

• PRESSIO[®] MONITORING KIT, PARENCHYMAL WITH BOLT

• KIT PRESSIO[®] POUR MONITORING, PARENCHYMATEUX A BOULON

• KIT DE MONITORIZACIÓN PRESSIO[®], PARENQUIMATOSO CON TORNILLO

• KIT DI MONITORAGGIO PRESSIO[®], PARENCHIMALE CON BULLONE

• KIT DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO[®], PARA PARÊNQUIMA, COM PARAFUSO

-
- *ICP monitoring: Model PSO-PB / ICP and ICT monitoring: Model PSO-PBT*
 - *Monitoring de la PIC: Modèle PSO-PB / Monitoring de la PIC/TIC : Modèle PSO-PBT*
 - *Monitorización de la PIC : Modelo PSO-PB / Monitorización de la PIC y TIC: Modelo PSO-PBT*
 - *Monitoraggio PIC: Modello PSO-PB/Monitoraggio PIC e TIC: Modello PSO-PBT*
 - *Monitorização da PIC: Modelo PSO-PB / Monitorização da PIC e da TIC: Modelo PSO-PBT*

Instructions for Use • Notice d'utilisation • Manual de instrucciones • Istruzioni per l'uso • Instruções de Utilização

This page is intentionally left blank.

Table of Contents

Pressio® Monitoring kit, Parenchymal with bolt	7
1. Figures	7
2. Indications	7
3. Contraindications	7
4. Description	7
4.1. Catheters	7
4.2. Accessories	8
4.2.1. Drill bit	8
4.2.2. Bolt	8
4.2.3. Guide stylet	8
4.2.4. Disposable drill	9
5. Sterilisation - Decontamination	9
6. Setting-up the Monitoring System	9
7. Preparing, Implanting and Monitoring	9
7.1. Preparing the Catheter Implantation Site	9
7.1.1. Choice of the Implantation Area	9
7.1.2. Intracranial Access	9
7.1.3. Putting the Bolt in Place	10
7.2. Zeroing the Catheter	10
7.2.1. Prerequisites	10
7.2.2. Procedure	10
7.3. Implanting the Catheter	11
7.3.1. Prerequisites	11
7.3.2. Procedure	11
7.4. Monitoring, Caring and Nursing of the Patient	12
7.5. Explanting the Catheter	13
8. Behaviour During an MRI Examination	13
8.1. General Points	13
8.2. Positioning of the Monitoring Kits and the MRI Support	14
8.3. In Vitro Test Conclusions	14
9. Complications / Side Effects	15
9.1. Infection	15
9.2. Cerebral Hemorrhage	15
10. Destruction or return of product	15
10.1. Destruction After Use	15
10.2. Return of Products	15
11. Warranty	15
12. Symbols	15
13. Technical Specifications	16
14. References	17
Kit Pressio® pour Monitoring, Parenchymateux à boulon	19
1. Figures	19
2. Indications	19
3. Contre-indications	19
4. Description	19
4.1. Cathéters	19
4.2. Accessoires	20
4.2.1. Trépan	20
4.2.2. Boulon	20
4.2.3. Guide de passage	21
4.2.4. Perceuse à usage unique	21
5. Stérilisation - Décontamination	21

6. Installation du Système de Monitoring	21
7. Préparation, Implantation et Monitoring	21
7.1. Préparation du Site d'Implantation du Cathéter	21
7.1.1. Choix de la Zone d'Implantation	22
7.1.2. Accès intracrânien	22
7.1.3. Mise en place du boulon	22
7.2. Mise à zéro du Cathéter	22
7.2.1. Prérequis	22
7.2.2. Procédure	22
7.3. Implantation du Cathéter	23
7.3.1. Prérequis	23
7.3.2. Procédure	23
7.4. Monitoring, Suivi et Nursing du Patient	25
7.5. Explantation du Cathéter	25
8. Comportement Lors d'un Examen IRM	25
8.1. Points d'ordre général	26
8.2. Positionnement des Kits de Monitoring et du Support IRM	26
8.3. Résultats Des Tests In Vitro	27
9. Complications / Effets Secondaires	27
9.1. Infection	27
9.2. Hémorragie Cérébrale	27
10. Destruction ou retour de produits	28
10.1. Destruction Après Usage	28
10.2. Retour de Produits	28
11. Garantie	28
12. Symboles	28
13. Spécifications techniques	28
14. Références	30
Kit de Monitorización Pressio®, parenquimatoso con tornillo	31
1. Figuras	31
2. Indicaciones	31
3. Contraindicaciones	31
4. Descripción	31
4.1. Catéteres	31
4.2. Accesorios	32
4.2.1. Broca	32
4.2.2. Tornillo	32
4.2.3. Estilete guía	33
4.2.4. Taladro desechable	33
5. Esterilización - Descontaminación	33
6. Instalación del Sistema de Monitorización	33
7. Preparación, Implantación y Monitorización	33
7.1. Preparación del Lugar de Implantación del Catéter	33
7.1.1. Elección del Área de Implantación	33
7.1.2. Acceso Intracraneal	33
7.1.3. Poner el Tornillo en su Lugar	34
7.2. Puesta a Cero del Catéter	34
7.2.1. Requisitos previos	34
7.2.2. Procedimiento	34
7.3. Implantación del Catéter	35
7.3.1. Requisitos previos	35
7.3.2. Procedimiento	35
7.4. Monitorización, Atención y Cuidado del Paciente	36
7.5. Explantation del Catéter	37
8. Comportamiento durante una Exploración por RM.	37

8.1. Puntos Generales	38
8.2. Colocación de los Kits de Monitorización y del Soporte de RM	38
8.3. Conclusiones de las Pruebas In Vitro	39
9. Complicaciones / Efectos Secundarios	39
9.1. Infección	39
9.2. Hemorragia Cerebral	39
10. Destrucción o devolución del producto	39
10.1. Destrucción después del uso	39
10.2. Devolución de los Productos	39
11. Garantía	40
12. Símbolos	40
13. Especificaciones Técnicas	40
14. Referencias	41
Kit di monitoraggio Pressio®, parenchimale con bullone	43
1. Figure	43
2. Indicazioni	43
3. Controindicazioni	43
4. Descrizione	43
4.1. Cateteri	43
4.2. Accessori	44
4.2.1. Punta del trapano	44
4.2.2. Bullone	44
4.2.3. Stiletto guida	44
4.2.4. Trapano monouso	45
5. Sterilizzazione - Decontaminazione	45
6. Configurazione del Sistema di monitoraggio	45
7. Preparazione, impianto e monitoraggio	45
7.1. Preparazione del sito di impianto del catetere	45
7.1.1. Scelta dell'area di impianto	45
7.1.2. Accesso intracranico	45
7.1.3. Posizionamento del bullone	46
7.2. Azzeramento del Catetere	46
7.2.1. Prerequisiti	46
7.2.2. Procedura	46
7.3. Impianto del Catetere	47
7.3.1. Prerequisiti	47
7.3.2. Procedura	47
7.4. Monitoraggio, cura e assistenza del paziente	48
7.5. Espianto del Catetere	49
8. Comportamento durante un esame di Risonanza magnetica	49
8.1. Punti generali	50
8.2. Posizionamento dei Kit di monitoraggio e del supporto RMI	50
8.3. Conclusioni dei test in vitro	51
9. Complicazioni/effetti collaterali	51
9.1. Infezione	51
9.2. Emorragia cerebrale	51
10. Distruzione o restituzione del prodotto	51
10.1. Distruzione dopo l'uso	51
10.2. Reso dei prodotti	51
11. Garanzia	51
12. Simboli	52
13. Specifiche tecniche	52
14. Codici di riferimento	53

Kit de Monitorização Pressio®, para Parênquima, com Parafuso	55
1. Figuras	55
2. Indicações	55
3. Contraindicações	55
4. Descrição	55
4.1. Cateteres	55
4.2. Acessórios	56
4.2.1. Broca	56
4.2.2. Parafuso	56
4.2.3. Estilete-guia	56
4.2.4. Broca descartável	57
5. Esterilização - Descontaminação	57
6. Configuração do Sistema de Monitorização	57
7. Preparação, Implantação e Monitorização	57
7.1. Preparação do Local de Implantação do Cateter	57
7.1.1. Escolha da Área de Implantação	57
7.1.2. Acesso Intracraniano	57
7.1.3. Posicionamento do Parafuso	58
7.2. Calibração do zero do Cateter	58
7.2.1. Pré-requisitos	58
7.2.2. Procedimento	58
7.3. Implantação do Cateter	59
7.3.1. Pré-requisitos	59
7.3.2. Procedimento	59
7.4. Monitorização, Prestação de Cuidados e Tratamento do Paciente	60
7.5. Explantação do Cateter	61
8. Comportamento Durante uma RM	61
8.1. Considerações Gerais	61
8.2. Posicionamento dos Kits de Monitorização e do Suporte para RM	62
8.3. Conclusões do Ensaio In Vitro	62
9. Complicações / Efeitos Secundários	63
9.1. Infecção	63
9.2. Hemorragia Cerebral	63
10. Eliminação ou devolução do produto	63
10.1. Destruição após Utilização	63
10.2. Devolução de Produtos	63
11. Garantia	63
12. Símbolos	63
13. Especificações Técnicas	64
14. Referências	65

WARNING

Read the Instructions for Use carefully before using the Pressio® Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt (PSO-PB or PSO-PBT).

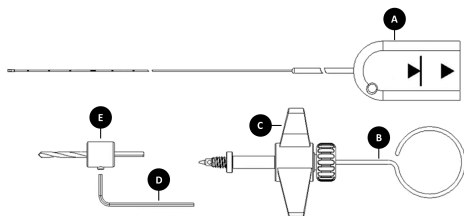
Read the Instructions for Use before using the Pressio® ICP Monitor (PSO-3000), the Pressio® 2 ICP Monitor (PSO-4000), or the Pressio® Interface (PSO-IN00).

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

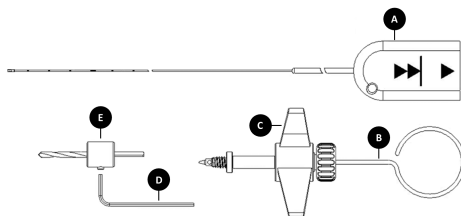
1. Figures

Figure 1. Pressio® ICP Monitoring Kit, Parenchymal With Bolt (Model PSO-PB)



A: Pressio® Catheter for Intracranial Pressure Measurement With Its Dongle B: Guide Stylet C: Bolt D: Allen Key E: Drill Bit With Adjustable Stop

Figure 2. Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Parenchymal With Bolt (Model PSO-PBT)



A: Pressio® Catheter for Intracranial Pressure and Temperature Measurement With Its Dongle B: Guide Stylet C: Bolt D: Allen Key E: Drill Bit With Adjustable Stop

2. Indications

The use of a Pressio® monitoring kit is indicated in patients requiring continuous monitoring of intracranial pressure (ICP).

It is also indicated for use on brain-injured patients with a risk of intracranial hypertension, who cannot be evaluated clinically.

Furthermore, the PSO-PBT model makes it possible to measure intracranial temperature (ICT).

NOTE

The intracranial temperature and pressure values indicated on the Pressio® monitoring systems do not pre-judge the condition of the patient.

3. Contraindications

Contraindications to the use of a Monitoring Kit are the following:

- Established or suspected infections in the tissues in direct contact with Monitoring System components (meningitis, ventriculitis, septicaemia or bacteraemia), or any infection present in any part whatsoever of the body.
- Patients on anticoagulant therapy or presenting with bleeding diathesis.

- Young children (< 3 years), because the bony plate of their skull is not thick enough to use the fixation with the bolt.

WARNING

Do not use the Monitoring Kit if there are no trained personnel available to provide continuous observation.

4. Description

The Monitoring Kits are made up of:

- a Pressio® Catheter (hereinafter referred to as Catheter),
- accessories allowing the Catheter to be implanted and kept in position.

4.1. Catheters

Catheters are single-use implantable devices intended to be used only with a Pressio Monitoring System (hereinafter referred to as Monitoring System):

- a Pressio ICP Monitor PSO-3000 or PSO-4000 (hereinafter referred to as Monitor),
- a Pressio Interface PSO-IN00 (hereinafter referred to as Interface).

The Catheters are of the “BF” type .

WARNING

Catheters are not protected against defibrillation and may be damaged as a result.

Before defibrillation, withdraw the Catheter. If this is not possible, for safety reasons, change the Catheter after defibrillation to continue monitoring.

The Monitoring Kit, **Parenchymal with Bolt PSO-PB (Figure 1)** allows continuous monitoring of ICP.

The Monitoring Kit, **Parenchymal with Bolt PSO-PBT (Figure 2)** allows continuous monitoring of ICP and ICT.

It is designed to be implanted in the cerebral parenchyma.

The two kits can be distinguished visually by their respective arrows on the Catheter dangle. The presence of a red arrow indicates that it is a Catheter for monitoring both ICP and ICT.

In both kits, the Catheter has a marking every centimeter between 1 and 10 cm from the proximal end, and a marker at 15 cm. The marking at 4 cm is thicker.

The end of the Catheter, opposite the sensor, has a connector to connect the Catheter to a Monitoring System via a Catheter extension cable:

- Catheter extension cable PSO-EC20 to connect a Catheter to a Pressio ICP Monitor or a Pressio Interface.
- Catheter extension cable PSO-EC30 to connect a Catheter to a Pressio 2 ICP Monitor.

The Catheter extension cable transmits the measurement signals from the sensor(s) to the Monitoring System, in the form of analog signals.

The Catheter also exchanges a digital signal with the Monitoring System. This signal contains data, such as sensor calibration, or value and date on which the Catheter was zeroed.

Data is memorised in the Catheter dangle and is thus independent of the Monitoring System used.

NOTE

If a Pressio 2 ICP Monitor is used, the ICP or ICP + ICT data for the first fifteen days of monitoring are recorded in the Catheter memory.

Beyond 15 days, no more new data is recorded in the Catheter memory. This data may be consulted only with a Pressio 2 ICP Monitor by using the “History” function.

Specific case for the PSO-PBT

To monitor both ICP and ICT, the Monitoring System must either be a Pressio ICP monitor, software version V2, or a Pressio 2 ICP Monitor.

NOTE

The software version can be identified when powering on the Monitor: the Sophysa logo and software version display on the Monitor touch screen.

NOTE

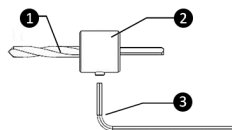
If you do not have a Pressio 2 ICP Monitor or a Pressio ICP monitor, software version V2, you can still use the Catheter on one of the other Monitoring Systems (Pressio ICP monitor, software version V1 or Pressio Interface). In this case, only the pressure will be displayed, the temperature will not be displayed. The performances of the pressure sensor will be identical.

4.2. Accessories

The different accessories described below enable the Catheters to be implanted.

4.2.1. Drill bit

- [1] Drill bit for intracranial access.
- [2] Adjustable stop and its locking screw to set a drilling depth.
- [3] Allen key to set the position of the adjustable stop.

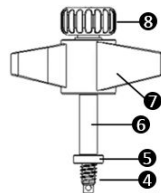


1: Drill bit 2: Adjustable stop 3: Allen key

4.2.2. Bolt

The bolt enables the introduction and fixation of the Catheter in the parenchyma.

- [4] Screw thread to be inserted into the burr hole.
- [5] Spacer ring, mounted on the bolt, to adjust the seating depth for the bolt, depending on the thickness of the skull bone of the patient.
- [6] Bolt shoulder.
- [7] Wing nut to help screw the bolt into the skull bone.
- [8] Tightening nut to fix the Catheter at the required depth in the parenchyma.



4: Screw thread 5: Spacer ring 6: Bolt shoulder 7: Wing nut 8: Tightening nut

4.2.3. Guide stylet

The guide stylet is inserted into the bolt (nut [5] unscrewed). It pierces the dura mater to facilitate the introduction of the Catheter.



4.2.4. Disposable drill

A sterile disposable drill (PSO-DR) to perforate the skull is also available to order. It can be used in combination with the drill bit supplied in each Monitoring Kit.

5. Sterilisation - Decontamination

The Monitoring Kits are packed individually in double peel-off, sterile, pyrogen-free packaging. They are sterilized with ethylene oxide.

WARNING

Do not use the products if the sterile packaging is open or damaged, or if the expiry date has passed.

WARNING

This product is **for single use only**. It is intended to be used once only for a single patient.

WARNING

Do not re-sterilize or re-use after opening the packaging and/or after explantation.

Resterilization may damage the product, which could cause lesions to the patient.

Reusing this device may change its mechanical or biological features and may provoke failure, or the development of allergic reactions or bacterial infections.

NOTE

Sophysa cannot be held responsible for the performance of any product that has been re-sterilized, or for any complications which might result from this.

6. Setting-up the Monitoring System

CAUTION

The Monitoring System should only be used by trained personnel.

- Power on the Monitoring System.
- Connect the Catheter extension cable to the Monitoring System.

7. Preparing, Implanting and Monitoring

WARNING

Read the instructions for use of the Monitoring System in use before using a Monitoring Kit.

CAUTION

The implantation of the Catheter should be performed **immediately** after the Catheter is zeroed. Therefore, prepare the Monitoring System and the implantation site **before** zeroing the Catheter.

CAUTION

Do not perform the implantation of a Catheter without having a replacement Monitoring Kit available in case it is required.

CAUTION

Only connect Catheters to calibrated Monitoring Systems.

7.1.1. Choice of the Implantation Area

As an example, the right and left prefrontal areas are the main implantation areas. These areas enable the patient to turn his/her head from one side to the other whilst remaining in decubitus without interfering with the intracranial pressure surveillance function.

In most cases, the incision is made behind the hairline, which is acceptable from an aesthetic point of view.

7.1.2. Intracranial Access

Once the implantation site has been chosen, the area is shaved and prepared aseptically. A local anesthetic is applied in the incision area, generally 2 to 3 centimeters in front of the coronal suture on the mid-pupillary line.

1. Make an incision of about 1 cm down to the bone.
2. Expose the bony plate and perform haemostasis on the wound edges.
3. Loosen the locking screw with the Allen key to set the position of the adjustable stop on the drill bit, depending upon the drilling depth chosen.
4. Once the adjustable stop is correctly positioned, retighten the locking screw.

WARNING

Incomplete tightening of the locking screw will prevent the adjustable stop from playing its role, with the risk of drilling too deeply.

5. Fix the helical drill bit to a drill.

7.1. Preparing the Catheter Implantation Site

Observe aseptic neurosurgical techniques to prepare the Catheter implantation site and the insertion of the bolt.

Surgeons will perform the most appropriate technique depending upon their experience and the clinical status of the patient.

Use the insertion accessories supplied by Sophysa in the Monitoring Kit.

6. Perforate the internal and external skull plates avoiding any possibility of a parenchymal injury when passing through the internal plate.

WARNING

Make sure to make a completely round hole with the drill bit.

WARNING

Do not move the shaft of the drill during perforation, as this could affect the hold of the bolt in the burr hole.

7. Having crossed the internal plate, remove the drill bit.
8. Irrigate the burr hole with sterile saline solution and remove the debris.

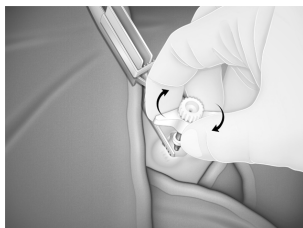
7.1.3. Putting the Bolt in Place

Screw the bolt into the skull using the wing nut. The spacer ring may be used to reduce the implantation depth of the bolt, otherwise remove and discard it.

CAUTION

Make sure the bolt is not screwed too deeply. The bolt shoulder (8) and its spacer ring are a simple visual marker and not a stop. They will not prevent deeper perforation when screwing the bolt.

It is the surgeon's responsibility to judge the depth of the bolt seating depending on the thickness of the skull.



CAUTION

Do not unscrew and then retighten the bolt in the same burr hole. This could affect the hold of the bolt in the burr hole.

7.2. Zeroing the Catheter

Zeroing the Catheter involves calibrating the Catheter in relation to atmospheric pressure.

WARNING

Perform the zeroing procedure on each new Catheter, **before** implanting it in the patient.

CAUTION

Observe aseptic technique throughout the entire zeroing procedure.

NOTICE

Do not allow the Catheter extension cable connector to come into contact with liquid.

NOTE

The ICT sensor is calibrated in the factory. Therefore, the temperature setting does not need prior zeroing.

7.2.1. Prerequisites

- Power on the Monitoring System.
- Connect the Catheter extension cable to the Monitoring System:
 - if using a Monitor, a message inviting you to connect the Catheter displays on the Monitor screen,
 - if using an Interface, the zeroing diode flashes slowly.

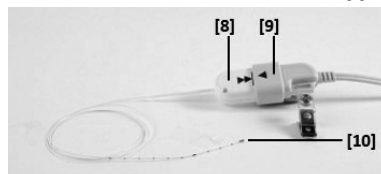
7.2.2. Procedure

1. Unpack the Catheter (sterile) within sterile field.
2. Prepare a shallow cup of sterile saline solution (less than 5 mm).

CAUTION

Using a deep receptacle could lead to hydrostatic pressure greater than atmospheric zero, which would then lead to an erroneous reference zero.

3. Observing aseptic technique, connect the Catheter extension cable (non-sterile) to the Catheter, aligning the blue arrow on the Catheter dongle [8] with the blue arrow on the Catheter extension cable connector [9].



The Catheter dongle must be completely inserted into the Catheter extension cable connector. A blue line on the Catheter dongle indicates the point of complete insertion.

When correctly inserted:

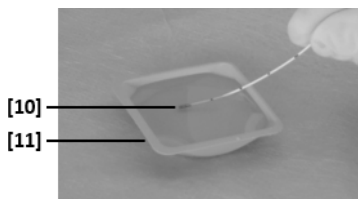
- if using a Monitor, a message displays on the screen,
- if using an Interface, the zeroing diode flashes quickly.

NOTE

The appearance of error codes, “E001”, “E002” or “E005” on the Monitor after connecting the Catheter to the Catheter extension cable may be a sign of an incorrect connection.

In this case, make sure that the Catheter dongle is pushed right up to the stop in the Catheter extension cable, and that the latter is correctly connected to the Monitor.

4. Within the sterile field, immerse the sensor (metal tip) of the Catheter [10] in the cup of sterile saline solution [11], without touching the cup.



CAUTION

Avoid any contact with the sensor during zeroing procedure, as this could adversely affect the calibration, resulting in an inaccurate zero reference.

CAUTION

Keep the sensor immersed in sterile saline solution during the zeroing procedure. Zeroing the sensor in conditions other than those recommended may cause inaccurate pressure readings.

5. While the sensor is immersed, press the Zero button  on the Monitor touch screen, or on the Interface:
Zeroing the Catheter requires approximatively 4 seconds. Do not move the Catheter during the zeroing procedure.
 - If the zeroing procedure is successful:
 - the Monitor touch screen displays a message indicating that the Catheter is ready to be implanted,
 - the Interface zeroing diode remains lit.
 - If the zeroing procedure is not successful:
 - follow the instructions displayed on the Monitor touch screen,
 - the Interface emits a series of beeps and sends a pressure value of 360 mmHg to the patient bedside monitor. For more information, refer to the instructions for use of the Interface.

