batería, el monitor se para al cabo de 10 segundos tras la aparición de esta pictografía. Si el monitor está funcionando con la red eléctrica, el proceso de carga de la batería se interrumpe.

Visualización	Descripción
	La batería no está conectada, o debe cambiarse.

Nota: Con una batería completamente cargada, el monitor Pressio® 2 tiene una autonomía de unas 6 horas en condiciones normales de funcionamiento.

VISUALIZACIÓN DE LA PIC



El monitor muestra el valor de la PIC (A) así como las presiones sistólica (B) y diastólica (C) en milímetros de mercurio (mmHg). Los umbrales de la alarma se muestran en el indicador (D). 1 mmHg corresponde a 13,6 mmH2O y a 133 Pa.

Nota: Si no hay ninguna diferencia entre los valores sistólicos y diastólicos, el monitor muestra "----" delante de SYS y DIAS.

VISUALIZACIÓN DE LA TIC



Claudio H. Fridman
SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

Viviana Abalde
2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819
Página 32 de 37

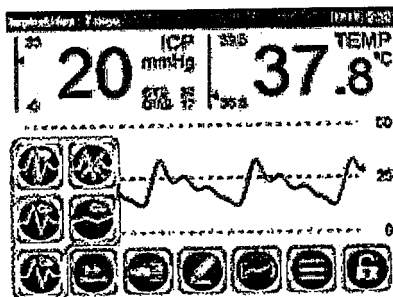
Cuando el catéter está provisto de un sensor de temperatura, el monitor muestra el valor de la TIC (A).
Los umbrales de la alarma se muestran en el indicador (D).
La temperatura intracraneal se puede mostrar en grados Celsius (°C) o en grados Fahrenheit (°F).
 $^{\circ}\text{F} = ^{\circ}\text{C} \times (9/5) + 32$ $^{\circ}\text{C} = (^{\circ}\text{F} - 32) \times (5/9)$
Equivalencia en Kelvin (K):
 $\text{K} = ^{\circ}\text{C} + 273,15$ $\text{K} = ^{\circ}\text{F} \times (5/9) + 255,37$

VISUALIZACIÓN DE LA CURVA DE LA PIC



La curva (A) se actualiza en tiempo real y su visualización se puede ajustar con los botones [ESCALA] y [VELOCIDAD DE DESPLAZAMIENTO]. La escala (B) se muestra a la derecha.

BARRA DE ACCIÓN



La barra de acción da acceso a mostrar opciones y pantallas de configuración. Los botones [CURVA], [VELOCIDAD DE DESPLAZAMIENTO] y [ESCALA] funcionan como listas desplegables: al pulsar sobre ellos se muestran otras opciones que es posible seleccionar.

Ejemplo con el botón [CURVA]:

La barra de acción se bloquea automáticamente después de 5 minutos de inactividad para evitar la entrada accidental a los menús tocando la pantalla y cambiando los parámetros. Cuando la barra está bloqueada, solo el botón [BLOQUEAR] es accesible. En cuanto aparece una alarma, la barra de acción se desbloquea automáticamente para permitir el acceso a los diversos botones.





[CURVA]: Modo de desplazamiento para la curva de la PIC



Para cambiar el modo de desplazamiento, pulse el botón [CURVA] y seleccione una opción de entre las siguientes:

C. H. Fridman
SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

Viviana Abalde
2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
Mⁿ 15819 de 37

Visualización	Descripción
	Actualización rápida de la curva tomando de izquierda a derecha.
	Desplazamiento rápido de la curva de derecha a izquierda.
	Eliminación de la curva de la pantalla.
	Desplazamiento lento de la curva de derecha a izquierda. En este modo, las velocidades que ofrece el botón [ESCALA] son adecuadas para el desplazamiento lento. La visualización de una curva nueva tiene lugar 10 minutos después del inicio de la monitorización. Durante este tiempo, el botón está deshabilitado.