NOTE

Zeroing the Catheter can only be performed once. Upon completion, the zero calibration information is stored in the Catheter dogle. It allows the Catheter to be disconnected from a Monitoring System, and re-connected to any Monitoring System, without losing the zero calibration information.

7.3. Implanting the Catheter

Before implanting the Catheter, check that the screen of the Monitor (or of the patient bedside monitor if the Interface is used) displays the value "0 mmHg".

WARNING

Limit repeated intracerebral implantation of Catheters. Frequent perforation of the brain to allow Catheter insertion may predispose the brain to oedema and intracerebral haemorrhage resulting in an increase in intracranial pressure.

CAUTION

Observe aseptic neurosurgical technique when implanting a Catheter.

Surgeons will perform the most appropriate technique depending upon their experience and the patient clinical status.

The final implantation of the device must satisfy the conditions for optimal positioning of the sensor in the parenchyma.

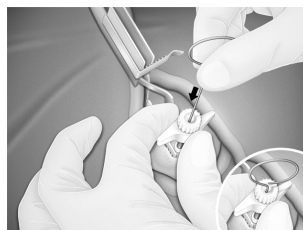
7.3.1. Prerequisites

The Catheter must be zeroed.

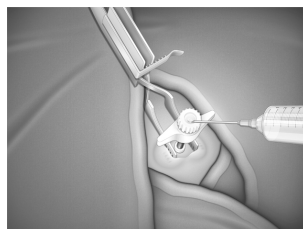
7.3.2. Procedure

Use the insertion accessories supplied by Sophysa in the Monitoring Kit.

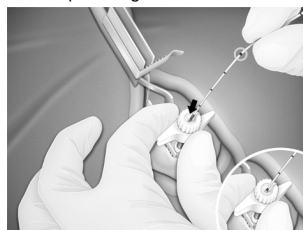
1. Turn the tightening nut counter-clockwise to open the bolt.
2. Carefully introduce the guide stylet into the bolt to create a passage through the parenchyma, to facilitate the introduction of the Catheter.



3. Remove the guide stylet and irrigate the bolt with sterile saline solution.



4. Introduce the zeroed Catheter into the bolt.
5. Push the Catheter through the parenchyma. Position it at the desired depth using the centimeter marking.



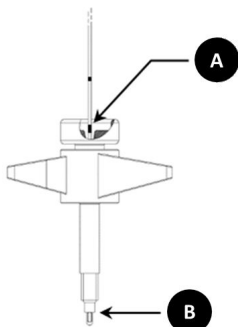
CAUTION

To perform a parenchymal measurement of intracranial pressure, the implantation depth must be 1 to 3 cm in the cerebral parenchyma.

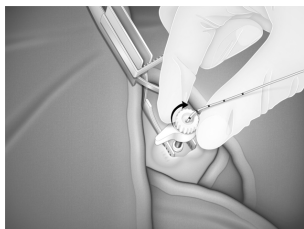
NOTE

To check the implantation depth, the Catheter has centimeter markings (see figure below). A thicker marker located 4 cm from the Catheter end represents the length of the bolt (A). Once the Catheter is introduced into the bolt, this marker is no longer visible when the sensor at the end of the Catheter just emerges from the bolt (B).

Push the Catheter 1 to 3 centimeters further into the cerebral parenchyma in relation to the thicker marker.



6. Once the chosen introduction depth is reached, turn the tightening nut on the bolt clockwise to hold the Catheter in place.



NOTE

The tightening nut must be fully tightened to ensure optimal hold of the Catheter in the bolt.

Once the Catheter is implanted, the Monitor (or patient bedside monitor) displays the mean ICP value in millimeters of mercury (mmHg).

1 mmHg corresponds to 13.60 mmH₂O and to 133 Pa.

NOTE

The appearance of error codes “- - -”, “999”, “E001”, “E002”, “E005”, or the message “Connect sensor” on the Monitor after the Catheter implantation, when the Catheter is correctly connected may be a sign of damage to the dangle or to the sensor located on the tip of the Catheter.

Specific case for the PSO-PBT

The temperature is also displayed and will stabilise at its accurate value within a maximum of 150 seconds.

NOTE

A temperature measurement can only be accurate if the sensor is implanted. The sensor is not suitable for measuring the temperature in air.

When the temperature read by the sensor is less than 20 °C or higher than 45 °C, the Monitor displays: “- - -”. This means that the measurement is in the sensor measuring range but outside the display ranges of the Monitor.

7.4. Monitoring, Caring and Nursing of the Patient

Once the Catheter is correctly implanted and connected to the Monitoring System, take into account the precautions listed below to ensure optimum monitoring.

CAUTION

The patient should only be monitored by trained and qualified personnel.

CAUTION

Attach the Catheter extension cable fixation clips to the bed sheets, or to the patient's clothing to limit traction on the implanted Catheter, and reduce the risk of Catheter disconnection.

CAUTION

Move the patient with care in order to avoid disconnecting any cables, or any movement of the implanted Catheter.

After moving the patient, check the connection of the Catheter to the Catheter extension cable, and the connection of the Catheter extension cable to the Monitoring System.

CAUTION

Do not use a Monitoring System and the implanted Catheter at the same time as a high frequency electro-surgical instrument or a defibrillator. The Catheter and/or the Monitoring System could be damaged or have their operation disrupted.

CAUTION

Do not allow any of the connectors to come into contact with liquid, especially during care of the patient.

CAUTION

During monitoring, observe the Catheter implantation site in compliance with standard hospital procedures.

After the first 24 hours, the Monitor displays the duration of the Catheter implantation in the form of the message “**Implantation: X days**”, at the top left corner of the touch screen, for the entire duration of its implantation.

CAUTION

Catheters are recommended to be implanted for up to 6 days (144 hours).

When this duration is exceeded:

- on a Monitor, the message **"Implantation: X days"** flashes at the top left corner of the touch screen of the Monitor,
- on the Interface, the diode showing the implantation duration for the Catheter flashes.

The accuracy of the displayed ICP value is no longer guaranteed.

NOTE

If a Pressio 2 ICP Monitor is used, it is possible to access the records for the last 15 days of monitoring by using the "History" function on the Monitor.

7.5. Explanting the Catheter

1. Stop the Monitor, or disconnect the Interface.
2. Disconnect the Catheter from the Catheter extension cable.
3. Carefully explant the Catheter.
4. Check the integrity of the explanted Catheter.

8. Behaviour During an MRI Examination**MRI Safety Information**

Non-clinical testing has demonstrated the Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt (PSO-PB) for parenchymal ICP monitoring and the Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt (PSO-PBT) for parenchymal ICP and ICT monitoring are MR Conditional.

A patient with these devices can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T.
- Maximum spatial field gradient of 1,900 gauss/cm (19 T/m) (extrapolated).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode).
- The non-implanted part of the catheter must be wrapped around the Pressio® MRI Support (hereinafter referred to as MRI Support) and the MRI Support must be centered in the scanner bore. Refer to the information in section *Positioning of the Monitoring Kits for the MRI examination*.

Under the scan conditions defined above, the Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt (PSO-PB) for parenchymal ICP monitoring or the Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt (PSO-PBT) for parenchymal ICP and ICT monitoring is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.2 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the length of the implanted Catheter extends approximately 55 mm from the Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt (PSO-PB) for parenchymal ICP monitoring or the Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt (PSO-PBT) for parenchymal ICP and ICT monitoring when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

WARNING

Disconnect the Catheter from the Monitor before any MRI examination.

The "MR Conditional" status only concerns Monitoring Kits for ICP or ICP and ICT. The Monitors, Interface, cables and the temperature module are considered to be *"MR Unsafe"* (not MRI-compatible) and must not be exposed to an MRI environment.

NOTE

The ICP or ICP and ICT Monitoring Kits are considered to be "MR Conditional" according to the definition of the ASTM F2503 standard.

8.1. General Points

A patient implanted with an ICP or ICP and ICT Monitoring Kit may undergo an MRI examination after the implantation of the ICP or ICP and ICT Monitoring Kit.

The results of *in-vitro* tests on ICP or ICP and ICT Monitoring Kit have shown that the ICP or ICP and ICT Monitoring Kits do not present any danger for patients in the following conditions:

- The non-implanted part of the Catheter is coiled around the MRI Support, which itself is centered in the MRI. For more information, refer to the indications mentioned in section *Positioning of the Monitoring Kits and the MRI Support* below.
- The MRI has a static magnetic field less than or equal to 3 Tesla.
- The spatial gradient of the static magnetic field is less than or equal to 19 T/m.
- The whole body averaged SAR (Specific Absorption Rate) is less than or equal to 2 W/kg (normal mode) for 15 minutes continuous exposure at 3 Tesla.
- The whole body averaged SAR (Specific Absorption Rate) is less than or equal to 2 W/kg (normal mode) for 15 minutes continuous exposure at 1.5 Tesla.
- No limitation in the magnetic field gradients.

- The size of the artifact on the images may reach about 5.5 cm depending on the implantation depth for MRI examinations performed in 3 Tesla echo sequence.
- Do not use an emission/reception head coil (RF emission coil for the head) or a simple RF emission head coil. Only use an RF emission/reception whole body coil or an RF emission whole body coil with a simple RF reception head coil.
- Do not scan a patient with a high body temperature.

8.2. Positioning of the Monitoring Kits and the MRI Support

WARNING

Read the Instructions for Use before using the MRI Support.

WARNING

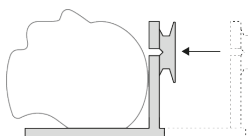
The *MR conditional* status of the ICP or ICP and ICT Monitoring Kits is valid if, and only if, the MRI Support is used. Do not use another support for the coiling of the ICP or ICP and ICT Monitoring Kits.

WARNING

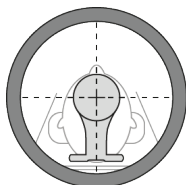
Do not perform an MRI leaving the Catheter uncoiled or in a straight line along the patient's body. This configuration could cause serious injuries to the patient.

Once the patient is installed on the MRI bed:

1. Place the MRI support on the bed, the base of the support in contact with the bed.
2. Place the support as close as possible to the patient's head.



3. Move the MRI Support so that it is in the **center** of the bed.



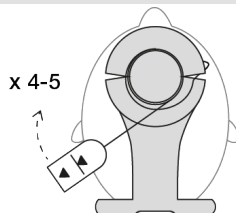
4. Pass the non-implanted part of the Catheter through one of the side notches on the body of the MRI Support, and coil it. Depending on the Catheter length, it may be coiled 4 or 5 times round the MRI Support.

CAUTION

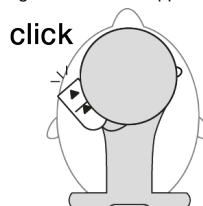
Handle the Catheter with care when coiling it to avoid any excessive traction on the implanted Catheter.

CAUTION

When handling the Catheter, avoid any liquid spray on the connector as this may damage it.



5. Fix the Catheter dangle by inserting it, as shown below, between the flanges of the MRI Support spool.



6. Before starting the MRI examination, make sure that the MRI Support is correctly centered. If not centered, adjust its position.

8.3. In Vitro Test Conclusions

The *in vitro* tests conducted in accordance with the ASTM F2182 standard have shown that in the specific conditions mentioned previously, the increase in temperature resulting from exposure to an MRI examination at 1.5 and 3 Tesla is negligible and has no clinical consequences for the patient (maximum increase measured + 2°C +/- 0.3°C).

The *in vitro* tests conducted in accordance with the ASTM F2052 standard have shown that the displacement forces induced by a magnetic field of 3 Tesla or less do not present any risks for the patient.

The *in vitro* tests conducted in accordance with the ASTM F2213 standard have shown that the torque forces induced by a spatial gradient of the magnetic field less than or equal to 19 T/m do not present any risks for the patient.

The size of the artifacts has been evaluated in accordance with the ASTM F2119 standard.

NOTE

The *in vitro* tests have shown that the operation of the ICP or ICP and ICT Monitoring Kits is not affected by exposure to a magnetic field of 1.5 to 3 Tesla (30,000 Gauss).

9. Complications / Side Effects

Complications, which may result from the implantation of a Catheter, include the inherent risks in any surgical procedure and the insertion of a foreign body.

These complications require the rapid intervention of a physician.

9.1. Infection

An infection is the major complication associated with this type of monitoring.

Risks of infection can be reduced by observing aseptic techniques when handling and implanting the Catheter, and by respecting the maximum duration for the Catheter implantation (6 days or 144 hours). If monitoring must be continued after this duration, implant a new Catheter on another site.

WARNING

In case of infection, remove the Catheter and start a specific treatment by a general or intrathecal route.

9.2. Cerebral Hemorrhage

Cerebral hemorrhage may also be observed with this type of monitoring.

Risks of hemorrhage may be reduced by limiting the number of cerebral incisions during the introduction procedure, and by ensuring that this procedure is only performed by trained and qualified personnel.

10. Destruction or return of product

10.1. Destruction After Use

An unpacked, used or explanted Monitoring Kit should be destroyed in accordance with the procedures in force in the medical establishment.

10.2. Return of Products

NOTE

For more effective analysis, avoid cleaning the device.

NOTE

Carefully remove the Catheter from the bolt.

If an explanted Monitoring Kit needs to be returned to Sophysa for analysis, indicate whether cleaning has been performed.

In order to assess the returned product properly, it must be accompanied by an explanatory Return to Manufacturer Authorization form.

11. Warranty

The performance of the Monitoring Kits is only warranted with Monitoring Systems and accessories designed, tested and manufactured by Sophysa.

Sophysa warrants that the Monitoring Kits are free of any material and manufacturing defects. Apart from this warranty, Sophysa does not provide any other warranty, express

or implicit, including commercialization or adaptation for a particular use. Sophysa cannot be held responsible for any incident, complication, damage or prejudice occurring directly or indirectly from the use of this device. Sophysa does not authorize anyone whomsoever to take responsibility on its behalf for its products.

12. Symbols

	The Catheters are not protected against the effects of a cardiac defibrillator.
	Refer to the instructions for use
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	MR Conditional. It has been demonstrated that the use of ICP or ICP and ICT Monitoring Kits within an MRI setting does not pose any risks as long as the specific conditions of use are complied with.

	Serial number
	Lot number
	Catalog reference
	Sterilization Method using Ethylene Oxide
	Manufacturer
	Use until

	BF TYPE EQUIPMENT: Providing an appropriate degree of protection against electric shock, having a Type BF insulated applied section (floating).
	Temperature conditions for storage and transport
	Keep away from liquids

	Fragile, handle with care
	CE conformity marking

13. Technical Specifications

Table 1. General specifications

Item	Specification
Sensor capsule diameter	1.2 mm
Catheter diameter	2.1 Fr (0.7 mm) $D(mm) = Fr / 3$ $Fr = D(mm) \times 3$
Sensor capsule material	Titanium
Catheter length	1,000 mm (radiopaque on the entire length)
Catheter sheath material	Polymide
Depth markers	Marking every centimeter between 1 and 10 cm from the proximal end. Thicker marking at 4 cm. Additional marking at 15 cm.
Leakage current	Less than 10 μA to 120 V AC
Weight	11 g
Drill bit diameter	2.7 mm, adapted to the screw thread of the bolt
Note The Monitoring Kits are latex- and phthalate-free.	

Table 2. Pressure sensor specifications

Item	Specification
Type of sensor	Piezoresistive with strain gauge type on silicon
Reference pressure	Atmospheric pressure
Display range (complete system)	-40 mmHg to +100 mmHg (PSO-3000) -40 mmHg to +150 mmHg (PSO-4000)
Accuracy of the pressure measurement (linearity and hysteresis) (complete system)	$\pm 2\%$ reading in the range 0 to 100 mmHg
Bandwidth	> 100 Hz
Functional range of over-pressure without damage	-700 mmHg to +1,250 mmHg
Temperature coefficient	0.1 mmHg/°C max
Input resistance	667 Ohms
Output resistance	810 Ohms

Item	Specification
Excitation voltage	1 to 8 V AC or DC
Drift from zero	Less than 1 mmHg during the first day, at 37°C Less than 2 mmHg during the first week, at 37°C

Table 3. Temperature sensor specifications

Item	Specification
Type of sensor	Thermistor
Unit	Celsius (°C) or Fahrenheit (°F) $^{\circ}F = ^{\circ}C \times (9/5) + 32$ $^{\circ}C = (^{\circ}F - 32) \times (5/9)$ Equivalence in Kelvin (K): $K = ^{\circ}C + 273.15$ $K = ^{\circ}F \times (5/9) + 255.37$
Display range (complete system)	+20 °C to +45 °C (+68 °F to +113 °F)
Maximum tolerated error (accuracy) in the reference conditions (complete system)	± 0.2 °C max. from 25 °C to 45 °C (± 0.4 °F max. from 77 °F to 113 °F) ± 0.4 °C max. from 20 °C to 25 °C (± 0.7 °F max. from 68 °F to 77 °F)
Resolution	0.1 °C/0.1 °F

Table 4. Environmental specifications

Item	Specification	
Temperature	Operation	+10 °C (50 °F) to +40 °C (104 °F)
	Storage, transport	0 °C (32 °F) to +50 °C (122 °F)
Humidity	Operation	30% to 75% relative humidity
	Storage, transport	20% to 95% relative humidity
Atmospheric pressure	Operation	500 hPa to 1,060 hPa
	Storage, transport	500 hPa to 1,060 hPa

Table 5. Catheter history specifications

Item	Specification
Data accessible	First 15 days of monitoring
ICP data	A value every 20 seconds. This value is an average of the previous 20 seconds.
ICT data	A value every 60 seconds. This value is an average of the previous 60 seconds.

Item	Specification
Note	
	Data can only be consulted with a Pressio 2 ICP Monitor.

14. References

Table 6. Pressio® Catheter Kits

PSO-PB	Pressio® ICP Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt
PSO-PBT	Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt
PSO-PT	Pressio® ICP Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling
PSO-PTT	Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling
PSO-VT	Pressio® ICP Monitoring Kit, Ventricular Tunneling with external CSF drainage function
PSO-VTT	Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Ventricular Tunneling with external CSF drainage function

Table 7. Pressio® Monitoring System

PSO-3000	Pressio® ICP Monitor Power cable and Catheter extension cable (PSO-EC20) included
PSO-4000	Pressio® 2 ICP Monitor Power cable and Catheter extension cable (PSO-EC30) included
PSO-IN00	Pressio® ICP Monitoring Interface Catheter extension cable (PSO-EC20) included

Table 8. Pressio® Accessories

PSO-EC20	Catheter extension cable Use only with a Pressio® ICP Monitor (PSO-3000) or a Pressio® Interface (PSO-IN00)
PSO-EC30	Catheter extension cable Use only with a Pressio® 2 ICP Monitor (PSO-4000)

PSO-MCxx	Pressure cable Use only with a Pressio® 2 ICP Monitor (PSO-4000) <ul style="list-style-type: none"> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pins – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pins – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pins – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pins – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pins – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pins
PSO-MCT-Y	Temperature cable Use only with a Pressio® 2 ICP Monitor (PSO-4000) <ul style="list-style-type: none"> – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pins – MCT-B: SIEMENS - 7 pins – MCT-C: SPACELABS - 10 pins – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pins – MCT-F: HELIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6.35 mm
PSO-MT00	Intracranial temperature module Enables temperature values to be displayed on the Pressio® ICP Monitor (PSO-3000).
PSO-TX00	Standard transmitter Enables the pressure and temperature value to be transmitted to a computer. Use only with a Pressio® ICP Monitor (PSO-3000).
PSO-DR	Single use, disposable drill
PSO-MRI	Pressio® MRI Support For positioning Pressio® Catheter during MRI examination

Technical specifications and list of product references may be modified without notice. Availability may vary according to country.

This page is intentionally left blank.

MISE EN GARDE

Lire attentivement la notice d'emploi avant d'utiliser le Kit de Monitoring Pressio[®], Parenchymateux à Boulon (PSO-PB ou PSO-PBT)

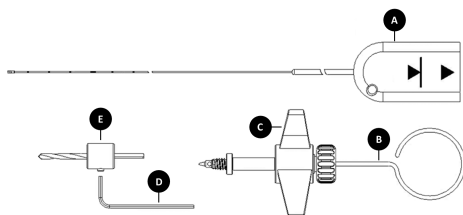
Lire attentivement la notice d'emploi avant d'utiliser le Moniteur de PIC Pressio[®] (PSO-3000), le Moniteur de PIC Pressio[®] 2 (PSO-4000) ou l'Interface Pressio[®] (PSO-IN00).

AVERTISSEMENT

La loi fédérale américaine (USA) restreint la vente, la distribution ou l'usage de ce dispositif au corps médical ou sur ordre du corps médical.

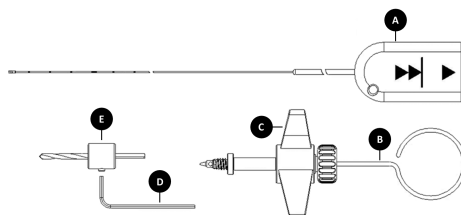
1. Figures

Figure 1. Kit Pressio[®] pour Monitoring de PIC, Parenchymateux à Boulon (Modèle PSO-PB)



A: Cathéter Pressio[®] de mesure de la pression intracrânienne avec son dongle B: Guide de passage C: Boulon D: Clé Allen E: Trépan avec butée ajustable

Figure 2. Kit Pressio[®] pour Monitoring de PIC et TIC, Parenchymateux à Boulon (Modèle PSO-PBT)



A: Cathéter Pressio[®] de mesure de la pression et de la température intracrâniennes avec son dongle B: Guide de passage C: Boulon D: Clé Allen E: Trépan avec butée ajustable

2. Indications

L'utilisation d'un kit de monitoring Pressio[®] est indiquée chez les patients nécessitant un monitoring en continu de la pression intracrânienne (PIC).

Elle est aussi indiquée chez les victimes d'un traumatisme crânien présentant un risque d'hypertension intracrânienne, qui ne peut pas être évalué cliniquement.

En outre, le modèle PSO-PBT permet de mesurer la température intracrânienne (TIC).

3. Contre-indications

Les contre-indications de l'utilisation d'un Kit de Monitoring sont les suivantes :

- Infections établies ou suspectées dans les tissus en contact direct avec les composants du Système de Monitoring (méningite, ventriculite, septicémie ou bactériémie) ou toute infection présente dans un endroit quelconque du corps.
- Patients sous anticoagulant ou présentant une diathèse hémorragique.

NOTE

Les valeurs de pression et de température intracrâniennes indiquées sur les systèmes de monitoring Pressio[®] ne préjugent pas de l'état de santé du patient.

- Jeunes enfants (âgés de moins de 3 ans), car la table osseuse de leur crâne n'est pas suffisamment épaisse pour permettre une fixation avec le boulon.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser de kit de Monitoring si aucun personnel formé n'est disponible pour assurer une surveillance continue.

4. Description

Les kits de Monitoring se composent :

- d'un Cathéter Pressio[®] (ci-après dénommé Cathéter),
- d'accessoires permettant l'implantation et le maintien en place du Cathéter.