[VELOCIDAD DE DESPLAZAMIENTO]: Velocidad de desplazamiento para la curva de la PIC



Cuando la curva de la PIC se muestra en la pantalla, el botón [VELOCIDAD DE DESPLAZAMIENTO] permite cambiar la velocidad de desplazamiento. Para ello, pulse el botón y seleccione otra velocidad de entre las otras 3 configuraciones que se ofrecen. Cuando se activa el modo de desplazamiento MEDIO, se muestran otros valores que sugieren un desplazamiento más lento. Las velocidades se expresan en milímetros por segundo (mm/s) o en centímetros por hora (cm/h).

[ESCALA]: Escala de presión para la curva de la PIC



Cuando la curva de la PIC se muestra en la pantalla, el botón [ESCALA] permite cambiar la escala para la altura de la curva. Para ello, pulse el botón y seleccione otra escala de entre las otras 5 configuraciones que se ofrecen. Los intervalos mostrados se expresan en milímetros de mercurio (mmHg). Seleccione la opción AUTO para obtener la configuración más adecuada para los valores medidos entre las cinco que se sugieren.

[LÁPIZ]: Entrada de acontecimientos



Pulse el botón [LÁPIZ] para mostrar un teclado virtual e introduzca un acontecimiento relativo a la monitorización del paciente. Cada acontecimiento tendrá una longitud máxima de 50 caracteres. Se fecha y se añade al historial. Los acontecimientos creados no se pueden cambiar ni eliminar. Para añadir más información sobre un acontecimiento ya creado, entre en el modo historial, coloque entonces el cursor cerca del acontecimiento ya creado y añada un nuevo acontecimiento.

[HISTORIAL]: Acceso al historial



Pulse el botón [HISTORIAL] para consultar el historial de la monitorización en curso.

[MENÚ]: Acceso a otros parámetros

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819 64 de 37



Pulse el botón [MENÚ] para acceder a las siguientes configuraciones: **Mostrar idioma** Pulse la opción "Idioma" para cambiar el idioma usado en la pantalla. **Alarmas** Pulse la opción "Alarma" para acceder a la página para manejar las alarmas. Esta página permite activar o desactivar las alarmas y ajustar los umbrales de activación de cada sensor. **Modos de registro** Pulse la opción "Modo de registro" para acceder a la página para manejar los modos de registro del historial. **Grados Celsius o Fahrenheit** Para cambiar la unidad usada para mostrar la temperatura, pulse la opción "Configuraciones" y luego "Unidad de temperatura". **Zona horaria** Si el monitor se pone en servicio otra vez en otra región u otro país, si es necesario, cambie la zona horaria pulsando la opción "Configuraciones" y luego "Zona Horaria". **Brillo de la pantalla** Para ajustar el brillo de la pantalla, pulse la opción "Configuraciones" y luego "Brillo".

[BLOQUEAR]: Desbloquear la barra de acción



Mantenga pulsado el botón [BLOQUEAR] para desbloquear la barra de acción y acceder a los diversos menús. La barra de acción se bloquea a sí misma:

- pulsando el botón [BLOQUEAR]
- automáticamente después de 5 minutos de inactividad.

Suspensión temporal de las alarmas sonoras

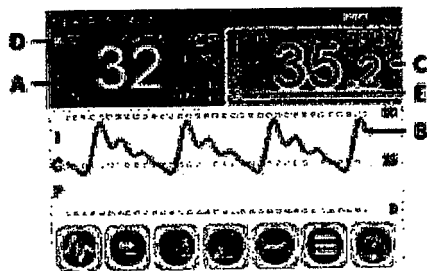


Este botón aparece automáticamente cuando se activa una alarma. Púselo para suspender las alarmas sonoras temporalmente. Las alarmas sonoras se reactivan automáticamente después de 2 minutos.