4.1. Cathéters

Les Cathéters sont des dispositifs implantables à usage unique destinés à être utilisés uniquement avec un Système de Monitoring Pressio (ci-après dénommé Système de Monitoring) composé :

- d'un Moniteur de PIC Pressio PSO-3000 ou PSO-4000 (ci-après dénommé Moniteur),
- d'une interface Pressio PSO-IN00 (ci-après dénommée Interface).

Les Cathéters sont de type « BF » .

MISE EN GARDE

Les Cathéters ne sont pas protégés contre la défibrillation et peuvent être détruits suite à cette dernière.

Le Cathéter doit être retiré avant la défibrillation. Si ce n'est pas possible, par sécurité, il est nécessaire de changer le Cathéter après la défibrillation pour poursuivre le monitoring.

Le Kit de Monitoring, **Parenchymateux à Boulon PSO-PB (Figure 1)** permet le monitoring en continu de la PIC.

Le Kit de Monitoring, **Parenchymateux à Boulon PSO-PBT (Figure 2)** permet le monitoring en continu de la PIC et de la TIC.

Il sont conçus pour être implantés dans le parenchyme cérébral.

Les deux kits se distinguent visuellement par leurs flèches respectives sur le dongle du Cathéter. La présence d'une flèche rouge indique qu'il s'agit d'un Cathéter destiné au monitoring de la PIC et de la TIC.

Dans les deux kits, le Cathéter présente des graduations tous les centimètres entre 1 et 10 cm à partir de l'extrémité proximale et un repère à 15 cm. Le marquage à 4 cm est plus épais.

L'extrémité du Cathéter, située à l'opposé du capteur, est munie d'un connecteur permettant de raccorder le Cathéter à un Système de Monitoring grâce à un câble d'extension de Cathéter :

- Câble d'extension de Cathéter PSO-EC20 pour raccorder un Cathéter à un Moniteur de PIC Pressio ou à une Interface Pressio.
- Câble d'extension de Cathéter PSO-EC30 pour raccorder un Cathéter à un Moniteur de PIC Pressio 2.

Le câble d'extension de Cathéter transmet les signaux de mesure provenant du ou des capteurs au Système de Monitoring, sous forme de signaux analogiques.

Le Cathéter échange également un signal numérique avec le Système de Monitoring. Ce signal contient des données telles que l'étalonnage des capteurs, la valeur et la date de la mise à zéro du Cathéter.

Ces données sont conservées en mémoire dans la clé numérique du Cathéter et sont donc indépendantes du Système de Monitoring utilisé.

NOTE

Dans le cas où un Moniteur de PIC Pressio 2 est utilisé, les données de PIC ou PIC + TIC des quinze derniers jours de monitoring sont enregistrées dans la mémoire du Cathéter.

Au-delà de 15 jours, aucune donnée nouvelle n'est enregistrée dans la mémoire du Cathéter. Ces données peuvent être consultées uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio 2 à l'aide de la fonction « Historique ».

Cas particulier du PSO-PBT

Pour le monitoring de la PIC et de la TIC, le Système de Monitoring doit être un moniteur de PIC Pressio, avec logiciel version V2 ou un Moniteur de PIC Pressio 2.

NOTE

La version du logiciel peut être identifiée lors de la mise sous tension du Moniteur : le logo de Sophysa et la version du logiciel s'affichent sur l'écran tactile du Moniteur.

NOTE

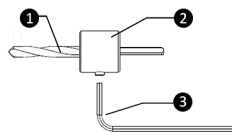
En l'absence de Moniteur de PIC Pressio 2 ou de moniteur de PIC Pressio doté du logiciel version V2, il est tout de même possible d'utiliser le Cathéter sur un des autres Systèmes de Monitoring (moniteur de PIC Pressio, doté du logiciel version V1 ou Interface Pressio). Dans ce cas, seule la pression s'affiche, la température ne sera pas affichée. Les performances du capteur de pression seront identiques.

4.2. Accessoires

Les différents accessoires décrits ci-dessous sont utilisés pour l'implantation des Cathéters.

4.2.1. Trépan

- [1] Trépan pour accès intracrânien.
- [2] Butée ajustable et sa vis de blocage pour déterminer une profondeur de perçage.
- [3] Clé Allen pour régler la position de la butée ajustable.

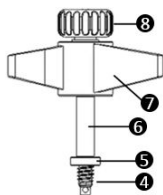


1: Trépan 2: Butée ajustable 3: Clé Allen

4.2.2. Boulon

Le boulon permet l'introduction et la fixation du Cathéter dans le parenchyme.

- [4] Filetage à introduire dans le trou de trépan.
- [5] Bague d'espacement, montée sur le boulon, pour ajuster la profondeur d'assise du boulon en fonction de l'épaisseur d'os crânien du patient.
- [6] Épaulement du boulon.
- [7] Écrou papillon pour faciliter le vissage du boulon dans l'os crânien.
- [8] Écrou de serrage pour fixer le Cathéter à la profondeur requise dans le parenchyme.



4: Filetage 5: Bague d'espacement 6: Épaulement du boulon
7: Ecrou papillon 8: Ecrou de serrage



4.2.4. Perceuse à usage unique

Une perceuse stérile à usage unique (PSO-DR) permettant la perforation crânienne peut également être commandée. Elle peut être associée au trépan fourni avec chaque Kit de Monitoring.

4.2.3. Guide de passage

Le guide de passage est introduit dans le boulon (écrou [5] dévissé). Il perce la dure-mère pour faciliter l'introduction du Cathéter.

5. Stérilisation - Décontamination

Les Kits de Monitoring sont conditionnés individuellement sous double emballage pelable, stérile et apyrogène. Ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser si l'emballage stérile des produits est ouvert ou détérioré, ou si la date de péremption est dépassée.

MISE EN GARDE

Ce produit est à **usage unique exclusivement**. Il est destiné à être utilisé uniquement une seule fois chez un seul patient.

MISE EN GARDE

Ne pas restériliser ni réutiliser après ouverture de l'emballage et/ou après explantation.

La restérilisation peut endommager le produit, ce qui pourrait provoquer des lésions chez le patient.

La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses propriétés mécaniques ou biologiques et peut provoquer la défaillance de celui-ci, le développement de réactions allergiques ou d'infections bactériennes.

NOTE

Sophysa ne peut être tenue responsable de la performance de tout produit ayant été restérilisé, ni des complications qui pourraient en résulter.

6. Installation du Système de Monitoring

AVERTISSEMENT

Le Système de Monitoring doit être utilisé uniquement par du personnel formé.

- Mise sous tension du Système de Monitoring.
- Raccorder le câble d'extension de Cathéter au Système de Monitoring

7. Préparation, Implantation et Monitoring

MISE EN GARDE

Lire attentivement la notice d'emploi du Système de Monitoring utilisé avant d'utiliser un Kit de Monitoring.

AVERTISSEMENT

Le Cathéter doit être implanté **immédiatement** après la mise à zéro du Cathéter. Il est donc nécessaire de préparer le Système de Monitoring et le site d'implantation **avant** d'effectuer la mise à zéro du Cathéter.

AVERTISSEMENT

Ne pas procéder à l'implantation d'un Cathéter sans disposer d'un Kit de Monitoring de remplacement en cas de besoin.

AVERTISSEMENT

Connecter les Cathéters uniquement à des Systèmes de Monitoring calibrés.

7.1. Préparation du Site d'Implantation du Cathéter

Respecter les règles d'asepsie neurochirurgicales pour préparer le site d'implantation du Cathéter et l'insertion du boulon.

Les chirurgiens choisiront la technique la mieux adaptée en fonction de leur expérience et de l'état clinique du patient.

Utiliser les accessoires d'insertion fournis par Sophysa dans le Kit de Monitoring.

7.1.1. Choix de la Zone d'Implantation

À titre indicatif, les zones préfrontales droite et gauche sont les zones principales d'implantation. Cette région permet au patient de tourner la tête de part et d'autre tout en restant en décubitus sans interférence avec la fonction de surveillance de la pression intracrânienne.

Dans la plupart des cas, l'incision est pratiquée derrière la naissance des cheveux, ce qui est acceptable d'un point de vue esthétique.

7.1.2. Accès intracrânien

Une fois le site d'implantation choisi, la zone est rasée et préparée de façon aseptique. Un anesthésique local est appliqué au niveau de la zone d'incision, qui se situe généralement 2 à 3 centimètres en avant de la suture coronale au niveau de la ligne mi-pupillaire.

1. Pratiquer une incision d'environ 1 cm jusqu'à l'os.
2. Exposer la table osseuse et réaliser l'hémostase des bords de la plaie.
3. Régler la position de la butée ajustable du trépan en fonction de la profondeur de perçage choisie en desserrant la vis de blocage à l'aide de la clé Allen.
4. Une fois la butée ajustable correctement positionnée, resserrer la vis de blocage.

MISE EN GARDE

Un serrage incomplet de la vis de blocage ne permettra pas à la butée ajustable de jouer son rôle, avec le risque de percer trop profondément.

5. Fixer le trépan à une perceuse hélicoïdale.
6. Réaliser une perforation au travers des tables externe et interne du crâne en veillant à éviter toute possibilité de lésion parenchymateuse lors du passage de la table interne.

MISE EN GARDE

Veiller à réaliser un trou bien rond avec le trépan.

MISE EN GARDE

L'axe de la perceuse ne doit pas bouger pendant la perforation, car le maintien du boulon dans le trou de trépan pourrait en être affecté.

7. Retirer le trépan une fois la table interne traversée.
8. Irriguer le trou de trépan avec du sérum physiologique stérile et ôter les débris.

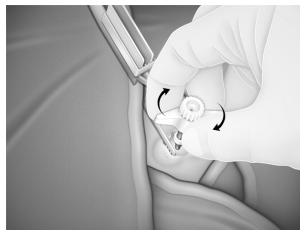
7.1.3. Mise en place du boulon

Visser le boulon dans le crâne à l'aide de l'écrou papillon. La bague d'espacement peut être utilisée pour réduire la profondeur d'implantation du boulon, sinon la retirer et la jeter.

AVERTISSEMENT

Veiller à ne pas visser le boulon trop profondément. L'épaulement du boulon (8) et sa bague d'espacement sont un simple repère visuel et non une butée. Ils n'empêchent pas une perforation plus profonde lors du vissage du boulon.

Il relève de la compétence du chirurgien de juger de la profondeur d'assise du boulon selon l'épaisseur du crâne.



AVERTISSEMENT

Veiller à ne pas dévisser puis revisser le boulon dans un même trou de trépan. La tenue du boulon dans le trou de trépan pourrait en être affectée.

7.2. Mise à zéro du Cathéter

La mise à zéro du Cathéter correspond à l'étalonnage du Cathéter par rapport à la pression atmosphérique.

MISE EN GARDE

Effectuer la procédure de mise à zéro sur chaque nouveau Cathéter, **avant** son implantation chez le patient.

AVERTISSEMENT

Respecter les règles d'asepsie tout au long de la procédure de mise à zéro.

REMARQUE

Ne pas exposer le connecteur du câble d'extension de Cathéter au contact d'un liquide.

NOTE

Le capteur de TIC est étalonné en usine. Le paramétrage de la température ne nécessite donc pas de mise à zéro préalable.

7.2.1. Prérequis

- Mise sous tension du Système de Monitoring.
- Raccorder le câble d'extension de Cathéter au Système de Monitoring :
 - avec un Moniteur, un message vous invitant à brancher le Cathéter s'affiche sur l'écran du Moniteur,
 - avec une Interface, la diode de mise à zéro clignote lentement.

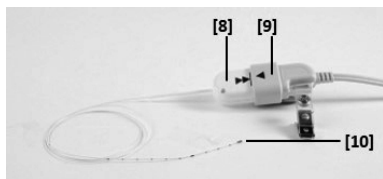
7.2.2. Procédure

1. Déballer le Cathéter (stérile) sur le champ stérile.
2. Préparer une coupelle de sérum physiologique stérile (moins de 5 mm).

AVERTISSEMENT

L'utilisation d'un récipient profond pourrait entraîner une pression hydrostatique supérieure au zéro atmosphérique, ce qui serait à l'origine d'une valeur erronée du zéro de référence.

3. En respectant les règles d'asepsie, connecter le câble d'extension de Cathéter (non stérile) au Cathéter, en alignant la flèche bleue du dongle du Cathéter [8] avec la flèche bleue du connecteur du câble d'extension de Cathéter [9].



Le dongle du Cathéter doit être complètement introduit dans le connecteur du câble d'extension de cathéter. Un trait bleu sur le dongle du Cathéter signale le point d'introduction complète.

Après introduction correcte :

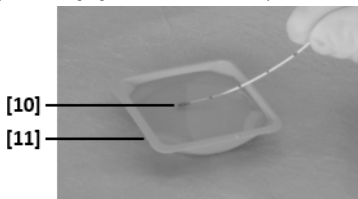
- avec un Moniteur, un message s'affiche à l'écran,
- avec une Interface, la diode de mise à zéro clignote rapidement.

NOTE

L'apparition de codes d'erreur « E001 », « E002 » ou « E005 » sur le Moniteur après le raccordement du Cathéter au câble d'extension de Cathéter peut être le signe d'une mauvaise connexion. Dans ce cas, s'assurer que le dongle du Cathéter est bien enfoncé jusqu'à la butée dans le câble d'extension de Cathéter, et que ce dernier est bien connecté au Moniteur.

Dans ce cas, s'assurer que le dongle du Cathéter est bien enfoncé jusqu'à la butée dans le câble d'extension de Cathéter, et que ce dernier est bien connecté au Moniteur.

- Sur le champ stérile, plonger le capteur (embout métallique) du Cathéter [10] dans la coupelle de sérum physiologique stérile [11], sans toucher la coupelle.



AVERTISSEMENT

Éviter tout contact avec le capteur pendant la procédure de mise à zéro, car cela pourrait perturber l'étalonnage, entraînant un zéro de référence inexact.

AVERTISSEMENT

Maintenir le capteur immergé dans le sérum physiologique stérile pendant la mise à zéro. La mise à zéro du capteur dans des conditions autres que celles recommandées peut provoquer des mesures erronées de la pression.

- Pendant que le capteur est immergé, appuyer sur le bouton Zéro  situé sur l'écran tactile du Moniteur ou sur l'Interface :

La mise à zéro du Cathéter prend environ 4 secondes. Ne pas bouger le Cathéter pendant la procédure de mise à zéro.

- Si la procédure de mise à zéro s'est déroulée correctement :
 - l'écran tactile du Moniteur affiche un message indiquant que le Cathéter est prêt à être implanté,
 - la diode de mise à zéro de l'Interface reste allumée.
- Si la procédure de mise à zéro ne s'est pas déroulée correctement :
 - suivre les instructions apparaissant sur l'écran tactile du Moniteur,
 - l'Interface émet une série de bips et envoie une valeur de pression de 360 mmHg au moniteur de chevet du patient. Pour plus d'informations, se reporter à la notice d'emploi de l'Interface.

NOTE

La mise à zéro du Cathéter ne peut être effectuée qu'une seule fois. Lorsqu'elle est terminée, les données d'étalonnage du zéro sont stockées sur le dongle du Cathéter. Cela permet de déconnecter le Cathéter d'un Système de Monitoring puis de le reconnecter à tout autre Système de Monitoring sans perdre les données d'étalonnage du zéro.

7.3. Implantation du Cathéter

Avant d'implanter le Cathéter, vérifier que l'écran du Moniteur (ou du moniteur de chevet du patient si l'Interface est utilisée) affiche la valeur « 0 mmHg ».

MISE EN GARDE

Limiter la répétition des implantations intracérébrales de Cathéters. Les perforations fréquentes du cerveau pour permettre l'insertion du Cathéter peuvent prédisposer à un œdème et une hémorragie intracérébrale se soldant par une hausse de la pression intracrânienne.

AVERTISSEMENT

Respecter les règles neurochirurgicales d'asepsie lors de l'implantation d'un Cathéter.

Les chirurgiens choisiront la technique la mieux adaptée en fonction de leur expérience et de l'état clinique du patient.

L'implantation finale du dispositif devra satisfaire les conditions permettant un positionnement optimal du capteur dans le parenchyme.

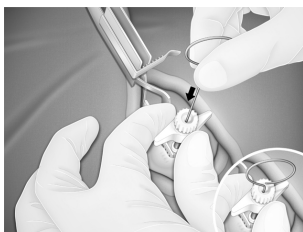
7.3.1. Prérequis

Le Cathéter doit être mis à zéro.

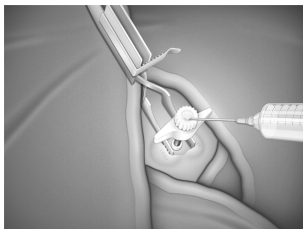
7.3.2. Procédure

Utiliser les accessoires d'insertion fournis par Sophysa dans le Kit de Monitoring.

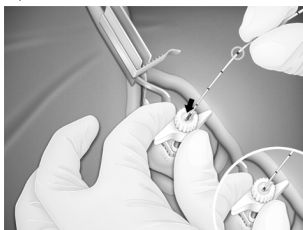
1. Tourner l'écrou de serrage dans le sens anti-horaire pour ouvrir le boulon.
2. Introduire avec précaution le guide de passage dans le boulon pour créer un passage à travers le parenchyme, en vue de faciliter l'introduction du Cathéter.



3. Retirer le guide de passage et rincer le boulon avec du sérum physiologique stérile.



4. Introduire le Cathéter mis à zéro dans le boulon.
5. Pousser le Cathéter à travers le parenchyme. Le positionner à la profondeur voulue à l'aide des marquages centimétriques.



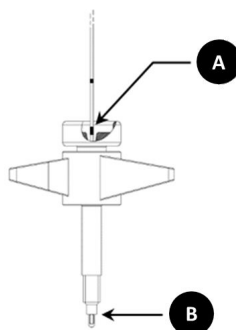
AVERTISSEMENT

Pour effectuer une mesure parenchymateuse de la pression intracrânienne, il est nécessaire que la profondeur de l'implantation soit de 1 à 3 cm dans le parenchyme cérébral.

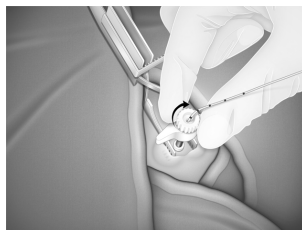
NOTE

Le Cathéter est doté de marquages centimétriques (voir la figure ci-dessous) qui permettent de vérifier la profondeur d'implantation. Un repère plus épais situé à 4 cm de l'extrémité du Cathéter représente la longueur du boulon (A). Une fois que le Cathéter est introduit dans le boulon, ce repère n'est plus visible lorsque le capteur à l'extrémité du Cathéter sort tout juste du boulon (B).

Pousser le Cathéter 1 à 3 cm plus loin dans le parenchyme cérébral par rapport au repère plus épais.



6. Une fois que la profondeur d'introduction choisie est atteinte, tourner l'écrou de serrage dans le sens horaire pour maintenir le Cathéter en place.



NOTE

L'écrou de serrage doit être bien serré pour garantir un maintien optimal du Cathéter dans le boulon.

Une fois le Cathéter implanté, le Moniteur (ou le moniteur de chevet du patient) affiche la valeur moyenne de la PIC en millimètres de mercure (mmHg).

1 mmHg correspond à 13,60 mmH₂O et à 133 Pa.

NOTE

L'apparition des codes erreurs « - - - », « 999 », « E001 », « E002 », « E005 » ou du message « Brancher capteur » sur le Moniteur après l'implantation du Cathéter, alors que le Cathéter est correctement branché, peut être le signe que le dongle ou le capteur situé à l'extrémité du Cathéter est endommagé.

Cas particulier du PSO-PBT

La température est également affichée et se stabilisera à la valeur correcte dans un délai maximal de 150 secondes.

NOTE

Une mesure de température ne peut être précise que si le capteur est implanté. Le capteur n'est pas adapté à une mesure de température dans l'air. Lorsque la température lue par le capteur est inférieure à 20 °C ou supérieure à 45 °C, le Moniteur affiche : « - - - ». Cela signifie que la mesure est dans la plage de mesure du capteur mais hors des plages d'affichage du Moniteur.

Lorsque la température lue par le capteur est inférieure à 20 °C ou supérieure à 45 °C, le Moniteur affiche : « - - - ». Cela signifie que la mesure est dans la plage de mesure du capteur mais hors des plages d'affichage du Moniteur.

7.4. Monitoring, Suivi et Nursing du Patient

Une fois le Cathéter correctement implanté et raccordé au Système de Monitoring, il convient de prendre en compte les précautions énoncées ci-après pour assurer un monitoring optimal.

AVERTISSEMENT

Le monitoring du patient doit être assuré uniquement par le personnel qualifié et formé à cet effet.

AVERTISSEMENT

Pincer les clips de fixation du câble d'extension de Cathéter aux draps du lit ou sur les vêtements du patient pour limiter les tractions sur le Cathéter implanté et réduire le risque de déconnexion du Cathéter.

AVERTISSEMENT

Déplacer le patient avec précaution afin d'éviter toute déconnexion des câbles ou tout mouvement du Cathéter implanté.

Après avoir déplacé le patient, vérifier la connexion du Cathéter au câble d'extension de Cathéter et la connexion de ce dernier au Système de Monitoring.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser un Système de Monitoring et le Cathéter implanté en même temps qu'un instrument électro-chirurgical à haute fréquence ou qu'un défibrillateur. Le Cathéter et/ou le Système de Monitoring pourraient être endommagés ou leur fonctionnement pourrait être perturbé.

AVERTISSEMENT

Ne pas exposer les connecteurs au contact d'un liquide, en particulier lors des soins prodigués au patient.

AVERTISSEMENT

Pendant le monitoring, observer le site d'implantation du Cathéter conformément aux procédures standard de l'hôpital.

Au-delà des 24 premières heures, le Moniteur affiche la durée d'implantation du Cathéter sous la forme du message « Implantation : X jours », dans l'angle supérieur gauche de l'écran tactile, et cela pendant toute la durée de son implantation.

AVERTISSEMENT

Il est recommandé d'implanter les Cathéters pour une durée ne dépassant pas 6 jours (144 heures).

Lorsque ce délai est dépassé :

- sur un Moniteur, le message « Implantation : X jours », se met à clignoter dans l'angle supérieur gauche de l'écran tactile du Moniteur,
- sur l'Interface, la diode indiquant la durée d'implantation du Cathéter se met à clignoter.

La précision de la valeur de PIC affichée n'est plus garantie.

NOTE

Dans le cas où un Moniteur de PIC Pressio 2 est utilisé, il est possible d'accéder à l'enregistrement des 15 derniers jours de monitoring en utilisant la fonction « historique » du Moniteur.

7.5. Explantation du Cathéter

1. Arrêter le Moniteur ou débrancher l'Interface.
2. Déconnecter le Cathéter du câble d'extension de Cathéter.
3. Procéder délicatement à l'explantation du cathéter.
4. Vérifier l'intégrité du Cathéter explanté.

8. Comportement Lors d'un Examen IRM**Information de Sécurité relative à l'IRM**

Des tests non cliniques ont démontré que le Kit de Monitoring, Parenchymateux à Boulon (PSO-PB) pour le monitoring parenchymateux de la PIC et le Kit de Monitoring, Parenchymateux à Boulon (PSO-PBT) pour le monitoring parenchymateux de la PIC et de la TIC sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

Un patient muni de ces dispositifs peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité, si les conditions suivantes sont satisfaites :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et de 3,0 T.
- Gradient spatial du champ de 1 900 gauss/cm (19 T/m) (extrapolé).

- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 2 W/kg (Mode de Fonctionnement Normal).
- La partie non implantée du cathéter doit être enroulée autour du Support IRM Pressio® (ci-après dénommé Support IRM) et le Support IRM doit être centré sur le cylindre du scanner. Se référer aux informations de la section *Positionnement des Kits de Monitoring pour l'examen IRM*.

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le Kit de Monitoring, Parenchymateux à Boulon (PSO-PB) pour le monitoring parenchymateux de la PIC ou le Kit de Monitoring, Parenchymateux à Boulon (PSO-PBT) pour le monitoring parenchymateux de la PIC et de la TIC devrait générer une augmentation de température maximale inférieure à 2,2 °C après 15 minutes d'exposition continue.

Dans les essais non cliniques, la taille de l'artéfact provoqué par la longueur du Cathéter implanté peut atteindre environ 55 mm en fonction du Kit de Monitoring, Parenchymateux à Boulon (PSO-PB) pour le monitoring parenchymateux de la PIC ou du Kit de Monitoring, Parenchymateux à Boulon (PSO-PBT) pour le monitoring parenchymateux de la PIC et de la TIC pour les examens réalisés en séquence d'écho de gradient dans un système IRM de 3,0 T.

MISE EN GARDE

Débrancher le Cathéter du Moniteur avant un examen IRM.

Le statut « Compatible avec l'IRM sous certaines conditions » ne concerne que les Kits de Monitoring de la PIC ou de la PIC et de la TIC. Les Moniteurs, l'Interface, les câbles et le module température sont considérés comme « *non compatibles avec l'IRM* » et ne doivent pas être exposés à un environnement IRM.

NOTE

Les Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC sont considérés comme « compatibles avec l'IRM sous certaines conditions » selon la définition de la norme ASTM F2503.

8.1. Points d'ordre général

Un patient implanté avec un Kit de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC peut passer un examen IRM après l'implantation du Kit.

Les résultats des tests *in vitro* réalisés sur les Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC ont montré que ces kits ne présentent aucun danger pour le patient dans les conditions suivantes :

- La partie non implantée du Cathéter doit impérativement être enroulée autour du Support IRM qui doit être centré sur l'IRM. Pour plus d'informations, se référer aux indications mentionnées dans la section « Positionnement des Kits de Monitoring et du Support IRM » ci-après.
- L'IRM a un champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 Tesla.
- Le gradient spatial du champ magnétique statique est inférieur ou égal à 19 T/m.

- Le débit d'absorption spécifique (SAR) moyenné sur l'ensemble du corps est inférieur ou égal à 2 W/kg (mode normal) pour 15 minutes d'exposition continue à 3 Tesla.
- Le débit d'absorption spécifique (SAR) moyenné sur l'ensemble du corps est inférieur ou égal à 2 W/kg (mode normal) pour 15 minutes d'exposition continue à 1,5 Tesla.
- Pas de limitation dans les gradients de champ magnétique.
- La taille de l'artéfact sur les images peut atteindre environ 5,5 cm en fonction de la profondeur d'implantation pour les examens IRM réalisés en séquence écho 3 Tesla.
- Ne pas utiliser d'antenne tête (bobine d'émission RF pour la tête) d'émission/réception ni d'antenne tête d'émission simple de RF. Utiliser uniquement une antenne corps entier d'émission/réception de RF ou une antenne corps entier d'émission de RF avec une tête de réception simple de RF.
- Ne pas scanner un patient ayant une température corporelle élevée.

8.2. Positionnement des Kits de Monitoring et du Support IRM

MISE EN GARDE

Lire la Notice d'utilisation avant d'utiliser le Support IRM.

MISE EN GARDE

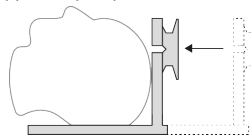
Le Statut *Compatible avec l'IRM sous certaines conditions* des Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC est valable si et seulement si le Support IRM est utilisé. Ne pas utiliser d'autre support pour l'enroulement des Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC.

MISE EN GARDE

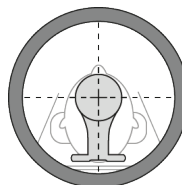
Ne pas réaliser une IRM en laissant le Cathéter non enroulé ou en ligne droite le long du corps du patient. Cette configuration pourrait provoquer des lésions graves chez le patient.

Une fois le patient installé sur la table d'examen IRM :

1. placer le support IRM sur cette même table (les pieds du support au contact de la table).
2. Placer le support au plus près de la tête du patient.



3. Déplacer le Support IRM de façon à ce qu'il soit placé au **centre** de la table.



4. Faire passer la partie non implantée du Cathéter par l'une des encoches latérales se trouvant au niveau du

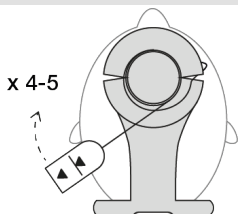
corps du Support IRM, puis l'enrouler. Selon sa longueur, le Cathéter peut être enroulé 4 à 5 fois autour du Support IRM.

AVERTISSEMENT

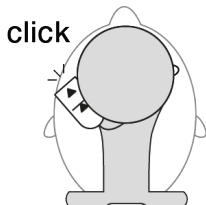
Lors de l'enroulement, manipuler le Cathéter avec précaution pour éviter toute traction excessive sur le Cathéter implanté.

AVERTISSEMENT

Lors de la manipulation du Cathéter, éviter toute projection de liquide au niveau du connecteur sous peine d'endommager ce dernier.



5. Fixer le dongle du Cathéter en l'insérant dans une des encoches de la bobine du Support IRM, comme sur la figure ci-dessous.



6. Avant de commencer l'examen IRM, s'assurer que le Support IRM est bien centré. Si ce n'est pas le cas, ajuster sa position.

8.3. Résultats Des Tests In Vitro

Les tests *in vitro*, conduits selon la norme ASTM F2182, ont montré que dans les conditions spécifiques exposées précédemment, l'augmentation de température résultant d'une exposition à un examen IRM à 1,5 et 3 Tesla est négligeable et n'a pas de conséquence clinique pour le patient (augmentation maximale mesurée $+ 2^{\circ}\text{C} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$).

Les tests *in vitro*, conduits selon la norme ASTM F2052, ont montré que les forces de déplacement induites par un champ magnétique de 3 Tesla ou moins ne présentent aucun risque pour le patient.

Les tests *in vitro*, conduits selon la norme ASTM F2213, ont montré que les forces de torsion induites par un gradient spatial du champ magnétique inférieur ou égal à 19 T/m ne présentent aucun risque pour le patient.

La taille des artefacts a été évaluée selon la norme ASTM F2119.

NOTE

Les tests *in vitro* ont démontré que le fonctionnement des Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC n'est pas affecté par une exposition à un champ magnétique de 1,5 à 3 Tesla (30 000 Gauss).

9. Complications / Effets Secondaires

Les complications qui peuvent résulter de l'implantation d'un Cathéter comprennent les risques inhérents à tout geste chirurgical et à l'introduction d'un corps étranger.

Ces complications nécessitent une intervention rapide d'un médecin.

9.1. Infection

La complication majeure associée à un monitoring de ce type est l'infection.

Les risques d'infection peuvent être réduits en respectant les règles d'asepsie lors de la manipulation et de l'implantation du Cathéter ainsi que la durée maximale d'implantation du Cathéter (6 jours ou 144 heures). Si le monitoring doit se poursuivre au-delà de ce délai, il est recommandé d'implanter un nouveau Cathéter dans un autre site.

MISE EN GARDE

En cas d'infection, l'ablation du Cathéter est indiquée parallèlement à l'instauration d'un traitement spécifique par voie générale ou intrathécale.

9.2. Hémorragie Cérébrale

On peut également constater une hémorragie cérébrale lors de ce type de monitoring.

La probabilité de cette complication peut être réduite en limitant le nombre de incisions cérébrales lors de la procédure d'introduction et en s'assurant que cette procédure est uniquement réalisée par des professionnels formés et habilités.

10. Destruction ou retour de produits

10.1. Destruction Après Usage

Un Kit de Monitoring déconditionné, utilisé ou explanté devra être détruit selon les procédures en vigueur dans l'établissement.

10.2. Retour de Produits

NOTE

Il est recommandé de ne pas nettoyer le dispositif pour une meilleure analyse.

NOTE

Retirer le Cathéter du boulon avec précaution.

Si le Kit de Monitoring explanté doit être retourné à Sophysa pour analyse, signaler, le cas échéant, si un nettoyage a été effectué.

Afin que le produit retourné soit analysé correctement, il devra être accompagné d'une fiche de retour explicative.

11. Garantie

Les performances des Kits de Monitoring sont garanties uniquement avec les Systèmes de Monitoring et accessoires conçus, testés et fabriqués par Sophysa.

Sophysa garantit que les Kits de Monitoring sont exempts de tout défaut de matériel et de fabrication. A l'exception de cette garantie, Sophysa n'accorde aucune autre garantie,

expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation à un usage particulier. Sophysa ne saurait être tenue responsable des incidents, complications, dommages ou préjudices survenus directement ou indirectement suite à l'usage de ce dispositif. Sophysa n'autorise quiconque à assumer pour elle la responsabilité de ses produits.

12. Symboles

	Les cathéters ne sont pas protégés contre les effets d'un défibrillateur cardiaque.
	Se référer à la notice d'emploi
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Il a été démontré que l'utilisation des Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC dans un environnement IRM n'engendre pas de risques dans la mesure où les conditions d'utilisation spécifiques sont respectées.
	Numéro de série
	Code de lot
	Référence catalogue
	Méthode de Stérilisation utilisant de l'Oxyde d'Ethylène

	Fabricant
	Utiliser jusqu'au
	ÉQUIPEMENT DE TYPE BF : Fournissant un degré approprié de protection contre les chocs électriques, ayant une partie appliquée isolée de type BF (flottante).
	Conditions de température pour le stockage et le transport
	Ne pas exposer aux liquides
	Fragile ; manipuler avec soin
	Marquage CE de conformité

13. Spécifications techniques

Tableau 1. Spécifications générales

Composante	Spécifications
Diamètre de la capsule du capteur	1,2 mm

Composante	Spécifications
Diamètre du cathéter	2,1 Fr (0,7 mm) D (mm) = Fr / 3

Composante	Spécifications
	$Fr = D \text{ (mm)} \times 3$
Matériau de la capsule du capteur	Titane
Longueur du cathéter	1 000 mm (radio-opaque sur toute la longueur)
Matériau de la gaine du cathéter	Polyamide
Repères de profondeur	Marquage tous les centimètres entre 1 et 10 cm à partir de l'extrémité proximale. Marquage plus épais à 4 cm. Marquage supplémentaire à 15 cm.
Courant de fuite	Inférieur à 10 μA à 120 V AC
Poids	11 g
Diamètre du trépan	2,7 mm, adapté au filetage du boulon
Note	
Les Kits de Monitoring sont exempts de latex et de phtalates.	

Tableau 2. Spécifications du capteur de pression

Composante	Spécifications
Type de capteur	Piézorésistif à contrainte de jauge sur silicone
Pression de référence	Pression atmosphérique
Plage d'affichage (système complet)	-40 mmHg à +100 mmHg (PSO-3000) -40 mmHg à +150 mmHg (PSO-4000)
Précision de la mesure de pression (linéarité et hystérésis) (système complet)	$\pm 2 \%$ de la lecture sur la plage 0 à 100 mmHg
Bande passante	> 100 Hz
Plage fonctionnelle de surpression sans dommage	-700 mmHg à +1 250 mmHg
Coefficient de température	0,1 mmHg/°C max
Impédance d'entrée	667 Ohms
Impédance de sortie	810 Ohms
Tension d'excitation	1 à 8 V AC ou DC
Dérive du zéro	Inférieure à 1 mmHg au cours du premier jour, à 37 °C Inférieure à 2 mmHg au cours de la première semaine, à 37 °C

Tableau 3. Spécifications du capteur de température

Composante	Spécifications
Type de capteur	Thermistance
Unité	Celsius (°C) ou Fahrenheit (°F) $^{\circ}\text{F} = ^{\circ}\text{C} \times (9/5) + 32$ $^{\circ}\text{C} = (^{\circ}\text{F} - 32) \times (5/9)$ Équivalence en Kelvin (K) : $\text{K} = ^{\circ}\text{C} + 273,15$ $\text{K} = ^{\circ}\text{F} \times (5/9) + 255,37$

Composante	Spécifications
Plage d'affichage (système complet)	+20 °C à +45 °C (+68 °F à +113 °F)
Erreur maximale tolérée (précision) dans les conditions de référence (système complet)	$\pm 0,2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ max. entre 25 °C et 45 °C ($\pm 0,4 \text{ }^{\circ}\text{F}$ max. entre 77 °F et 113 °F) $\pm 0,4 \text{ }^{\circ}\text{C}$ max. entre 20 °C et 25 °C ($\pm 0,7 \text{ }^{\circ}\text{F}$ max. entre 68 °F et 77 °F)
Résolution	0,1 °C (0,1 °F)

Tableau 4. Spécifications environnementales

Composante	Spécifications	
Température	Fonctionnement	+10 °C (50 °F) à +40 °C (104 °F)
	Conservation, transport	0 °C (32 °F) à +50 °C (122 °F)
Humidité	Fonctionnement	30 % à 75 % d'humidité relative
	Conservation, transport	20 % à 95 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	Fonctionnement	500 hPa à 1 060 hPa
	Conservation, transport	500 hPa à 1 060 hPa

Tableau 5. Spécifications de l'historique du Cathéter

Composante	Spécifications
Données accessibles	15 derniers jours de monitoring
Données de PIC	Une valeur toutes les 20 secondes. Cette valeur est une moyenne des températures mesurées au cours des 20 dernières secondes.
Données de TIC	Une valeur toutes les 60 secondes. Cette valeur est une moyenne des températures mesurées au cours des 60 dernières secondes.
Note	
Les données peuvent être consultées uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio 2.	

14. Références

Tableau 6. Kits de Cathéter Pressio®

PSO-PB	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Parenchymateux à Boulon
PSO-PBT	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Parenchymateux à Boulon
PSO-PT	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Parenchymateux Tunnelisable
PSO-PTT	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Parenchymateux Tunnelisable
PSO-VT	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Ventriculaire Tunnelisable <i>avec fonction de drainage externe du LCS</i>
PSO-VTT	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Ventriculaire Tunnelisable <i>avec fonction de drainage externe du LCS</i>

Tableau 7. Système de Monitoring Pressio®

PSO-3000	Moniteur de PIC Pressio® <i>Câble d'alimentation secteur et câble d'extension de Cathéter (PSO-EC20) inclus</i>
PSO-4000	Moniteur de PIC Pressio® 2 <i>Câble d'alimentation secteur et câble d'extension de Cathéter (PSO-EC30) inclus</i>
PSO-IN00	Interface de Monitoring de PIC Pressio® <i>Câble d'extension de cathéter (PSO-EC20) inclus</i>

Tableau 8. Accessoires Pressio®

PSO-EC20	Câble d'extension de cathéter <i>Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® (PSO-3000) ou une Interface Pressio® (PSO-IN00)</i>
PSO-EC30	Câble d'extension de cathéter <i>Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i>

PSO-MCxx	Câble Pression <i>Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> <ul style="list-style-type: none"> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 fiches – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 fiches – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 fiches – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 fiches – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 fiches – MC08: NIHON KOHDEN - 5 fiches
PSO-MCT-Y	Câble Température <i>Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> <ul style="list-style-type: none"> – MCT-A : PHILIPS (AGILENT) – 2 fiches – MCT-B : SIEMENS - 7 fiches – MCT-C : SPACELABS - 10 fiches – MCT-E : GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 fiches – MCT-F : HELLOGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY et DATASCOPE – JACK 6,35 mm
PSO-MT00	Module température intracrânienne <i>Permet l'affichage des valeurs de température sur le Moniteur de PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Transmetteur standard <i>Permet la transmission des valeurs de pression et de température à un ordinateur. Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-DR	Perceuse jetable, à usage unique
PSO-MRI	Support IRM Pressio® <i>Facilite le positionnement du Cathéter Pressio® au cours d'un examen par IRM</i>

Les spécifications techniques et la liste des références sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. La disponibilité peut varier selon les pays.

ADVERTENCIA

Lea el Manual de instrucciones detenidamente antes de utilizar el Kit de Monitorización Pressio®, parenquimatoso con tornillo (PSO-PB o PSO-PBT).

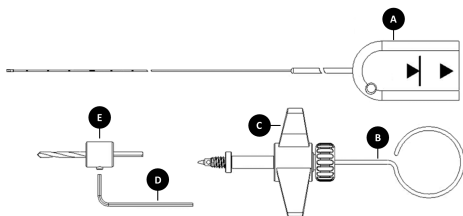
Lea el Manual de instrucciones antes de usar el Monitor de PIC Pressio® (PSO-3000), el Monitor de PIC Pressio® 2 (PSO-4000) o la Interfaz Pressio® (PSO-IN00).

ATENCIÓN

Según la Ley Federal de los Estados Unidos, este dispositivo solo puede ser vendido directamente por o a petición de un médico.

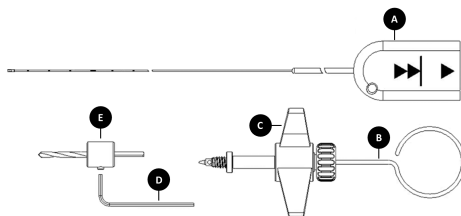
1. Figuras

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



A: Catéter Pressio® para la medición de la presión intracraneal con su dongle B: Estilete guía C: Tornillo D: Llave Allen E: Broca con tope ajustable

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



A: Catéter Pressio® para la medición de la temperatura y la presión intracraneal con su dongle B: Estilete guía C: Tornillo D: Llave Allen E: Broca con tope ajustable

2. Indicaciones

El uso de un Kit de Monitorización Pressio® está indicado en pacientes que requieran una monitorización continua de la presión intracraneal (PIC).

También está indicado para su uso en pacientes con una lesión cerebral con riesgo de sufrir hipertensión intracraneal, que no pueden ser evaluados clínicamente.

Además, el modelo PSO-PBT permite medir la temperatura intracraneal (TIC).

NOTA

Los valores de temperatura y de presión intracraneal indicados en los sistemas de monitorización Pressio® no prejuzgan el estado del paciente.

3. Contraindicaciones

Las contraindicaciones para el uso de un Kit de Monitorización son las siguientes:

- 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.

- Niños pequeños (<3 años), ya que la lámina ósea de su cráneo no es suficientemente gruesa para usar la fijación con el tornillo.

ADVERTENCIA

No utilice el Kit de Monitorización si no hay personal capacitado disponible para proporcionar vigilancia continua.

4. Descripción

Los Kits de Monitorización están formados por:

- Un Catéter Pressio® (en lo sucesivo denominado el Catéter),
- Accesorios que permiten implantar el Catéter y mantenerlo en su posición.

4.1. Catéteres

Los Catéteres son dispositivos implantables de un solo uso diseñados para ser utilizados solamente con un Sistema de Monitorización Pressio (en lo sucesivo denominado el Sistema de Monitorización):

- Un Monitor de PIC Pressio PSO-3000 o PSO-4000 (en lo sucesivo denominado el Monitor),

- Una Interfaz Pressio PSO-IN00 (en lo sucesivo denominada la Interfaz).

Los Catéteres son de tipo "BF" .

ADVERTENCIA

Los catéteres no están protegidos contra la desfibrilación y pueden sufrir daños como consecuencia de ello.

Antes de la desfibrilación, retire el Catéter. Si esto no es posible, por razones de seguridad, cambie el Catéter después de la desfibrilación para continuar con la monitorización.

El Kit de Monitorización, **parenquimatoso con tornillo PSO-PB (Figura 1)** permite la monitorización continua de la PIC.

El Kit de Monitorización, **parenquimatoso con tornillo PSO-PBT (Figura 2)** permite la monitorización continua de la PIC y la TIC.

Está diseñado para ser implantado en el parénquima cerebral.

Los dos kits se pueden distinguir visualmente por sus respectivas flechas en el dongle del Catéter. La presencia de una flecha roja indica que se trata de un Catéter para monitorizar tanto la PIC como la TIC.

En ambos kits, el Catéter tiene una marca cada centímetro entre 1 y 10 cm desde el extremo proximal, así como un marcador a los 15 cm. La marca a los 4 cm es más gruesa.

El extremo del Catéter, opuesto al sensor, tiene un conector para conectar el Catéter a un Sistema de Monitorización a través de un cable de extensión del Catéter:

- Cable de extensión del Catéter PSO-EC20 para conectar un Catéter a un Monitor de PIC Pressio o una Interfaz Pressio.
- Cable de extensión del Catéter PSO-EC30 para conectar un Catéter a un Monitor de PIC Pressio 2.

El cable de extensión del Catéter transmite las señales de medición desde el sensor(es) hasta el Sistema de Monitorización, en forma de señales analógicas.

El Catéter también intercambia una señal digital con el Sistema de Monitorización. Esta señal contiene datos como la calibración del sensor o el valor y la fecha en la que el Catéter se puso a cero.

Estos datos se memorizan en el dongle del Catéter y, por lo tanto, son independientes del Sistema de Monitorización utilizado.

NOTA

Si se utiliza un Monitor de PIC Pressio 2, los datos de la PIC o la PIC + TIC de los primeros quince días de monitorización se registran en la memoria del Catéter.

Después de 15 días, no se registran más datos nuevos en la memoria del Catéter. Estos datos se pueden consultar solamente con un Monitor de PIC Pressio 2 mediante la función "Historial".

Caso específico para el PSO-PBT

Para monitorizar tanto la PIC como la TIC, el Sistema de Monitorización debe ser o bien un Monitor de PIC Pressio, software versión V2, o un Monitor de PIC Pressio 2.

NOTA

La versión de software se puede identificar al encender el Monitor: el logo de Sophysa y la versión del software se muestran en la pantalla táctil del Monitor.

NOTA

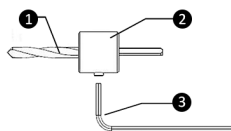
Si no dispone de un Monitor de PIC Pressio 2 o un monitor de PIC Pressio, software versión V2, puede seguir utilizando el Catéter de uno de los demás Sistemas de Monitorización (monitor de PIC Pressio, software versión V1 o Interfaz Pressio). En este caso, solo se mostrará la presión, no se mostrará la temperatura. El rendimiento del sensor de presión será idéntico.

4.2. Accesorios

Los distintos accesorios que se describen a continuación permiten implantar los Catéteres.