PANTALLA DE LAS ALARMAS

Las alarmas se activan cuando los valores de la PIC y/o la TIC sobrepasan los umbrales establecidos. Dependiendo del caso, las alarmas de la PIC y la TIC pueden activarse simultánea o independientemente. El monitor Pressio 2 maneja dos niveles de prioridad de las alarmas según el tipo de parámetro fisiológico:

- PIC: Prioridad clínica alta - Tiempo de respuesta rápido
- TIC: Prioridad clínica media - Tiempo de respuesta retardado



Cuando la alarma de la PIC se activa, el valor de la PIC parpadea sobre un fondo rojo (A). El cursor para la curva de la PIC también se vuelve rojo (B). Cuando la alarma de la TIC se activa, el valor de la TIC parpadea sobre un fondo amarillo (C). Cuando una alarma se activa, el cursor del indicador se coloca:

- Por encima del indicador si los umbrales de la alarma se sobrepasan por arriba (D),
- Por debajo del indicador si los umbrales de la alarma se sobrepasan por abajo (E)

Las alarmas visuales van acompañadas de una alarma sonora que se puede desactivar momentáneamente (durante 2 minutos) pulsando el botón



Claudio H. Fridman
SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

Viviana Abalde
IF-2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT
Viviana Abalde
Farmacéutica, DT de SHEIKOMED S.R.L.
Módulo 05 de 37

Cuando la alarma sonora se suspende, aparece el siguiente botón en la parte inferior izquierda de la pantalla. La suspensión de la alarma sonora dura 2 minutos. La alarma sonora se puede reiniciar cambiando el valor de uno de los umbrales de la PIC o la TIC, o desactivando y luego reactivando las alarmas fisiológicas.

Nota: Si el umbral de una alarma se sobrepasa brevemente, es posible que la alarma todavía esté presente (parpadeando) aunque el valor haya regresado a los límites establecidos. Esta alarma desaparecerá después de 30 segundos.

ADVERTENCIA

No utilice el sistema de monitorización Pressio® 2 si no hay personal capacitado disponible para proporcionar vigilancia continua.

- No deje las conexiones del paciente en contacto con elementos conductores, incluyendo la tierra.
- El monitor Pressio® 2 debe estar correctamente conectado a tierra para garantizar la seguridad del paciente y del operador. La fiabilidad de la conexión a tierra solo se puede conseguir si el monitor Pressio® 2 está conectado a una toma de tierra.
- Riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.

PRECAUCIONES

- El paciente sólo debe ser monitorizado por un anestesista, un neurocirujano u otra persona cualificada.
- Mueva al paciente con cuidado para evitar que el cable se desconecte o cualquier movimiento del catéter implantado
- Compruebe la conexión del catéter a la extensión del catéter y la extensión al monitor Pressio® 2 después de mover al paciente.
- No utilice un monitor Pressio® 2 que esté dañado o que haya sufrido una caída accidental: devuélvalo a Sophysa para que lo revisen.
- No se permite acceder a la batería cuando el monitor Pressio® 2 se esté utilizando en un paciente.
- No coloque el monitor Pressio® 2 o sus cables en un campo magnético de RM.
- No utilice un monitor Pressio® 2 del sistema de monitorización y el catéter implantado al mismo tiempo que un instrumento electroquirúrgico de alta frecuencia o un desfibrilador. El catéter y/o el monitor Pressio® 2 podrían dañarse o su funcionamiento podría verse alterado. — Este equipo ha sido probado y cumple la norma CEI 60601-1-2. Sin embargo, en determinadas circunstancias, podrían producirse interferencias electromagnéticas. Si este equipo causa interferencias electromagnéticas dañinas o sufre dichas interferencias, es posible que el usuario pueda resolver la situación del siguiente modo:
- Desconecte el monitor Pressio® 2 y vuélvalo a conectar,
- Reoriente o mueva el monitor Pressio® 2 en relación con otros equipos,
- Conecte el monitor Pressio® 2 a un enchufe de conexión a la red distinto del usado por otros equipos,
- Póngase en contacto con Sophysa o su distribuidor para que le aconsejen sobre el procedimiento que se debe seguir.

PRECAUCIONES PARA EL TRASLADO DEL PACIENTE DURANTE LA MONITORIZACIÓN

Para trasladar al paciente durante la monitorización, desconecte los cables entre el monitor Pressio®2 y el monitor del paciente. El monitor Pressio® 2 puede moverse junto con el paciente como una unidad independiente para la monitorización continua durante el traslado, sin que sea necesario un monitor del paciente. El monitor Pressio® 2 cambia automáticamente a la alimentación con batería cuando se desconecta de la red eléctrica.