4.2.1. Broca

- [1] Broca para el acceso intracraneal.
- [2] Tope ajustable y su tornillo de cierre para fijar una profundidad de perforación.
- [3] Llave Allen para fijar la posición del tope ajustable.

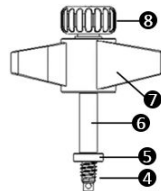


1: Broca 2: Tope ajustable 3: Llave Allen

4.2.2. Tornillo

El tornillo permite la introducción y la fijación del Catéter en el parénquima.

- [4] Rosca para insertar dentro del agujero de trépano.
- [5] Arandela de separación, montada en el tornillo, para ajustar la profundidad del asiento del tornillo, dependiendo del grosor del hueso craneal del paciente.
- [6] Reborde del tornillo.
- [7] Tuerca de mariposa para ayudar a enroscar el tornillo dentro del hueso craneal.
- [8] Tuerca de apriete para fijar el Catéter a la profundidad requerida en el parénquima.



4: Rosca 5: Arandela de separación 6: Reborde del tornillo 7: Tuerca de mariposa 8: Tuerca de apriete

4.2.3. Estilete guía

El estilete guía se inserta dentro del tornillo (tuerca [5] desenroscada). Perfora la duramadre para facilitar la introducción del Catéter.



4.2.4. Taladro desechable

También hay disponible bajo petición un taladro estéril desechable (PSO-DR) para perforar el cráneo. Se puede usar en combinación con la broca facilitada en cada Kit de Monitorización.

5. Esterilización - Descontaminación

Los Kits de Monitorización están envasados de forma individual, en un embalaje de doble separación, estéril y sin pirógenos. Se esterilizan con óxido de etileno.

ADVERTENCIA

No utilice los productos si el embalaje estéril está abierto o dañado, o si la fecha de caducidad ha pasado.

ADVERTENCIA

Este producto es **para un solo uso**. Está destinado a utilizarse una sola vez en un único paciente.

ADVERTENCIA

No lo vuelva a esterilizar ni a reutilizar después de abrir el embalaje y/o después de la explantación.

La reesterilización puede dañar el producto, los que podría causar lesiones al paciente.

Volver a utilizar este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas o biológicas y puede provocar fallos, la aparición de reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

NOTA

Sophysa no se responsabilizará del rendimiento de ningún producto que haya sido reesterilizado ni de las complicaciones que pudieran derivarse de ello.

6. Instalación del Sistema de Monitorización

ATENCIÓN

El Sistema de Monitorización solo debe ser utilizado por personal capacitado.

- Encienda el Sistema de Monitorización.
- Conecte el cable de extensión del Catéter al Sistema de Monitorización.

7. Preparación, Implantación y Monitorización

ADVERTENCIA

Lea el manual de instrucciones del Sistema de Monitorización en uso antes de utilizar un Kit de Monitorización.

ATENCIÓN

La implantación del Catéter debe realizarse **inmediatamente** después de la puesta a cero del Catéter. Por consiguiente, prepare el Sistema de Monitorización y el lugar de la implantación **antes** de la puesta a cero del Catéter.

ATENCIÓN

No realice la implantación de un Catéter sin tener disponible un Kit de Monitorización de sustitución por si fuera necesario.

ATENCIÓN

Conecte Catéteres solamente a Sistemas de Monitorización calibrados.

7.1. Preparación del Lugar de Implantación del Catéter

Observe las técnicas neuroquirúrgicas asépticas para preparar el lugar de implantación del Catéter y la inserción del tornillo.

Los cirujanos practicarán la técnica más adecuada de acuerdo con su experiencia y el estado clínico del paciente.

Use los accesorios de inserción facilitados por Sophysa en el Kit de Monitorización.

7.1.1. Elección del Área de Implantación

Como ejemplo, las áreas prefrontales derecha e izquierda son las principales áreas de implantación. Estas áreas permiten al paciente girar la cabeza de un lado al otro mientras permanece en posición de decúbito sin interferir en la función de vigilancia de la presión intracraneal.

En la mayoría de casos, la incisión se hace detrás del nacimiento del pelo, lo que es aceptable desde un punto de vista estético.

7.1.2. Acceso Intracraneal

Una vez elegido el lugar de implantación, la zona debe afeitarse y prepararse asépticamente. Se aplica un anestésico local en la zona de incisión, generalmente, 2 a 3 centímetros delante de la sutura coronal en la línea media pupilar.

1. Haga una incisión de alrededor de 1 cm de largo que llegue hasta el hueso.
2. Deje la lámina ósea expuesta y realice hemostasia en los bordes de la herida.
3. Afloje el tornillo de cierre con una llave Allen para fijar la posición del tope ajustable en la broca, según la profundidad de perforación elegida.
4. Una vez que el tope ajustable esté colocado correctamente, vuelva a apretar el tornillo de cierre.

ADVERTENCIA

Un apriete incompleto del tornillo de cierre impedirá que el tope ajustable haga su función, con el riesgo de hacer una perforación demasiado profunda.

5. Fije la broca helicoidal a un taladro.
6. Perfore las placas craneales interna y externa evitando cualquier posibilidad de causar una lesión parenquimatosa al pasar a través de la placa interna.

ADVERTENCIA

Asegúrese de realizar un agujero completamente redondo con la broca.

ADVERTENCIA

No mueva el eje del taladro durante la perforación, ya que esto podría afectar al mantenimiento del tornillo en el agujero de trépano.

7. Cuando haya atravesado la placa interna, retire la broca.
8. Irrigue el agujero de trépano con solución salina estéril y retire los residuos.

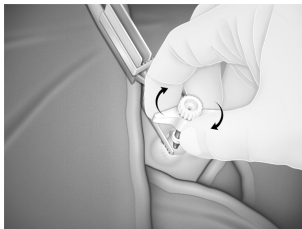
7.1.3. Poner el Tornillo en su Lugar

Enrosque el tornillo en el cráneo con la tuerca de mariposa. La arandela de separación se puede utilizar para reducir la profundidad de implantación del tornillo, de lo contrario, quítela y deséchela.

ATENCIÓN

Asegúrese de que el tornillo no esté enroscado demasiado profundamente. El reborde del tornillo (8) y su arandela de separación son un simple marcador visual y no un tope. No impedirán una perforación más profunda cuando se enrosque el tornillo.

Es responsabilidad del cirujano determinar la profundidad del asiento del tornillo dependiendo del grosor del cráneo.



ATENCIÓN

No desenrosque y luego vuelva a apretar el tornillo en el mismo agujero de trépano. Esto podría afectar al mantenimiento del tornillo en el agujero de trépano.

7.2. Puesta a Cero del Catéter

Poner a cero el Catéter implica calibrar el Catéter en relación a la presión atmosférica.

ADVERTENCIA

Realice el procedimiento de puesta a cero en cada Catéter nuevo **antes** de implantarlo en el paciente.

ATENCIÓN

Utilice una técnica aséptica durante todo el procedimiento de puesta a cero.

AVISO

No permita que el conector del cable de extensión del Catéter entre en contacto con un líquido.

NOTA

El sensor de la TIC se calibra en la fábrica. Por lo tanto, la configuración de la temperatura no necesita una puesta a cero previa.

7.2.1. Requisitos previos

- Encienda el Sistema de Monitorización.
- Conecte el cable de extensión del Catéter al Sistema de Monitorización:
 - Si se utiliza un Monitor, en la pantalla de dicho Monitor se muestra un mensaje que le invita a conectar el Catéter,
 - Si se utiliza una Interfaz, el diodo de puesta a cero parpadea lentamente.

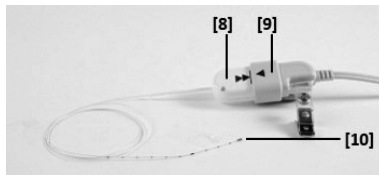
7.2.2. Procedimiento

1. Desempaquete el Catéter (estéril) dentro del campo estéril.
2. Prepare una taza poco profunda de solución salina estéril (menos de 5 mm).

ATENCIÓN

Utilizar un recipiente profundo podría llevar a una presión hidrostática superior al cero atmosférico, lo que llevaría entonces a una referencia cero errónea.

3. Utilizando una técnica aséptica, conecte el cable de extensión del Catéter (no estéril) al Catéter, alineando la flecha azul en el dongle del Catéter [8] con la flecha azul en el conector del cable de extensión del Catéter [9].



El dongle del Catéter debe estar completamente insertado dentro del conector del cable de extensión del Ca-

téter. Una línea azul en el dongle del Catéter indica el punto de inserción completa.

Cuando esté correctamente insertada:

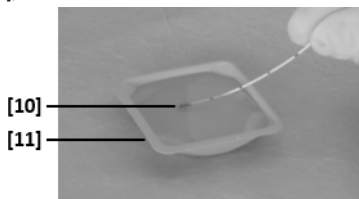
- Si se utiliza un Monitor, se muestra un mensaje en la pantalla,
- Si se utiliza una Interfaz, el diodo de puesta a cero parpadea rápidamente.

NOTA

La aparición de los códigos de error "E001", "E002" o "E005" en el Monitor después de conectar el Catéter al cable de extensión o a la extensión del Catéter puede ser una señal de conexión incorrecta.

En este caso, asegúrese de que el dongle del Catéter sea empujado hasta el tope dentro del cable de extensión del Catéter, y que éste último esté conectado correctamente al Monitor.

4. Dentro del campo estéril, sumerja el sensor (punta metálica) del Catéter [10] en la taza de solución salina estéril [11], sin tocar la taza.



ATENCIÓN

Evite cualquier contacto con el sensor durante el procedimiento de puesta a cero, ya que esto podría afectar negativamente a la calibración, dando lugar a una referencia cero inexacta.

ATENCIÓN

Mantenga el sensor sumergido en solución salina estéril durante el procedimiento de puesta a cero. La puesta a cero del sensor en condiciones distintas de las recomendadas puede provocar lecturas erróneas de la presión.

5. Mientras el sensor está sumergido, pulse el botón de Puesta a cero **→0←** en la pantalla táctil del Monitor o en la Interfaz:

Poner el Catéter a cero requiere 4 segundos aproximadamente. No mueva el Catéter durante el procedimiento de puesta a cero.

- Si el procedimiento de puesta a cero es satisfactorio:
 - La pantalla táctil del Monitor muestra un mensaje que indica que el Catéter está listo para implantarse.
 - El diodo de puesta a cero de la Interfaz permanece encendido.
- Si el procedimiento de puesta a cero no es satisfactorio:
 - Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla táctil del Monitor,

- La Interfaz emite una serie de pitidos y envía un valor de la presión de 360 mmHg al monitor de cabecera del paciente. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de la Interfaz.

NOTA

La puesta a cero del Catéter solo se puede hacer una vez. Al finalizar, la información de la calibración a cero se almacena en el dongle del Catéter. Permite que el Catéter sea desconectado de un Sistema de Monitorización y que se vuelva a conectar a cualquier Sistema de Monitorización, sin perder la información de la calibración a cero.

7.3. Implantación del Catéter

Antes de implantar el Catéter, compruebe que la pantalla del Monitor (o del monitor de cabecera del paciente si se usa la interfaz) muestre el valor "0 mmHg".

ADVERTENCIA

Limite la repetición de la implantación intracerebral de Catéteres. La perforación frecuente del cerebro para permitir la inserción del Catéter puede predisponerlo a sufrir un edema y hemorragia intracerebral, lo que produciría un aumento de la presión intracraneal.

ATENCIÓN

Observe las técnicas neuroquirúrgicas asépticas al implantar un Catéter.

Los cirujanos practicarán la técnica más adecuada de acuerdo con su experiencia y el estado clínico del paciente.

La implantación final del dispositivo debe satisfacer las condiciones de colocación óptima del sensor en el parénquima.

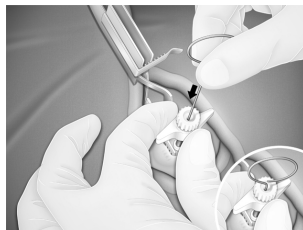
7.3.1. Requisitos previos

El Catéter se debe poner a cero.

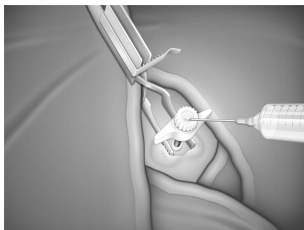
7.3.2. Procedimiento

Use los accesorios de inserción facilitados por Sophysa en el Kit de Monitorización.

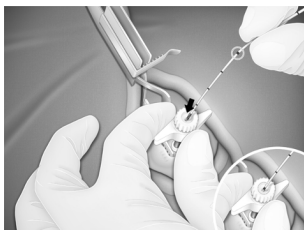
1. Gire la tuerca de apriete en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir el tornillo.
2. Introduzca el estilite guía con cuidado en el tornillo para crear una vía a través del parénquima para facilitar la introducción del Catéter.



3. Retire el estilite guía e irrigue el tornillo con solución salina estéril.



4. Introduzca el Catéter puesto a cero en el tornillo.
5. Empuje el Catéter a través del parénquima. Colóquelo a la profundidad deseada mediante el marcado centimétrico.



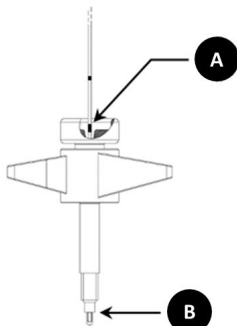
ATENCIÓN

Para realizar una medición parenquimatosa de la presión intracraneal, la profundidad de implantación debe ser de 1 a 3 cm en el parénquima cerebral.

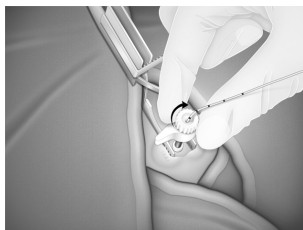
NOTA

Para comprobar la profundidad de implantación, el Catéter tiene marcas de centímetros (véase la figura a continuación). Un marcador más grueso situado a 4 cm del extremo del Catéter representa la longitud del tornillo (A). Una vez que el Catéter se introduce en el tornillo, este marcador deja de ser visible cuando el sensor en el extremo del Catéter empieza a salir del tornillo (B).

Empuje el Catéter de 1 a 3 centímetros más dentro del parénquima cerebral en relación con el marcador más grueso.



6. Una vez que se haya alcanzado la profundidad de introducción elegida, gire la tuerca de apriete del tornillo en el sentido de las agujas del reloj para fijar el Catéter en su lugar.



NOTA

La tuerca de apriete debe quedar bien apretada para garantizar el mantenimiento óptimo del Catéter en el tornillo.

Una vez que el Catéter está implantado, el Monitor (o el monitor de cabecera del paciente) muestra el valor medio de la PIC en milímetros de mercurio (mmHg).

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

NOTA

La aparición de los códigos de error “- - -”, “999”, “E001”, “E002”, “E005” o el mensaje “Conectar sensor” en el Monitor después de la implantación del Catéter, aunque el Catéter esté conectado correctamente, puede ser un signo de daño al dongle o al sensor situado en la punta del Catéter.

Caso específico para el PSO-PBT

La temperatura también se visualiza, y se estabilizará en su valor exacto en un plazo 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 aire.

Cuando la temperatura leída por el sensor es inferior a 20 °C o superior a 45 °C, el Monitor muestra: “- - -”. Esto significa que la medida está dentro del rango de medición del sensor pero fuera de los rangos de visualización del Monitor.

7.4. Monitorización, Atención y Cuidado del Paciente

Una vez que el Catéter esté correctamente implantado y conectado al Sistema de Monitorización, tenga en cuenta las precauciones que se indican a continuación para garantizar una óptima monitorización.

ATENCIÓN

El paciente solo debe ser monitorizado por personal bien formado y cualificado.

ATENCIÓN

Fije los clips de fijación del cable de extensión del Catéter a las sábanas de la cama o a la ropa del paciente para limitar la tracción sobre el Catéter implantado y reducir el riesgo de desconexión del Catéter.

ATENCIÓN

Mueva al paciente con cuidado para evitar que algún cable se desconecte o se provoque algún movimiento del Catéter implantado.

Después de mover al paciente, compruebe la conexión del Catéter al cable de extensión del Catéter, y la conexión del cable de extensión del Catéter al Sistema de Monitorización.

ATENCIÓN

No utilice un 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 Sistema de Monitorización podrían dañarse o su funcionamiento podría resultar afectado.

ATENCIÓN

No permita que ninguno de los conectores entre en contacto con un líquido, especialmente durante el cuidado del paciente.

ATENCIÓN

Durante la monitorización, observe el lugar de implantación del catéter de conformidad con los procedimientos estándar del hospital.

Tras las primeras 24 horas, el Monitor muestra la duración de la implantación del Catéter en forma del mensaje, "**Implantación: X días**", en la esquina superior izquierda de la pantalla táctil, durante todo el periodo de su implantación.

ATENCIÓN

Se recomienda que los Catéteres estén implantados durante un máximo de 6 días (144 horas).

Cuando esta duración se sobrepasa:

- en un Monitor, el mensaje "**Implantación: X días**" parpadea en la esquina superior izquierda de la pantalla táctil del Monitor,
- en la Interfaz, el diodo que muestra la duración de la implantación del Catéter parpadea.

Ya no se garantiza la precisión del valor de la PIC mostrado.

NOTA

Si se utiliza un Monitor de PIC Pressio 2, es posible acceder a los registros de los últimos 15 días de monitorización mediante la función "Historial" en el Monitor.

7.5. Explantación del Catéter

1. Detenga el Monitor o desconecte la Interfaz.
2. Desconecte el Catéter del cable de extensión del Catéter.
3. Explante el Catéter con cuidado.
4. Compruebe la integridad del Catéter explantado.

8. Comportamiento durante una Exploración por RM.**Información de Seguridad de RM**

Pruebas no clínicas han demostrado que el Kit de Monitorización, parenquimatoso con tornillo (PSO-PB) para la monitorización de la PIC parenquimatosa, y el Kit de Monitorización, parenquimatoso con tornillo (PSO-PBT) para la monitorización de la PIC y TIC parenquimatosas son compatibles con RM en condiciones específicas.

Un paciente con estos dispositivos puede someterse a exploraciones por imágenes de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas.
- Gradiente de campo espacial máximo de 1.900 gauss/cm (19 T/m) (extrapolado).

- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM de 2 W/kg (Modo de Funcionamiento Normal).
- La parte no implantada del catéter se debe envolver alrededor del Soporte de RM Pressio® (en lo sucesivo denominado el Soporte de RM) y dicho Soporte se debe centrar en el túnel del escáner. Consulte la información en la sección *Positioning of the Monitoring Kits and the MRI Support*.

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se prevé que el Kit de Monitorización, parenquimatoso con tornillo (PSO-PB) para la monitorización de la PIC parenquimatosa o el Kit de Monitorización, parenquimatoso con

tornillo (PSO-PBT) para la monitorización de la PIC y la TIC parenquimatosas produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 2,2 °C después de 15 minutos de RM continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imágenes causado por la longitud del Catéter implantado se extiende aproximadamente 55 mm desde el Kit de Monitorización, parenquimatoso con tornillo (PSO-PB) para la monitorización de la PIC parenquimatoso o el Kit de Monitorización, parenquimatoso con tornillo (PSO-PBT) para la monitorización de la PIC y la TIC parenquimatosas cuando se genera la imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

ADVERTENCIA

Desconecte el Catéter del Monitor antes de cualquier exploración por RM.

El estatus "Compatible con RM en condiciones específicas" solo concierne a los Kits de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC. Los Monitores, la Interfaz, los cables y el módulo de temperatura se considera que son "No seguro para RM" (no compatible con RM) y no deben exponerse a un entorno de RM.

NOTA

Los Kits de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC se considera que son "Compatible con RM en condiciones específicas" de acuerdo con la definición de la norma ASTM F2503.

8.1. Puntos Generales

Un paciente que lleve implantado un Kit de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC puede someterse a una exploración por RM tras la implantación del Kit de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC.

Los resultados de pruebas *in-vitro* realizadas en el Kit de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC han demostrado que los Kits de monitorización de la PIC o la PIC y TIC no presentan ningún peligro para los pacientes en las siguientes condiciones:

- La parte no implantada del Catéter está enrollada alrededor del Soporte de RM, que a su vez debe estar centrado en la RM. Para obtener más información, consulte las indicaciones que se mencionan en la sección *Colocación de los Kits de Monitorización y del Soporte de RM* a continuación.
- La RM tiene un campo magnético estático inferior o igual a 3 teslas.
- El gradiente espacial del campo magnético estático es inferior o igual a 19 T/m.
- El promedio de índice de absorción específica (IAE) de cuerpo entero es inferior o igual a 2 W/kg (modo normal) para una exposición continua de 15 minutos a 3 teslas.
- El promedio de índice de absorción específica (IAE) de cuerpo entero es inferior o igual a 2 W/kg (modo normal) para una exposición continua de 15 minutos a 1,5 teslas.
- Sin limitaciones en los gradientes del campo magnético.
- El tamaño del artefacto en las imágenes puede alcanzar alrededor de 5,5 cm dependiendo de la profundidad de

implantación para las exploraciones por RM realizadas en secuencia de eco de 3 teslas.

- No utilice una antena de cabeza de emisión/recepción (antena para la cabeza de emisión de RF) o una antena de cabeza de emisión de RF simple. Utilice únicamente una antena de cuerpo entero de emisión/recepción de RF o una antena de cuerpo entero de emisión de RF con una antena de cabeza de recepción de RF simple.
- No someta a exploración a un paciente con una temperatura corporal elevada.

8.2. Colocación de los Kits de Monitorización y del Soporte de RM

ADVERTENCIA

Lea la Manual de instrucciones antes de usar el Soporte de RM.

ADVERTENCIA

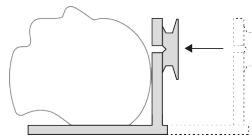
El estado *Compatible con RM en condiciones específicas* de los Kits de monitorización de la PIC o la PIC y TIC es válido si, y solo si, se utiliza el Soporte de RM. No utilice otro soporte para el enrollado de los Kits de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC.

ADVERTENCIA

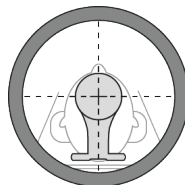
No realice una RM dejando el Catéter desenrollado o en una línea recta a lo largo del cuerpo del paciente. Esta configuración podría causar lesiones graves al paciente.

Cuando el paciente esté instalado en la camilla para la exploración por RM:

1. Ponga el soporte de RM en la camilla, con la base del soporte en contacto con la camilla.
2. Ponga el soporte lo más cerca posible de la cabeza del paciente.



3. Mueva el Soporte de RM de forma que quede en el centro de la camilla.



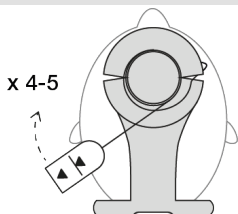
4. Pase la parte no implantada del Catéter a través de una de las ranuras laterales en el cuerpo del Soporte de RM, y enróllela. Dependiendo de su longitud, el Catéter se puede enrollar 4 o 5 veces alrededor del Soporte de RM.