Recomendamos sujetar firmemente el monitor Pressio® 2 a la cama del paciente durante los traslados para limitar el riesgo de caída del monitor. Después del traslado, vuelva a conectar el monitor del paciente mediante los cables adecuados para dicho monitor (temperatura y presión) y vuelva a calibrar el monitor del paciente:


LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Advertencia El monitor Pressio® 2, los cables y el catéter no se deben limpiar cuando se estén usando en el paciente. El monitor Pressio® 2 se debe apagar y desconectar de su fuente de alimentación antes de la limpieza o desinfección.

Si los conectores se contaminan o los componentes del cable de la extensión del catéter resultan dañados, se pondrá en peligro la precisión del monitor Pressio® 2. Debe respetar las siguientes instrucciones:

- No limpie el interior de los conectores.


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819 36 de 37



— No sumerja ni remoje los cables y los conectores en un líquido. Las superficies externas de los monitores Pressio® 2 y los cables se pueden limpiar y desinfectar con un paño húmedo (agua caliente o desinfectante de uso general). Evite cualquier contacto con los conectores del panel lateral del monitor Pressio® 2.

— No use disolventes ni productos de limpieza que puedan dañar cubierta del monitor Pressio® 2 o los cables.

— El monitor Pressio® 2 y sus accesorios no se pueden esterilizar en autoclave ni sumergir.

Su rendimiento (deriva, seguridad eléctrica, etc.) podría resultar afectado y el riesgo de infección sería significativo. — Compruebe que los elementos que se han limpiado estén completamente secos antes de usarlos otra vez.

Nota Los kits de catéteres Pressio® son productos ESTÉRILES PARA UN SOLO USO. Solo están destinados a utilizarse una sola vez en un único paciente. No los vuelva a esterilizar ni a reutilizar después de abrir el embalaje y/o explantarlos. Para obtener más información, consulte las instrucciones del kit que se esté utilizando.

ALMACENAMIENTO Y USO

El monitor Pressio® 2 y sus accesorios se deben proteger de los golpes y vibraciones durante el transporte. Están diseñados para soportar las siguientes condiciones:

— Temperatura: entre -20 °C y 60 °C.

— Humedad relativa: entre 5 % y 95 %.

— Altitud: entre - 500 m y 4.600 m (que corresponde a una altitud de vuelo hasta 12.000 m en una cabina presurizada).

Se recomienda guardar el monitor con una batería cargada al menos al 50 %.

Advertencia: Si el monitor Pressio® 2 tiene que estar guardado durante un periodo largo de tiempo, la batería se debe desconectar.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Sophysa recomienda comprobar que el monitor Pressio® 2 y sus cables y accesorios estén en condiciones de funcionamiento correctas al menos una vez al año. Cada año, el usuario debe realizar un mantenimiento preventivo. Los siguientes puntos deben ser revisados por personal cualificado:

— Legibilidad de las indicaciones externas.

— Condiciones mecánicas correctas del monitor Pressio® 2, los accesorios y los cables.

— Funcionamiento de los controles, los indicadores del modo de fuente de alimentación y visualización, tal como se muestra en el manual de instrucciones.

Se recomienda la sustitución regular de los cables necesarios para el funcionamiento del sistema de monitorización. Se recomienda cargar la batería al menos cada 2 meses para preservar la vida útil de la misma.

Notas: No proceda a realizar ninguna reparación; póngase en contacto con Sophysa o su distribuidor para organizar la devolución del equipo. El monitor Pressio® 2 no tiene ningún componente que el usuario pueda reparar. Cualquier adición o modificación realizada al monitor Pressio® 2 puede poner en peligro su precisión y anulará la garantía.

MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

La duración del mantenimiento es de 24 meses. Más allá de este periodo, Sophysa recomienda devolver el monitor Pressio® 2 y sus accesorios y cables para que los revisen y los recalibren.

Advertencia: El periodo de tiempo sin que Sophysa o un tercero debidamente autorizado por Sophysa realice el mantenimiento no puede exceder de 10 años.