ATENCIÓN

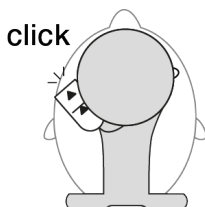
Al enrollar el Catéter, manéjelo con cuidado para evitar ejercer una tracción excesiva sobre el Catéter implantado.

ATENCIÓN

Al manejar el Catéter, evite cualquier pulverización de líquido sobre el conector ya que esto puede dañarlo.



5. Fije el dongle del Catéter insertándolo, como se muestra a continuación, entre los rebordes del carrete del Soporte de RM.



6. Antes de empezar la exploración por RM, asegúrese de que el Soporte de RM esté correctamente centrado. Si no está centrado, ajuste su posición.

8.3. Conclusiones de las Pruebas In Vitro

Las pruebas *in vitro* realizadas conforme a la norma ASTM F2182 han demostrado que, en las condiciones específicas mencionadas previamente, el aumento de temperatura derivado de la exposición a una exploración por RM a 1,5 y 3 teslas es mínima y no tiene ninguna consecuencia clínica para el paciente (aumento máximo medido + 2 °C +/- 0,3 °C).

Las pruebas *in vitro* realizadas conforme a la norma ASTM F2052 han demostrado que las fuerzas de desplazamiento inducidas por un campo magnético de 3 teslas o menos no representan ningún riesgo para el paciente.

Las pruebas *in vitro* realizadas conforme a la norma ASTM F2213 han demostrado que las fuerzas del momento torsor inducidas por un gradiente espacial del campo magnético inferior o igual a 19 T/m no representan ningún riesgo para el paciente.

El tamaño de los artefactos se ha evaluado conforme a la norma ASTM F2119.

NOTA

Las pruebas *in vitro* han demostrado que el funcionamiento de los Kits de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC no se ve afectado por la exposición a un campo magnético de 1,5 a 3 teslas (30.000 gauss).

9. Complicaciones / Efectos Secundarios

Las complicaciones, que pueden derivarse de la implantación de un Catéter, incluyen los riesgos inherentes a cualquier intervención quirúrgica y a la inserción de un cuerpo extraño.

Estas complicaciones requieren una rápida intervención por parte de un médico.

9.1. Infección

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

Los riesgos de infección se pueden reducir cumpliendo las técnicas asépticas al manejar e implantar el Catéter, y respetando la duración máxima de la implantación del Catéter (6 días o 144 horas). Si hay que continuar con la monitorización

después de este periodo de tiempo, implante un Catéter nuevo en otro lugar.

ADVERTENCIA

En caso de infección, retire el Catéter e inicie un tratamiento específico por una vía general o intratecal.

9.2. Hemorragia Cerebral

También se puede observar hemorragia cerebral con este tipo de monitorización.

Los riesgos de hemorragia se pueden reducir limitando el número de incisiones cerebrales durante el proceso de introducción y asegurándose de que este proceso sea realizado solamente por personal bien formado y cualificado.

10. Destrucción o devolución del producto**10.1. Destrucción después del uso**

Un Kit de Monitorización desempaquetado, usado o explantado se debe destruir de acuerdo con los procedimientos en vigor en el establecimiento sanitario.

10.2. Devolución de los Productos**NOTA**

Para un análisis más eficaz, evite limpiar el dispositivo.

NOTA

Retire cuidadosamente el Catéter del tornillo.

Si un Kit de Monitorización explantado debe ser devuelto a Sophysa para analizarlo, indique si se ha realizado su limpieza.

Para evaluar correctamente el producto devuelto, debe ir acompañado de un formulario explicativo de Autorización de Devolución de Material.

11. Garantía

El rendimiento de los Kits de Monitorización solo está garantizado con los Sistemas de Monitorización y los accesorios diseñados, probados y fabricados por Sophysa.

Sophysa garantiza que los Kits de Monitorización no presenten ningún defecto de material o fabricación. Además de la garantía, Sophysa no proporciona ninguna otra garantía,

expresa o implícita, incluyendo la comercialización o adaptación de un uso particular. Sophysa no se hace responsable de ningún incidente, complicación, daño o perjuicio que derive directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Sophysa no autoriza a persona alguna a asumir la responsabilidad en su nombre para sus productos.

12. Símbolos

	Los Catéteres no están protegidos contra los efectos de un desfibrilador cardíaco.
	Consulte el manual de instrucciones
	No volver a esterilizar
	No reutilizar
	Compatible con RM en condiciones específicas. Se ha demostrado que el uso de Kits de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC en un entorno de RM no supone ningún riesgo siempre que se cumplan las condiciones de uso específicas.
	Número de serie
	Número de lote
	Referencia del catálogo
	Método de esterilización con óxido de etileno

	Fabricante
	Usar hasta
	EQUIPO DE TIPO BF: Proporciona un grado adecuado de protección contra descargas eléctricas, con una parte aplicada aislada de tipo BF (flotante).
	Condiciones de temperatura para la conservación y el transporte
	Mantener alejado de los líquidos
	Frágil, manejar con cuidado
	Marcado CE de conformidad

13. Especificaciones Técnicas

Tabla 1. Especificaciones generales

Elemento	Especificación
Diámetro de la cápsula del sensor	1,2 mm
Diámetro del catéter	2,1 Fr (0,7 mm) D (mm) = Fr / 3 Fr = D (mm) x 3
Material de la cápsula del sensor	Titanio
Longitud del catéter	1.000 mm (radiopaco en toda su extensión)

Elemento	Especificación
Material de la vaina del catéter	Poliamida
Marcadores de profundidad	Marcas cada centímetro entre los 1 y 10 cm desde el extremo proximal. Marca más gruesa a los 4 cm. Marca adicional a los 15 cm.
Corriente de fuga	Menos de 10 µA a 120 V CA
Peso	11 g
Diámetro de la broca	2,7 mm, adaptado a la rosca del tornillo

Elemento	Especificación
Nota	
Los Kits de Monitorización no contienen látex ni ftalatos.	

Tabla 2. Especificaciones del sensor de presión

Elemento	Especificación
Tipo de sensor	Piezorresistente del tipo extensómetro de silicona
Presión de referencia	Presión atmosférica
Rango de visualización (sistema completo)	-40 mmHg a +100 mmHg (PSO-3000) -40 mmHg a +150 mmHg (PSO-4000)
Precisión de la medición de la presión (linealidad e histéresis) (sistema completo)	±2 % de la lectura en el rango de 0 a 100 mmHg
Ancho de banda	>100 Hz
Rango funcional de sobre-presión sin daños	-700 mmHg a +1.250 mmHg
Coefficiente de temperatura	0,1 mmHg/°C máx.
Resistencia de entrada	667 Ohms
Resistencia de salida	810 Ohms
Voltaje de excitación	1 a 8 V CA o CC
Deriva desde cero	Menos de 1 mmHg durante el primer día, a 37 °C Menos de 2 mmHg durante la primera semana, a 37 °C

Tabla 3. Especificaciones del sensor de temperatura

Elemento	Especificación
Tipo de sensor	Termistor
Unidad	Celsius (°C) o Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C = (°F - 32) x (5/9) Equivalencia en Kelvin (K): K = °C + 273,15 K = °F x (5/9) + 255,37

14. Referencias

Tabla 6. Kits de Catéteres Pressio®

PSO-PB	Kit de Monitorización de la PIC Pressio®, parenquimatoso con tornillo
PSO-PBT	Kit de Monitorización de la PIC y TIC Pressio®, parenquimatoso con tornillo
PSO-PT	Kit de Monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización parenquimatoso
PSO-PTT	Kit de Monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización parenquimatoso

Elemento	Especificación
Rango de visualización (sistema completo)	+20 °C a +45 °C (+68 °F a +113 °F)
Error máximo tolerado (precisión) en las condiciones de referencia (sistema completo)	±0,2 °C máx. de 25 °C a 45 °C (±0,4 °F máx. de 77 °F a 113 °F) ±0,4 °C máx. de 20 °C a 25 °C (±0,7 °F máx. de 68 °F a 77 °F)
Resolución	0,1 °C/0,1 °F

Tabla 4. Especificaciones ambientales

Elemento	Especificación	
Temperatura	Funcionamiento	+10 °C (50 °F) a +40 °C (104 °F)
	Almacenamiento, transporte	+0 °C (32 °F) a +50 °C (122 °F)
Humedad	Funcionamiento	Humedad relativa del 30 % al 75 %
	Almacenamiento, transporte	Humedad relativa del 20 % al 95 %
Presión atmosférica	Funcionamiento	500 hPa a 1060 hPa
	Almacenamiento, transporte	500 hPa a 1060 hPa

Tabla 5. Especificaciones del historial del Catéter

Elemento	Especificación
Datos accesibles	Primeros 15 días de monitorización
Datos de la PIC	Un valor cada 20 segundos. Este valor es una media de los 20 segundos previos.
Datos de la TIC	Un valor cada 60 segundos. Este valor es una media de los 60 segundos previos.
Nota	
Los datos solo se pueden consultar con un Monitor de PIC Pressio 2.	

PSO-VT	Kit de Monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización ventricular <i>con función de drenaje del LCR externa</i>
PSO-VTT	Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización ventricular <i>con función de drenaje del LCR externa</i>

Tabla 7. Sistema de Monitorización Pressio®

PSO-3000	Monitor de PIC Pressio® <i>Cable de alimentación eléctrica y cable de extensión del Catéter (PSO-EC20) incluidos</i>
PSO-4000	Monitor de PIC Pressio® 2 <i>Cable de alimentación eléctrica y cable de extensión del Catéter (PSO-EC30) incluidos</i>
PSO-IN00	Interfaz de Monitorización de la PIC Pressio® <i>Cable de extensión del catéter (PSO-EC20) incluido</i>

Tabla 8. Accesorios Pressio®

PSO-EC20	Cable de extensión del catéter <i>Utilicelo únicamente con un Monitor de PIC Pressio® (PSO-3000) o una Interfaz Pressio® (PSO-IN00)</i>
PSO-EC30	Cable de extensión del catéter <i>Utilicelo únicamente con un Monitor de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i>
PSO-MCxx	Cable de la presión <i>Utilicelo únicamente con un Monitor de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pins – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pins – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pins – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pins – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pins – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pins

PSO-MCT-Y	Cable de la temperatura <i>Utilicelo únicamente con un Monitor de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pins – MCT-B: SIEMENS - 7 pins – MCT-C: SPACELABS - 10 pins – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pins – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm
PSO-MT00	Módulo de temperatura intracraneal <i>Permite visualizar los valores de la temperatura en el Monitor de PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Transmisor estándar <i>Permite transmitir el valor de la presión y la temperatura a un ordenador. Utilicelo únicamente con un Monitor de PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-DR	Taladro desechable de un solo uso
PSO-MRI	Soporte de RM Pressio® <i>Para colocar el Catéter Pressio® durante la exploración por RM</i>

Las especificaciones técnicas y la lista de referencias de los productos pueden modificarse sin previo aviso. La disponibilidad podría variar según el país.

AVVERTENZA

Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il Kit di monitoraggio Pressio®, parenchimale con bullone (PSO-PB o PSO-PBT).

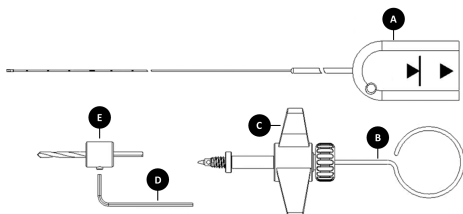
Leggere le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il Monitor PIC Pressio® (PSO-3000), il Monitor PIC Pressio® 2 (PSO-4000) o l'Interfaccia Pressio® (PSO-IN00).

ATTENZIONE

La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.

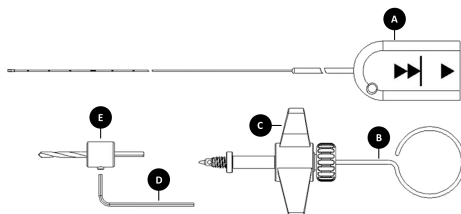
1. Figure

Figura 1. Kit di monitoraggio PIC Pressio®, parenchimale con bullone (Modello PSO-PB)



A: Catetere Pressio® per la misurazione della pressione intracranica con dongle B: Stiletto guida C: Bullone D: Chiave a brugola E: Punta del trapano con fermo regolabile

Figura 2. Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, parenchimale con bullone (Modello PSO-PBT)



A: Catetere Pressio® per la misurazione della pressione e della temperatura intracraniche con dongle B: Stiletto guida C: Bullone D: Chiave a brugola E: Punta del trapano con fermo regolabile

2. Indicazioni

L'uso di un kit di monitoraggio Pressio® è indicato nei pazienti che richiedono il monitoraggio continuo della pressione intracranica (PIC).

È indicato anche per l'uso su pazienti con lesioni cerebrali con rischio di ipertensione intracranica, che non possono essere valutati clinicamente.

Inoltre, il modello PSO-PBT consente di misurare la temperatura intracranica (TIC).

NOTA

La temperatura intracranica e i valori di pressione indicati sui sistemi di monitoraggio Pressio® non pregiudicano la condizione del paziente.

3. Controindicazioni

Le controindicazioni all'uso di un Kit di monitoraggio sono le seguenti:

- Infezioni conclamate e sospette nei tessuti a diretto contatto con i componenti del Sistema di monitoraggio (meningite, ventricolite, setticemia o batteriemia) o qualsiasi altra infezione presente in qualsiasi altra parte del corpo.
- Pazienti in terapia anticoagulante o che presentino diatesi emorragica.

- Bambini (< 3 anni), in quanto la placca ossea del loro cranio non è sufficientemente spessa per poter effettuare il fissaggio con bullone.

AVVERTENZA

Non utilizzare il Kit di monitoraggio se non è disponibile personale qualificato in grado di fornire una sorveglianza continua.

4. Descrizione

I Kit di monitoraggio sono costituiti da:

- un catetere Pressio® (di seguito denominato Catetere),
- accessori che consentono al Catetere di essere impiantato e tenuto in posizione.

4.1. Cateteri

I cateteri sono dispositivi impiantabili monouso previsti per l'uso solo con un Sistema di monitoraggio Pressio (di seguito denominato Sistema di monitoraggio):

- un Monitor PIC Pressio PSO-3000 o PSO-4000 (di seguito denominato Monitor),

- un'Interfaccia Pressio PSO-IN00 (di seguito denominata Interfaccia).

I cateteri sono di tipo “BF” .

AVVERTENZA

I cateteri non sono protetti contro la defibrillazione e potrebbero quindi danneggiarsi.

Prima della defibrillazione, estrarre il Catetere. Se non fosse possibile, per motivi di sicurezza sostituire il Catetere dopo la defibrillazione per continuare il monitoraggio.

Il Kit di monitoraggio, **parenchimale con bullone PSO-PB (Figura 1)** consente il monitoraggio continuo della PIC.

Il Kit di monitoraggio, **parenchimale con bullone PSO-PBT (Figura 2)** consente il monitoraggio continuo della PIC e TIC.

È previsto per essere impiantato nel parenchima cerebrale.

I due kit possono essere identificati visivamente dalle rispettive frecce sul dongle del Catetere. La presenza di una freccia rossa indica che si tratta di un Catetere sia per il monitoraggio PIC sia TIC.

In entrambi i kit, il Catetere presenta contrassegni ogni centimetro tra 1 e 10 cm dall'estremità prossimale e un contrassegno a 15 cm. La marcatura a 4 cm è più spessa.

L'estremità del Catetere opposta al sensore è dotata di un connettore che consente di collegare il Catetere a un Sistema di monitoraggio tramite un cavo di prolunga del Catetere.

- Cavo di prolunga del catetere PSO-EC20 per collegare un Catetere a un Monitor PIC Pressio o un'interfaccia Pressio.
- Cavo di prolunga del catetere PSO-EC30 per collegare un catetere a un Monitor PIC Pressio 2.

Il cavo di prolunga del Catetere trasmette i segnali di misurazione dal(i) sensore(i) al Sistema di monitoraggio, sotto forma di segnali analogici.

Il Catetere scambia inoltre un segnale digitale con il Sistema di monitoraggio. Il segnale contiene dati, come la calibrazione del sensore o valore e data in cui il Catetere è stato azzerato.

I dati sono memorizzati nel dongle del Catetere e sono quindi indipendenti dal Sistema di monitoraggio utilizzato.

NOTA

Se è utilizzato un monitor PIC Pressio 2, i dati PIC o PIC + TIC per gli ultimi quindici giorni di monitoraggio sono registrati nella memoria del Catetere.

Dopo 15 giorni, nella memoria del Catetere non vengono registrati altri dati nuovi. Questi dati possono essere consultati solo con un monitor PIC Pressio@2 utilizzando la funzione “Cronologia”.

Caso specifico per PSO-PBT

Per monitorare sia la PIC che la TIC, il Sistema di monitoraggio deve essere un monitor PIC Pressio, versione software V2 o un Monitor PIC Pressio 2.

NOTA

La versione del software può essere identificata quando si accende il Monitor: il logo Sophysa e la versione software visualizzati sul touch screen del Monitor.

NOTA

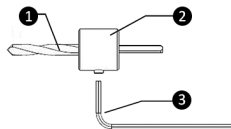
Se non si dispone di un Monitor Pressio 2 o di un monitor PIC Pressio, versione del software V2, è possibile utilizzare il Catetere su uno degli altri Sistemi di monitoraggio (Monitor PIC Pressio, versione software V1 o Interfaccia Pressio). In questo caso sarà visualizzata solo la pressione e non la temperatura. Le prestazioni del sensore della temperatura rimarranno invariate.

4.2. Accessori

I diversi accessori descritti di seguito consentono l'impianto dei Cateteri.

4.2.1. Punta del trapano

- [1] Punta del trapano per accesso intracranico.
- [2] Fermo regolabile e relativa vite di bloccaggio per impostare una profondità di trapanatura.
- [3] Chiave a brugola per impostare la posizione del fermo regolabile.

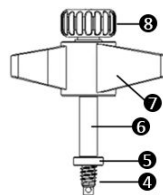


1: Punta del trapano 2: Fermo regolabile 3: Chiave a brugola

4.2.2. Bullone

Il bullone consente l'introduzione e il fissaggio del Catetere nel parenchima.

- [4] Filetto della vite da inserire nel foro.
- [5] Anello distanziale montato sul bullone per regolare la profondità di posizionamento per il bullone, a seconda dello spessore dell'osso cranico del paziente.
- [6] Collare del bullone.
- [7] Dado ad alette per avvitare il bullone nell'osso cranico.
- [8] Dado di serraggio per fissare il Catetere alla profondità richiesta nel parenchima.



4: Filetto della vite 5: Anello distanziale 6: Collare del bullone 7: Dado ad alette 8: Dado di serraggio

4.2.3. Stiletto guida

Lo stiletto guida viene inserito nel bullone (dado [5] svitato). Perfora la dura mater per facilitare l'introduzione del Catetere.



4.2.4. Trapano monouso

È inoltre disponibile per l'ordinazione un trapano sterile monouso (PSO-DR) per la perforazione del cranio. Può essere

utilizzato in combinazione con la punta per trapano fornita in ogni Kit di monitoraggio.

5. Sterilizzazione - Decontaminazione

I Kit di monitoraggio sono contenuti singolarmente in confezioni con doppia apertura a strappo, sterili e depirogenate. Sono sterilizzati con ossido di etilene.

AVVERTENZA

Non utilizzare i prodotti se la confezione sterile è aperta o danneggiata o se è trascorsa la data di scadenza.

AVVERTENZA

Questo prodotto è **monouso**. È realizzato per essere utilizzato un'unica volta su un singolo paziente.

AVVERTENZA

Non risterilizzare o riutilizzare dopo l'apertura della confezione e/o dopo l'espanto.

La risterilizzazione potrebbe danneggiare il prodotto, che potrebbe causare lesioni al paziente.

Il riutilizzo del dispositivo può modificare le caratteristiche meccaniche o biologiche e può provocare malfunzionamenti o lo sviluppo di reazioni allergiche o infezioni batteriche.

NOTA

Sophysa non può essere ritenuta responsabile delle prestazioni di qualsiasi prodotto risterilizzato, né di qualsiasi complicazione che ne derivi.

6. Configurazione del Sistema di monitoraggio

ATTENZIONE

Il Sistema di monitoraggio deve essere usato esclusivamente da personale preparato.

- Accendere il Sistema di monitoraggio.
- Collegare il cavo di prolunga del Catetere al Sistema di monitoraggio.

7. Preparazione, impianto e monitoraggio

AVVERTENZA

Leggere le istruzioni per l'uso del Sistema di monitoraggio in uso prima di utilizzare un Kit di monitoraggio.

ATTENZIONE

L'impianto del Catetere deve essere effettuato **immediatamente** dopo l'azzeramento del Catetere. Preparare quindi il Sistema di monitoraggio e il sito di impianto **prima** di azzerare il Catetere.

ATTENZIONE

Non effettuare l'impianto di un Catetere di monitoraggio senza avere un Kit di monitoraggio sostitutivo disponibile nel caso fosse necessario.

ATTENZIONE

Collegare i cateteri solo a Sistemi di monitoraggio calibrati.

7.1. Preparazione del sito di impianto del catetere

Attenersi alle tecniche asettiche neurochirurgiche per preparare il sito di impianto del Catetere e l'inserimento del bullo-

ne. Il chirurgo eseguirà la tecnica più appropriata a seconda della propria esperienza e dello stato clinico del paziente.

Utilizzare gli accessori di inserimento forniti da Sophysa nel Kit di monitoraggio.

7.1.1. Scelta dell'area di impianto

Ad esempio, le aree prefrontali destra e sinistra sono le aree principali dell'impianto. Queste aree consentono al paziente di girare la testa da un lato all'altro rimanendo in posizione da decubito senza interferire con la funzione di controllo della pressione intracranica.

Nella maggior parte dei casi l'incisione viene realizzata dietro l'attaccatura dei capelli, che è accettabile dal punto di vista estetico.

7.1.2. Accesso intracranico

Una volta scelto il sito di impianto, l'area viene rasata e preparata in asepsi. All'area di incisione viene applicato un anestetico locale, generalmente 2 - 3 centimetri davanti alla sutura coronale sulla linea interpupillare.

1. Praticare un'incisione di circa 1 cm sotto all'osso.
2. Mostrare la placca ossea ed effettuare l'emostasi sui bordi del taglio.
3. Allentare le viti di bloccaggio con la chiave a brugola per impostare la posizione del fermo regolabile sulla punta del trapano, in base alla profondità di foratura scelta.
4. Una volta posizionato correttamente il fermo regolabile, serrare le viti di bloccaggio.

AVVERTENZA

Il serraggio incompleto della vite di bloccaggio impedirà al fermo regolabile di svolgere il suo ruolo, con il rischio di trapanare troppo in profondità.

5. Fissare la punta elicoidale a un trapano.
6. Perforare le placche del cranio interne ed esterne evitando qualsiasi possibilità di lesioni parenchimali durante il passaggio attraverso la placca interna.

AVVERTENZA

Verificare che con la punta da trapano venga praticato un foro completamente rotondo.

AVVERTENZA

Non muovere l'asse del trapano durante la perforazione in quanto ciò potrebbe influire sulla tenuta del bullone nel foro.

7. Una volta attraversata la placca interna, rimuovere la punta del trapano.
8. Irrigare il foro con soluzione fisiologica sterile e rimuovere i detriti.

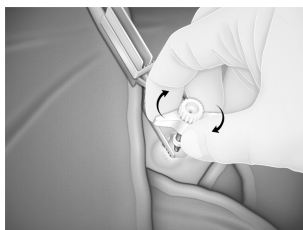
7.1.3. Posizionamento del bullone

Avvitare il bullone nel cranio utilizzando il dado ad alette. L'anello distanziale può essere utilizzato per ridurre la profondità dell'impianto del bullone, altrimenti rimuoverlo ed eliminarlo.

ATTENZIONE

Assicurarsi che il bullone non sia avvitato troppo in profondità. Il collare del bullone (8) e l'anello distanziatore sono semplici indicatori visivi e non un sistema di arresto. Non bloccano una perforazione troppo in profondità durante l'avvitamento del bullone.

È responsabilità del chirurgo valutare la profondità della posizione del bullone a seconda dello spessore del cranio.



ATTENZIONE

Non svitare e serrare di nuovo il bullone nello stesso foro. Ciò potrebbe compromettere la tenuta del bullone nel foro.

7.2. Azzeramento del Catetere

L'azzeramento del Catetere include la calibrazione del Catetere in relazione alla pressione atmosferica.

AVVERTENZA

Effettuare la procedura di azzeramento su ogni nuovo Catetere **prima** di impiantarli nel paziente.

ATTENZIONE

Osservare una tecnica asettica per l'intera durata della procedura di azzeramento.

AVVISO

Evitare qualsiasi contatto del connettore del cavo di prolunga del Catetere con sostanze liquide.

NOTA

Il sensore TIC è calibrato in fabbrica. Pertanto, l'impostazione della temperatura non ha necessità di essere azzerata.

7.2.1. Prerequisiti

- Accendere il Sistema di monitoraggio.
- Collegare il cavo di prolunga del Catetere al Sistema di monitoraggio:
 - se si utilizza un Monitor, sullo schermo di quest'ultimo viene visualizzato un messaggio che invita a collegare il Catetere,
 - se si utilizza un'Interfaccia, la spia di azzeramento lampeggia lentamente.

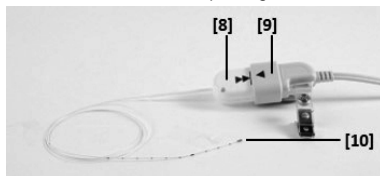
7.2.2. Procedura

1. Estrarre il Catetere (sterile) dalla confezione restando in campo sterile.
2. Preparare un contenitore con poca soluzione fisiologica (meno di 5 mm).

ATTENZIONE

L'uso di un contenitore profondo potrebbe portare a una pressione idrostatica superiore allo zero atmosferico, che potrebbe quindi portare a uno zero di riferimento erraneo.

3. Osservando una tecnica asettica, collegare il cavo di prolunga del Catetere (non sterile) al Catetere, allineando la freccia blu sul dongle del Catetere [8] con la freccia blu sul connettore del cavo di prolunga del Catetere [9].



Il dongle del Catetere deve essere completamente inserito nel connettore del cavo di prolunga del Catetere. Una linea blu sul dongle del Catetere indica il punto di completo inserimento.

Se inserito correttamente:

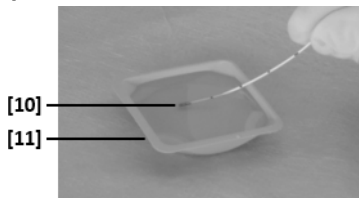
- se si utilizza un Monitor, sullo schermo di quest'ultimo viene visualizzato un messaggio,
- se si utilizza un'Interfaccia, la spia di azzeramento lampeggia rapidamente.

NOTA

La comparsa dei codici di errore, "E001", "E002" o "E005" sul Monitor dopo il collegamento del Catetere al cavo di prolunga del Catetere potrebbe essere un segno di collegamento non corretto.

In tal caso, verificare che il dongle del Catetere venga spinto fino all'arresto nel cavo di prolunga del Catetere e che quest'ultimo sia correttamente collegato al Monitor.

4. In campo sterile immergere il sensore (punta di metallo) del Catetere [10] nel contenitore con soluzione fisiologica [11], senza toccare il contenitore.



ATTENZIONE

Evitare qualsiasi contatto con il sensore durante la procedura di azzeramento, in quanto ciò potrebbe compromettere la calibrazione con conseguente zero di riferimento impreciso.

ATTENZIONE

Mantenere il sensore immerso nella soluzione fisiologica durante la procedura di azzeramento. L'azzeramento del sensore in condizioni diverse da quelle consigliate potrebbe causare letture di pressione non accurate.

5. Mentre il sensore è immerso, premere il tasto Zero  sul touch screen del Monitor o sull'Interfaccia:
L'azzeramento del Catetere richiede circa 4 secondi. Non muovere il Catetere durante la procedura di azzeramento.
 - Se la procedura di azzeramento ha esito positivo:
 - il touch screen del Monitor visualizza un messaggio che indica che il Catetere è pronto per essere impiantato.
 - la spia di azzeramento dell'Interfaccia rimane accesa.
 - Se la procedura di azzeramento non ha esito positivo:
 - seguire le istruzioni visualizzate sul touch screen del Monitor,
 - l'Interfaccia emette una serie di beep e invia un valore di pressione di 360 mmHg al monitor paziente. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso dell'Interfaccia.

NOTA

L'azzeramento del Catetere può essere effettuato solo una volta. Al termine le informazioni sulla calibrazione di azzeramento vengono memorizzate nel dongle del Catetere. Consente al Catetere di essere scollegato da un Sistema di monitoraggio ed essere ricollegato a qualsiasi altro Sistema di monitoraggio, senza perdere le informazioni di calibrazione dello zero.

7.3. Impianto del Catetere

Prima di impiantare il Catetere, verificare che la schermata del Monitor (o del monitor paziente se si utilizza l'Interfaccia) mostri il valore, "0 mmHg".

AVVERTENZA

Limitare l'impianto intracerebrale ripetuto di cateteri. La perforazione frequente del cervello per consentire l'inserimento del Catetere potrebbe predisporlo all'edema e all'emorragia intracerebrale che comporta un incremento della pressione intracranica.

ATTENZIONE

Quando si impianta un Catetere osservare una tecnica neurochirurgica asettica.

Il chirurgo eseguirà la tecnica più appropriata a seconda della propria esperienza e dello stato clinico del paziente.

L'impianto finale del dispositivo deve soddisfare le condizioni per il posizionamento ottimale del sensore nel parenchima.

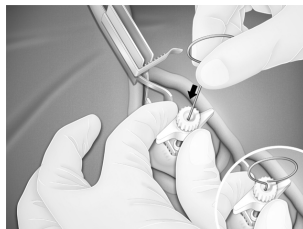
7.3.1. Prerequisiti

Il Catetere deve essere azzerato.

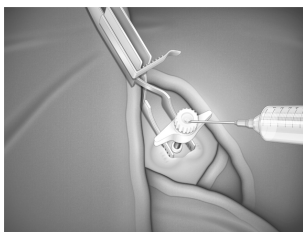
7.3.2. Procedura

Utilizzare gli accessori di inserimento forniti da Sophysa nel Kit di monitoraggio.

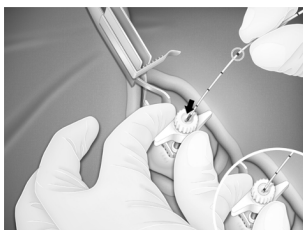
1. Ruotare il dado di serraggio in senso antiorario per aprire il bullone.
2. Introdurre lo stiletto guida con attenzione nel bullone per creare un passaggio attraverso il parenchima per facilitare l'introduzione del Catetere.



3. Rimuovere lo stiletto guida e irrigare il bullone con soluzione fisiologica sterile.



4. Introdurre il Catetere azzerato nel bullone.
5. Spingere il Catetere attraverso il parenchima. Posizionarlo alla profondità desiderata utilizzando la centimetrazione.



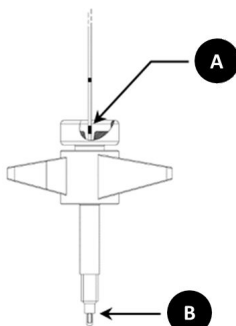
ATTENZIONE

Per effettuare una misurazione parenchimale della pressione intracranica, la profondità dell'impianto deve essere di 1 - 3 cm nel parenchima cerebrale.

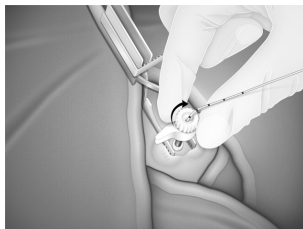
NOTA

Per verificare la profondità dell'impianto, il Catetere presenta una centimetrazione (vedere la figura di seguito). Un contrassegno più spesso situato a 4 cm dall'estremità del Catetere rappresenta la lunghezza del bullone (A). Una volta che il Catetere viene introdotto nel bullone questo contrassegno non è più visibile quando il sensore all'estremità del Catetere emerge leggermente dal bullone (B).

Spingere il Catetere per 1-3 centimetri attraverso il parenchima cerebrale in relazione al contrassegno più spesso.



6. Una volta raggiunta la profondità di introduzione scelta, ruotare il dado di serraggio sul bullone in senso orario per mantenere il Catetere in posizione.



NOTA

Il dado di serraggio deve essere completamente serrato per garantire una tenuta ottimale del Catetere nel bullone.

Una volta impiantato il Catetere, il Monitor (o il monitor paziente) visualizza il valore PIC medio in millimetri di mercurio (mmHg).

1 mmHg corrisponde a 13,6 mm H₂O e a 133 Pa.

NOTA

La comparsa dei codici di errore " - - -", "999", "E001", "E002", "E005" o del messaggio, "Collegare sensore" sul Monitor dopo avere impiantato il catetere, anche se il catetere è collegato correttamente, potrebbe indicare un danneggiamento del dongle o del sensore situato sulla punta del Catetere.

Caso specifico per PSO-PBT

Viene inoltre visualizzata la temperatura e si stabilirà al valore preciso entro un massimo di 150 secondi.

NOTA

La misurazione della temperatura può essere accurata solo se il sensore viene impiantato. Il sensore non è adatto per la misurazione della temperatura nell'aria.

Quando la temperatura letta dal sensore è inferiore a 20 °C o superiore a 45 °C, il Monitor mostra: " - - -". Questo significa che la misurazione è nel campo di misurazione del sensore, ma al di fuori dell'intervallo di visualizzazione del Monitor.

7.4. Monitoraggio, cura e assistenza del paziente

Una volta che il Catetere è correttamente impiantato e collegato al Sistema di monitoraggio, prendere in considerazione le precauzioni elencate in basso per garantire un monitoraggio ottimale.

ATTENZIONE

Il paziente deve essere monitorato esclusivamente da personale preparato e qualificato.

ATTENZIONE

Collegare le clip di fissaggio del cavo di prolunga del Catetere alle lenzuola del letto o ai vestiti del paziente per limitare la trazione sul Catetere impiantato e ridurre il rischio di disconnessione.

ATTENZIONE

Spostare con attenzione il paziente per evitare di scollare cavi o eventuali spostamenti del Catetere impiantato.

Dopo avere spostato il paziente, controllare il collegamento del Catetere al cavo di prolunga del Catetere e il collegamento di quest'ultimo al Sistema di monitoraggio.

ATTENZIONE

Non utilizzare il Sistema di monitoraggio e il Catetere impiantato contemporaneamente a uno strumento elettrochirurgico o a un defibrillatore. Il Catetere e/o il Sistema di monitoraggio potrebbe essere danneggiato o interrompere il funzionamento.

ATTENZIONE

Evitare che i connettori entrino in contatto con liquidi, specialmente durante la cura del paziente.

ATTENZIONE

Durante il monitoraggio, osservare il sito di impianto del Catetere in conformità con le procedure ospedaliere standard.

Dopo le prime 24 ore, il Monitor mostra la durata dell'impianto del Catetere sotto forma di messaggio, "**Impianto: X giorni**", nell'angolo in alto a sinistra del touch screen, per l'intera durata dell'impianto.

ATTENZIONE

Si consiglia di lasciare impiantati i cateteri fino a 6 giorni (144 ore).

Al superamento di questa durata:

- sul Monitor lampeggia il messaggio "**Impianto: X giorni**", nell'angolo in alto a sinistra del touch screen,
- sull'Interfaccia lampeggia la spia che indica la durata dell'impianto per il Catetere.

La precisione del valore PIC visualizzato non è più garantita.

NOTA

Se si utilizza un Monitor PIC Pressio 2, è possibile accedere ai record degli ultimi 15 giorni di monitoraggio utilizzando la funzione "Cronologia" sul Monitor.

7.5. Espianto del Catetere

1. Spegnerne il Monitor o scollegare l'Interfaccia.
2. Scollegare il Catetere dal cavo di prolunga.
3. Espiantare attentamente il Catetere.
4. Verificare l'integrità del Catetere espantato.

8. Comportamento durante un esame di Risonanza magnetica

Informazioni sulla sicurezza durante la Risonanza magnetica

Test non clinici hanno evidenziato che il Kit di monitoraggio, parenchimale con bullone (PSO-PB) per monitoraggio PIC parenchimale e il Kit di monitoraggio, parenchimale con bullone (PSO-PBT) per monitoraggio PIC e TIC parenchimale sono a compatibilità RM condizionata.

Un paziente con questi dispositivi può essere sottoposto con sicurezza a scansione in un sistema RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 1.900 Gauss/cm (19-T/m) (estrapolato).

- Valore mediato su tutto il corpo del tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo riportato per il sistema RM di 2 W/kg (modalità operativa normale).
- La parte del catetere non impiantata deve essere avvolta attorno al Supporto RMI Pressio® (di seguito denominato Supporto RMI) e quest'ultimo deve essere centrato nel tubo dello scanner. Consultare le informazioni al Capitolo *Positioning of the Monitoring Kits and the MRI Support*.

Alle condizioni di scansione sopra indicate, si prevede che il Kit di monitoraggio, parenchimale con bullone (PSO-PB) per il monitoraggio PIC parenchimale o il Kit di monitoraggio, parenchimale con bullone (PSO-PBT) per il monitoraggio PIC e TIC parenchimale produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 2,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato dalla lunghezza del Catetere impiantato si estende di circa 55 mm dal Kit di monitoraggio, parenchimale con bullone (PSO-PB) per monitoraggio PIC parenchimale o dal Kit di monitoraggio, parenchimale con bullone (PSO-PBT) per monitoraggio PIC e TIC parenchimale se si esegue l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3,0 T.

AVVERTENZA

Sc Collegare il Catetere dal Monitor prima di effettuare qualsiasi esame di risonanza magnetica.

Lo stato "A compatibilità RM condizionata" riguarda solo i Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC. I Monitor, l'Interfaccia, i cavi e il modulo della temperatura sono considerati "Pericolosi per RM" (non compatibili con la risonanza magnetica) e non devono essere esposti a un ambiente di RM.

NOTA

I Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC sono considerati "A compatibilità RM condizionata" in base alla definizione della norma ASTM F2503.

8.1. Punti generali

Un paziente a cui è stato impiantato il Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC può essere sottoposto a un esame di risonanza magnetica dopo l'impianto del Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC.

I risultati dei test *in-vitro* sul Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC hanno mostrato che i Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC non rappresentano un pericolo per i pazienti alle seguenti condizioni:

- la parte non impiantata del Catetere sia arrotolata intorno al supporto RMI, che a sua volta deve essere centrato nella RMI. Per ulteriori informazioni, consultare le indicazioni riportate al Capitolo *Posizionamento dei Kit di monitoraggio e del Supporto RMI* di seguito.
- La risonanza magnetica presenta un campo magnetico statico inferiore o uguale a 3 Tesla.
- Il gradiente spaziale del campo magnetico statico è inferiore o uguale a 19 T/m.
- Il SAR (tasso di assorbimento specifico) medio dell'intero corpo è inferiore o uguale a 2 W/kg (modalità normale) per 15 minuti di esposizione continua a 3 Tesla.
- Il SAR (tasso di assorbimento specifico) medio dell'intero corpo è inferiore o uguale a 2 W/kg (modalità normale) per 15 minuti di esposizione continua a 1,5 Tesla.
- Nessun limite nei gradienti del campo magnetico.
- La grandezza dell'artefatto sulle immagini potrebbe raggiungere circa 5,5 cm a seconda della profondità dell'impianto per le risonanze magnetiche effettuate in 3 sequenze echo Tesla.
- Non usare una bobina di emissione/ricezione per la testa (bobina a emissione di RF per la testa) o una semplice bobina a emissione di RF per la testa. Usare solo una bobina per corpo intero a emissione/ricezione di RF o una bobina per corpo intero a emissione di RF con una semplice bobina per la testa per la ricezione di RF.
- Non sottoporre a scansione un paziente con elevata temperatura corporea.

8.2. Posizionamento dei Kit di monitoraggio e del supporto RMI

AVVERTENZA

Leggere le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il Supporto RMI.

AVVERTENZA

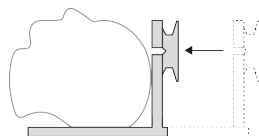
Lo stato a *compatibilità RM condizionata* dei Kit di monitoraggio PIC e PIC e TIC è valido se, e solo se, si utilizza il Supporto RMI. Non utilizzare un altro supporto per l'avvolgimento dei Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC.

AVVERTENZA

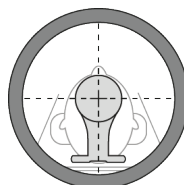
Non effettuare una risonanza magnetica lasciando il Catetere non avvolto o disteso lungo il corpo del paziente. Questa configurazione potrebbe causare gravi lesioni al paziente.

Una volta posizionato il paziente sul lettino RMI:

1. Sistemare il Supporto RMI sul lettino, con la base del supporto a contatto con il lettino.
2. Posizionare il supporto il più vicino possibile alla testa del paziente.



3. Spostare il Supporto RMI in modo che sia posizionato al centro del letto.



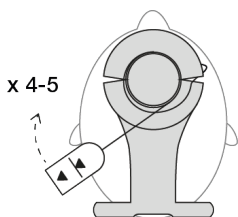
4. Passare la parte non impiantata del Catetere attraverso uno dei fori laterali sul corpo del Supporto RMI e avvolgerla. In base alla lunghezza del Catetere, può essere avvolta 4 o 5 volte attorno al Supporto RMI.

ATTENZIONE

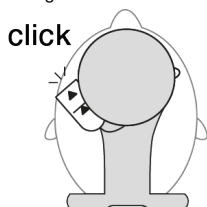
Maneggiare il Catetere con cura quando lo si avvolge per evitare un'eccessiva trazione sul Catetere impiantato.

ATTENZIONE

Quando si maneggia il Catetere evitare spruzzi di liquidi sul connettore dal momento che questi potrebbero danneggiarlo.



5. Fissare il dongle del Catetere inserendolo come illustrato di seguito, tra le flange della bobina del Supporto RMI.



6. Prima di avviare l'esame di risonanza magnetica, assicurarsi che il Supporto RMI sia correttamente centrato. In caso contrario, regolare la posizione.

9. Complicazioni/effetti collaterali

Le complicazioni che possono risultare dall'impianto di un Catetere comprendono i rischi inerenti qualsiasi procedura chirurgica e l'inserimento di un corpo estraneo.

Queste complicazioni richiedono un rapido intervento da parte di un medico.

9.1. Infezione

La principale complicazione associata a questo tipo di monitoraggio è l'infezione.

I rischi di infezione possono essere ridotti osservando tecniche asettiche quando si manipola e si impianta il Catetere e rispettando la durata massima di impianto del Catetere (6 giorni o 144 ore). Se il monitoraggio deve essere continuato dopo questo periodo di tempo, impiantare un nuovo Catetere in un altro sito.

10. Distruzione o restituzione del prodotto

10.1. Distruzione dopo l'uso

Qualsiasi Kit di monitoraggio privo della confezione, usato o espantato deve essere distrutto in conformità con le procedure vigenti nell'istituto ospedaliero.

10.2. Reso dei prodotti

NOTA

Per un'analisi più efficace, evitare di pulire il dispositivo.

8.3. Conclusioni dei test in vitro

I test *in-vitro* effettuati in conformità con la norma ASTM F2182 hanno mostrato che nelle condizioni specifiche precedentemente menzionate, l'incremento della temperatura proveniente dall'esposizione a una risonanza magnetica a 1.5 e 3 Tesla è trascurabile e non ha conseguenze cliniche per il paziente (aumento massimo misurato + 2°C +/- 0,3°C).

I test *in-vitro* condotti in conformità con la norma ASTM F2052 hanno mostrato che le forze di spostamento indotte da un campo magnetico di 3 Tesla o inferiore non presentano rischi per il paziente.

I test *in-vitro* condotti in conformità con la norma ASTM F2213 hanno mostrato che le forze di rotazione indotte da un gradiente spaziale del campo magnetico inferiore o uguale a 19 T/m non presentano rischi per il paziente.

La grandezza degli artefatti è stata valutata in conformità con la norma ASTM F2119.

NOTA

I test *in-vitro* hanno mostrato che il funzionamento dei Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC non sono influenzati dall'esposizione a un campo magnetico da 1,5 a 3 Tesla (30.000 Gauss).

AVVERTENZA

In caso di infezione, rimuovere il Catetere e avviare un trattamento specifico per via generale o intratecale.

9.2. Emorragia cerebrale

Con questo tipo di monitoraggio si può anche osservare emorragia cerebrale.

I rischi di emorragia possono essere ridotti limitando il numero di incisioni cerebrali durante la procedura di introduzione e garantendo che questa procedura sia effettuata esclusivamente da professionisti competenti e formati.

NOTA

Rimuovere attentamente il Catetere dal bullone.

Se un Kit di monitoraggio espantato deve essere reso a Sophysa per essere sottoposto ad analisi, indicare l'eventuale pulizia effettuata.

Per valutare correttamente il prodotto reso, esso deve essere accompagnato dal relativo modulo di Autorizzazione al reso al produttore.

11. Garanzia

Le prestazioni dei Kit di monitoraggio sono garantite solo con i Sistemi di monitoraggio e gli accessori progettati, testati e prodotti da Sophysa.

Sophysa garantisce che i Kit di monitoraggio siano privi di difetti del materiale o di fabbricazione. Oltre a questa garanzia, Sophysa non fornisce alcuna altra garanzia, espressa o

implicita, inclusa la commercializzazione o l'adattamento per un uso specifico. Sophysa non può essere ritenuta responsabile di alcun incidente, complicazione, danno o pregiudizio

risultante direttamente o indirettamente dall'uso del dispositivo. Sophysa non autorizza alcuno ad assumersi responsabilità per proprio conto e per i propri prodotti.