Notas: Sophysa se reserva el derecho de solicitar la pérdida del marcado CE si el mantenimiento del monitor no ha sido realizado por Sophysa o por un tercero debidamente autorizado por Sophysa.

Sophysa declinará cualquier responsabilidad si un monitor Pressio® 2 se utiliza más allá de su periodo válido de calibración y/o si el mantenimiento no ha sido realizado por Sophysa o por un tercero debidamente autorizado por Sophysa, aunque la unidad se utilice con los accesorios correctos, garantizados.

Importado por Sheikomed S.R.L.

Corrientes 2164, Piso 25º, Dpto A. CABA. Argentina

Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde, MN 15819.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-48. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

Claudio H. Fridman
SHEIKOMED S.R.L.

Claudio H. Fridman

Apoderado

Viviana Abalde
Viviana Abalde

Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.

MN 15819 de 37



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01166948-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 6 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5086-15-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.06 12:27:00 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.06 12:27:01 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5086-15-0

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

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo de presión intracraneal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOPHYSA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: monitorización continua e invasiva de la presión intracraneal en salas de emergencia, quirófanos y unidades de cuidados intensivos.

Modelo/s: PSO-PB _Kit Pressio® para monitoreo de la presión intracraneal, parenquimal con perno

PSO-PBT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión y temperatura intracraneales, parenquimal con perno

PSO-PT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión intracraneal, tunelizado parenquimal

1

PSO-PTT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión y temperatura intracraneales, tunelizado parenquimal

PSO-VT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión intracraneal, tunelizado ventricular

PSO-VTT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión y temperatura intracraneales, tunelizado ventricular

Monitor de Presión Intracraneal Pressio®; PSO-3000

Unidad de Control de Interfaz para Monitoreo de Presión Intracraneal Pressio®; PSO-IN00

Monitor de Presión Intercraneal Pressio® 2; PSO-4000

Accesorios:

PSO-EC30; Cable de Extensión de Catéter

PSO-EC20; Cable de Extensión de Catéter

PSO-MC01; Cable del Monitor del Paciente – Philips (Agilent) 12 pines

PSO-MC02 Cable del Monitor del Paciente – Siemens (Sirecust) 10 pines

PSO-MC03; Cable del Monitor del Paciente – Spacelab & Mindray 6 pines

PSO-MC04; Cable del Monitor del Paciente – GE Datex Ohmeda 10 pines

PSO-MC05; Cable del Monitor del Paciente – GE Solar (Marquette) 11 pines

PSO-MC06; Cable del Monitor del Paciente- Hellige 10 pines

PSO-MC07; Cable del Monitor del Paciente – Siemens 9000 7 pines

PSO-MC08; Cable del Monitor del Paciente – Nihon Kohden 5 pines

PSO-MC10; Cable del Monitor del Paciente – Datascope 6 pines

PSO-MCT-A; Cable / Temperatura del monitor del paciente- Philips (Agilent) 2 pines

1



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

PSO-MCT-B; Cable para Monitoreo de Temperatura de Paciente - Siemens 7 pines-

PSO-MCT-C; Cable para Monitoreo de Temperatura de Paciente - Spacelab 10 pines

PSO-MCT-E; Cable para Monitoreo de Temperatura de Paciente - GE Solar (Marquette), GE Datex-Ohmeda 11 pines -

PSO-MCT-F; Cable para Monitoreo de Temperatura de Paciente - Hellige, Datex-Ohmeda, Nihon Kohen, Mindray & Datascope Jack 6,35mm

PSO-TX00; Transmisor Serial

PSO-AC; Cable de red eléctrica

PSO-CL; Abrazadera de soporte "Pressio®"

Módulo de temperatura intracraneal; PSO-MT00

PSO-DR _Taladro manual Pressio® desechable

Período de vida útil: tres (3) años (ciclo de vida)

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

Nombre del fabricante: SOPHYSA

Lugar/es de elaboración: 5 rue Guy Moquet, 91400 Orsay Cedex, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1959-48, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5086-15-0

Disposición N° 000549

25 ENE. 2018

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.