12. Simboli

	I cateteri non sono protetti dagli effetti di un defibrillatore cardiaco.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non ristilizzare
	Non riutilizzare
	A compatibilità RM condizionata. È stato dimostrato che l'uso dei Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC all'interno di un ambiente di RM non comporta rischi purché ci si attenga alle specifiche condizioni di utilizzo.
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Codice di riferimento sul catalogo
	Metodo di sterilizzazione mediante ossido di etilene

	Produttore
	Usare preferibilmente entro
	APPARECCHIO DI TIPO BF: In grado di offrire un livello adeguato di protezione dalla folgorazione elettrica, con sezione applicata isolata di tipo BF (flottante).
	Condizioni di temperatura per la conservazione e il trasporto
	Tenere lontano dai liquidi
	Fragile, maneggiare con cura
	Marchio di conformità CE

13. Specifiche tecniche

Tabella 1. Specifiche generali

Voce	Specifica
Diametro della capsula del sensore	1.2 mm
Diametro catetere	2,1 Fr (0,7 mm) $D(mm) = Fr / 3$ $Fr = D(mm) \times 3$
Materiale della capsula del sensore	Titanio
Lunghezza catetere	1.000 mm (radiopaco sull'intera lunghezza)
Materiale della guaina del catetere	Poliammide
Marcatori profondità	Indicatore ogni cm tra 1 e10 cm dall'estremità prossimale. L'indicatore a 4 cm è più spesso. Marcatore aggiuntivo a 15 cm.
Corrente di perdita	Inferiore a 10 µA a 120 V AC
Peso	11 g

Voce	Specifica
Diametro della punta del trapano	2,7 mm adattato alla filettatura della vite del bullone
Nota I Kit di monitoraggio sono privi di lattice e di ftalati.	

Tabella 2. Specifiche del sensore di pressione

Voce	Specifica
Tipo di sensore	Piezoresistivo del tipo con estensimetro al silicio
Pressione di riferimento	Pressione atmosferica
Intervallo di visualizzazione (sistema completo)	da -40 mmHg a +100 mmHg (PSO-3000) da -40 mmHg a +150 mmHg (PSO-4000)
Precisione della misurazione della pressione (linearità e isteresi) (sistema completo)	± 2% nell'intervallo da 0 a +100 mmHg
Larghezza di banda	> 100 Hz

Voce	Specifica
Intervallo funzionale di sovrappressione senza danni	Da -700 mmHg a +1.250 mmHg
Coefficiente di temperatura	0,1 mmHg/°C max.
Resistenza di ingresso	667 Ohm
Resistenza di uscita	810 Ohm
Tensione di eccitazione	Da 1 a 8 V CA o CC
Deriva dello zero	Inferiore a 1 mmHg durante la prima giornata, a 37 °C Inferiore a 2 mmHg durante la prima settimana, a 37°C

Tabella 3. Specifiche del sensore di temperatura

Voce	Specifica
Tipo di sensore	Termistore
Unità	Celsius (°C) o Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C= (°F - 32) x (5/9) Equivalenza in Kelvin (K): K = °C + 273.15 K = °F x (5/9) + 255,37
Intervallo di visualizzazione (sistema completo)	da +20 °C a +45 °C (da +68 °F a +113 °F)
Massimo errore tollerato (precisione) alle condizioni di riferimento (sistema completo)	± 0,2 °C max. da 25 °C a 45 °C (± 0,4 °F max. da 77 °F a 113 °F) ± 0,4 °C max. da 20 °C a 25 °C (± 0,7 °F max. da 68 °F a 77 °F)

Voce	Specifica
Risoluzione	0,1 °C (0,1 °F)

Tabella 4. Specifiche ambientali

Voce	Specifica	
Temperatura	Funzionamento	da 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)
	Conservazione, trasporto	da 0 °C (32 °F) a 50 °C (122 °F)
Umidità	Funzionamento	Dal 30% al 75% di umidità relativa
	Conservazione, trasporto	Dal 20% al 95% di umidità relativa
Pressione atmosferica	Funzionamento	da 500 hPa a 1,060 hPa
	Conservazione, trasporto	da 500 hPa a 1,060 hPa

Tabella 5. Specifiche cronologia del catetere

Voce	Specifica
Dati accessibili	Primi 15 giorni di monitoraggio
Dati PIC	Un valore ogni 20 secondi. Questo valore è una media dei precedenti 20 secondi.
Dati TIC	Un valore ogni 60 secondi. Questo valore è una media dei precedenti 60 secondi.
Nota I dati possono essere consultati solo con un Monitor PIC Pressio 2.	

14. Codici di riferimento

Tabella 6. Kit Catetere Pressio®

PSO-PB	Kit di monitoraggio PIC Pressio®, parenchimale con bullone
PSO-PBT	Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, parenchimale con bullone
PSO-PT	Kit di monitoraggio PIC Pressio®, tunnellizzazione parenchimale
PSO-PTT	Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, tunnellizzazione parenchimale
PSO-VT	Kit di monitoraggio PIC Pressio®, tunnellizzazione ventricolare con funzione di drenaggio esterno del liquor cerebro-spinale
PSO-VTT	Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, tunnellizzazione ventricolare con funzione di drenaggio esterno del liquor cerebro-spinale

Tabella 7. Sistema di Monitoraggio Pressio®

PSO-3000	Monitor PIC Pressio® <i>Cavo di alimentazione e cavo di prolunga del Catetere (PSO-EC20) inclusi</i>
PSO-4000	Monitor PIC Pressio® 2 <i>Cavo di alimentazione e cavo di prolunga del Catetere (PSO-EC30) inclusi</i>
PSO-IN00	Interfaccia di monitoraggio PIC Pressio® <i>Cavo di prolunga del catetere (PSO-EC20) incluso</i>

Tabella 8. Accessori Pressio®

PSO-EC20	Cavo di prolunga del catetere <i>Utilizzare esclusivamente con il Monitor PIC Pressio® (PSO-3000) o l'Interfaccia Pressio® (PSO-IN00)</i>
-----------------	--

PSO-EC30	Cavo di prolunga del catetere <i>Utilizzare solo con il Monitor PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i>
PSO-MCxx	Cavo della pressione <i>Utilizzare solo con il Monitor PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> <ul style="list-style-type: none"> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pin – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pin – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pin – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pin – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pin – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pin
PSO-MCT-Y	Cavo della temperatura <i>Utilizzare solo con il Monitor PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> <ul style="list-style-type: none"> – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pin – MCT-B: SIEMENS - 7 pin – MCT-C: SPACELABS - 10 pin – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pin – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY DATASCOPE - JACK 6,35 mm

PSO-MT00	Modulo per la temperatura intracranica <i>Consente di visualizzare i valori della temperatura sul Monitor PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Trasmittitore standard <i>Consente di trasmettere il valore di pressione e temperatura a un computer. Utilizzare solo con un Monitor PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-DR	Trapano monouso
PSO-MRI	Supporto per RMI Pressio® <i>Per il posizionamento del Catetere Pressio® durante un esame di risonanza magnetica</i>

Le specifiche tecniche e l'elenco dei codici di riferimento dei prodotti possono essere modificati senza preavviso. La disponibilità può variare a seconda del paese.

AVISO

Leia atentamente as Instruções de Utilização antes de utilizar o Kit de Monitorização Pressio®, para Parênquima, com Parafuso (PSO-PB ou PSO-PBT).

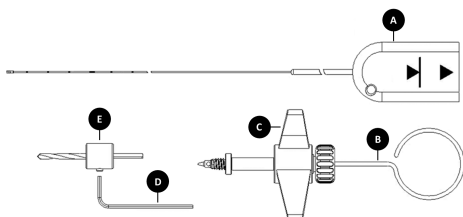
Consulte as Instruções de Utilização antes de usar o Monitor da PIC Pressio® (PSO-3000), o Monitor da PIC Pressio® 2 (PSO-4000) ou a Interface Pressio® (PSO-IN00).

ATENÇÃO

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante indicação médica.

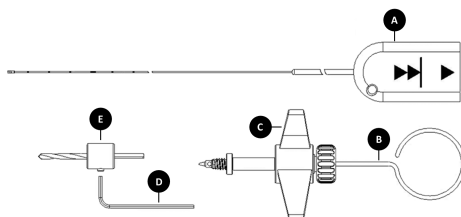
1. Figuras

Figura 1. Kit de Monitorização da PIC Pressio® para Parênquima, com Parafuso (Modelo PSO-PB)



A: Cateter Pressio® para medição da pressão intracraniana com o dongle B: Estilete-guia C: Parafuso D: Chave Allen E: Broca com batente ajustável

Figura 2. Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio® para Parênquima, com Parafuso (Modelo PSO-PBT)



A: Cateter Pressio® para medição da pressão e da temperatura intracraniana com o dongle B: Estilete-guia C: Parafuso D: Chave Allen E: Broca com batente ajustável

2. Indicações

A utilização de um kit de monitorização Pressio® está indicada em pacientes que precisem de uma monitorização contínua da respetiva pressão intracraniana (PIC).

Também é indicada para uso em pacientes com lesões cerebrais com risco de hipertensão intracraniana, que não podem ser avaliados clinicamente.

Além disso, o modelo PSO-PBT permite medir a temperatura intracraniana (TIC).

NOTA

Os valores da temperatura e da pressão intracranianas indicados nos sistemas de monitorização Pressio® não constituem uma pré-avaliação do estado do paciente.

3. Contraindicações

Contraindicações para utilização de um Kit de Monitorização:

- presença ou suspeita de infeção nos tecidos em contacto direto com os componentes do Sistema de Monitorização (meningite, ventriculite, septicemia ou bacteriemia) ou de qualquer outra infeção em qualquer parte do corpo;
- pacientes com terapia anticoagulante ou que apresentem diátese hemorrágica;

- crianças de tenra idade (< 3 anos), dado que a placa óssea do seu crânio não tem espessura suficiente para usar a fixação com o parafuso.

AVISO

Não utilize o Kit de Monitorização se não houver profissionais disponíveis para efetuar uma observação contínua.

4. Descrição

Os Kits de Monitorização são compostos por:

- um Cateter Pressio® (referido a partir daqui como Cateter);
- acessórios para implantação e fixação do Cateter.

4.1. Cateteres

Os cateteres são dispositivos implantáveis para utilização única, previstos para uso apenas com um Sistema de Moni-

torização Pressio (referido a partir daqui como Sistema de Monitorização):

- um Monitor de PIC Pressio PSO-3000 ou PSO-4000 (referido a partir daqui como Monitor);
- uma Interface Pressio PSO-IN00 (referida a partir daqui como Interface).

Os Cateteres são do tipo “BF” .

AVISO

Os cateteres não têm proteção contra desfibrilhação e podem ficar danificados pela mesma.

Retirar o Cateter antes da desfibrilhação. Se isso não for possível, por questões de segurança, troque o Cateter após a desfibrilhação para continuar a monitorização.

O Kit de Monitorização, **para Parênquima, com Parafuso PSO-PB (Figura 1)** permite monitorizar continuamente a PIC.

O Kit de Monitorização, **para Parênquima, com Parafuso PSO-PBT (Figura 2)** permite monitorizar continuamente a PIC e a TIC.

Concebido para implantação no parênquima cerebral.

É possível distinguir visualmente os dois kits através das respetivas setas no dongle do Cateter. A presença de uma seta vermelha indica tratar-se de um Cateter para monitorizar tanto a PIC como a TIC.

Em ambos os kits, o Cateter tem marcação a cada centímetro de 1 a 10 cm da extremidade proximal, e uma marcação a 15 cm. A marca aos 4 cm é mais grossa.

Na extremidade do Cateter, oposta ao sensor, existe um conector para ligar o Cateter a um Sistema de Monitorização através de um cabo de extensão para Cateter:

- cabo de extensão para Cateter PSO-EC20 para ligar um Cateter a um Monitor de PIC Pressio ou a uma Interface Pressio.
- Cabo de extensão para Cateter PSO-EC30 para ligar um Cateter a um Monitor de PIC Pressio 2.

O cabo de extensão para Cateter transmite os sinais de medição do(s) sensor(es) para o Sistema de Monitorização, sob a forma de sinais analógicos.

O Cateter troca também um sinal digital com o Sistema de Monitorização. Este sinal contém dados como os de calibragem do sensor, ou os dos valores e da data em que o Cateter foi colocado a zero.

Os dados são memorizados no dongle do Cateter, pelo que são independentes do Sistema de Monitorização utilizado.

NOTA

Caso seja utilizado um Monitor de PIC Pressio 2, os dados da PIC ou da PIC + TIC dos primeiros quinze dias de monitorização são gravados na memória do Cateter.

Após 15 dias, não são registados mais dados novos na memória do cateter. Estes dados só podem ser consultados com um monitor de PIC Pressio 2, utilizando a função “Histórico”.

Caso específico do PSO-PBT

Para monitorizar tanto a PIC como a TIC, o Sistema de Monitorização terá de ser um monitor de PIC Pressio com software versão V2, ou um Monitor de PIC Pressio 2.

NOTA

A versão do software pode ser visualizada ao ligar o Monitor: o logotipo Sophysa e a versão de software aparecem no ecrã tátil do Monitor.

NOTA

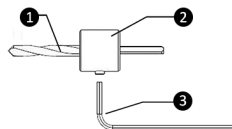
Se não estiver disponível um Monitor de PIC Pressio 2 ou um monitor de PIC Pressio com software versão V2, poderá ainda usar o Cateter num dos outros Sistemas de Monitorização (monitor de PIC Pressio com software versão V1 ou Interface Pressio). Neste caso, só será apresentada a pressão e não a temperatura. O desempenho dos sensores de pressão é idêntico.

4.2. Acessórios

Os diversos acessórios descritos abaixo permitem a implantação de Cateteres.

4.2.1. Broca

- [1] Broca para acesso intracraniano.
- [2] Batente ajustável com parafuso de fixação para ajustar uma profundidade de perfuração.
- [3] Chave Allen para regular a posição do batente ajustável.

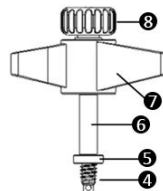


1: Broca 2: Batente ajustável 3: Chave Allen

4.2.2. Parafuso

O parafuso permite a introdução e fixação do Cateter no parênquima.

- [4] Rosca do parafuso para inserir no orifício da broca.
- [5] Anel espaçador, instalado no parafuso, para ajustar a profundidade de assentamento do parafuso em função da espessura do osso do crânio do paciente.
- [6] Haste do parafuso.
- [7] Porca de orelhas para ajudar a apertar o parafuso no osso do crânio.
- [8] Porca de aperto para fixar o Cateter na profundidade pretendida no parênquima.



4: Rosca do parafuso 5: Anel espaçador 6: Haste do parafuso 7: Porca de orelhas 8: Porca de aperto

4.2.3. Estilete-guia

O estilete-guia é introduzido no parafuso (porca [5] desapertada). Perfura a dura-máter para facilitar a introdução do Cateter.



4.2.4. Broca descartável

Temos disponível por encomenda uma broca estéril descartável (PSO-DR) para perfurar o crânio. Pode ser usada em

combinação com a broca fornecida em cada Kit de Monitorização.

5. Esterilização - Descontaminação

Os Kits de Monitorização são embalados individualmente em embalagem dupla destacável apirrogénica e estéril. São esterilizados por óxido de etileno.

AVISO

Não utilize os produtos se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada, ou se estiver ultrapassada a data de validade.

AVISO

Este produto destina-se a **uma única utilização**. Deve ser utilizado uma única vez, num único doente.

AVISO

Não reesterilize nem reutilize depois da abertura da embalagem e/ou da explantação.

A reesterilização pode danificar o produto, o que pode causar lesões ao paciente.

A reutilização deste dispositivo pode alterar as suas propriedades mecânicas ou biológicas e pode levar a falhas, ao desenvolvimento de reações alérgicas ou infeções bacterianas.

NOTA

A Sophysa não pode ser responsabilizada pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado, nem por quaisquer complicações que possam resultar deste procedimento.

6. Configuração do Sistema de Monitorização

ATENÇÃO

O Sistema de Monitorização só deve ser utilizado por profissionais.

- Ligue o Sistema de Monitorização.
- Ligue o cabo de extensão para Cateter ao Sistema de Monitorização.

7. Preparação, Implantação e Monitorização

AVISO

Consulte as instruções de utilização do Sistema de Monitorização em uso antes de usar um Kit de Monitorização.

ATENÇÃO

A implantação do Cateter deve ser realizada **imediatamente** após a calibração do zero do Cateter. Para isso, prepare o Sistema de Monitorização e o local de implantação **antes** da calibração do zero do Cateter.

ATENÇÃO

Não efetue a implantação de um Cateter sem ter um Kit de Monitorização de substituição, para o caso de ser necessário.

ATENÇÃO

Só deve ligar Cateteres a Sistemas de Monitorização calibrados.

Utilize os acessórios de inserção fornecidos pela Sophysa no Kit de Monitorização.

7.1.1. Escolha da Área de Implantação

A título de exemplo, as áreas pré-frontais direita e esquerda são as principais áreas de implantação. Estas áreas permitem que o paciente vire a cabeça de um lado para o outro enquanto se mantém em decúbito, sem interferir com a função de vigilância da pressão intracraniana.

Na maioria dos casos, a incisão é feita atrás da linha do cabelo, o que é aceitável de um ponto de vista estético.

7.1.2. Acesso Intracraniano

Assim que tiver sido escolhido o local de implantação, a área é rapada e preparada de forma asséptica. É aplicada uma anestesia local na área da incisão, que normalmente fica entre 2 a 3 centímetros à frente da sutura coronal na linha pupilar média.

1. Faça uma incisão de cerca de 1 cm para baixo até ao osso.
2. Exponha a placa óssea e efectue a hemóstase nos contornos da ferida.
3. Desaperte o parafuso de fixação com a chave Allen para ajustar a posição do batente ajustável na broca, em função da profundidade de perfuração selecionada.
4. Assim que o batente ajustável estiver corretamente posicionado, reaperte o parafuso de fixação.

7.1. Preparação do Local de Implantação do Cateter

Observe as técnicas assépticas de neurocirurgia para preparar o local de implantação do Cateter e a inserção do parafuso.

Os cirurgiões optam pela técnica mais adequada em função da sua experiência e do estado clínico do paciente.

AVISO

Um aperto incompleto do parafuso de fixação impede que o batente ajustável desempenhe a sua função, com o risco de a broca perfurar demasiado fundo.

5. Fixe a broca helicoidal num berbequim.
6. Perfurar as placas interna e externa do crânio evitando qualquer possibilidade de lesões no parênquima durante a passagem pela placa interna.

AVISO

O orifício feito com a broca deve ficar completamente redondo.

AVISO

Não mova o veio do berbequim durante a perfuração, isso poderá afetar a fixação do parafuso no orifício.

7. Depois de ter atravessado a placa interna, retire a broca.
8. Irrigue o orifício perfurado com soro fisiológico estéril e retire-o e deite-o fora.

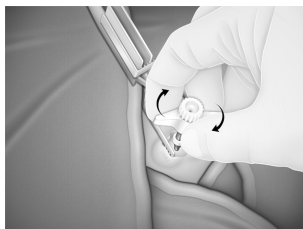
7.1.3. Posicionamento do Parafuso

Aperte o parafuso no crânio usando a porca de orelhas. O anel espaçador pode ser utilizado para reduzir a profundidade de implantação do parafuso; se não for necessário, retire-o e deite-o fora.

ATENÇÃO

Certifique-se de que o parafuso não fica demasiado profundo. A haste do parafuso (8) e seu anel espaçador são simples marcações visuais e não um batente. Não impedem a perfuração mais profunda ao aparafusar o parafuso.

É da responsabilidade do cirurgião avaliar a profundidade de assentamento do parafuso em função da espessura do crânio.



ATENÇÃO

Não desaperte e reaperte o parafuso no mesmo orifício. Isso pode afetar a fixação do parafuso no orifício.

7.2. Calibração do zero do Cateter

Colocar o Cateter em zero implica calibrar o Cateter relativamente à pressão atmosférica.

AVISO

O procedimento de calibração do zero para cada Cateter novo é feito **antes** da implantação no paciente.

ATENÇÃO

Utilize uma técnica asséptica durante todo o procedimento de calibração do zero.

OBSERVAÇÃO

Não deixe o conector do cabo de extensão para Cateter entrar em contacto com líquidos.

NOTA

O sensor de TIC é calibrado na fábrica. Assim, a definição de temperatura não requer a calibração prévia do zero.

7.2.1. Pré-requisitos

- Ligue o Sistema de Monitorização.
- Ligue o cabo de extensão para Cateter ao Sistema de Monitorização:
 - se estiver a usar um Monitor, aparece uma mensagem a convidar para ligar o Cateter no ecrã do Monitor;
 - se estiver a usar uma Interface, o diodo de colocação em zero pisca lentamente.

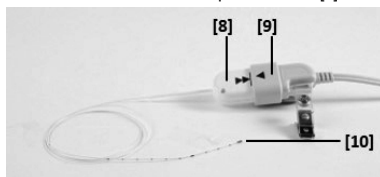
7.2.2. Procedimento

1. Abra a embalagem do Cateter (estéril) dentro do campo estéril.
2. Prepare um copo raso de soro fisiológico estéril (menos de 5 mm).

ATENÇÃO

A utilização de um recipiente profundo pode provocar uma pressão hidrostática superior ao zero atmosférico, o que, por sua vez, causaria um zero de referência erróneo.

3. Utilizando uma técnica asséptica, ligue o cabo de extensão para Cateter (não estéril) ao Cateter, alinhando a seta azul do dongle do Cateter [8] com a seta azul do conector do cabo de extensão para Cateter [9].



O dongle do Cateter tem de ficar completamente inserido no conector do cabo de extensão para Cateter. Uma linha azul no dongle do Cateter indica o ponto da inserção completa.

Quando inserido corretamente:

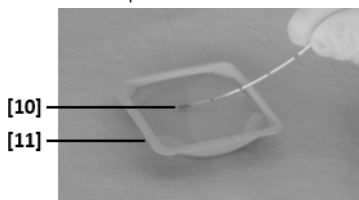
- se estiver a usar um Monitor, aparece uma mensagem no ecrã;
- se estiver a usar uma Interface, o diodo de colocação em zero pisca rapidamente.

NOTA

A apresentação dos códigos de erro, “E001”, “E002 ou “E005” no Monitor depois de ligar o Cateter ao cabo de extensão para Cateter pode indicar uma má ligação.

Neste caso, certifique-se de que dongle do Cateter esta enfiado até ao batente existente no cabo de extensão para Cateter e que este último está devidamente ligado ao Monitor.

4. Dentro do campo estéril, mergulhe o sensor (ponta metálica) do Cateter [10] no copo de soro fisiológico estéril [11], sem tocar no copo.

**ATENÇÃO**

Evite qualquer contacto com o sensor durante o procedimento de colocação em zero, para não afetar adversamente a calibragem, causando uma referência de zero imprecisa.

ATENÇÃO

Mantenha o sensor mergulhado no soro fisiológico estéril durante o procedimento de calibração do zero. A calibração do zero do sensor em condições diferentes das recomendadas pode causar leituras de pressão erradas.

5. Com o sensor mergulhado, pressione o botão Zero no ecrã tátil do Monitor, ou na Interface:
A calibração do zero do Cateter demora cerca de 4 segundos. Não mova o Cateter durante o procedimento de colocação em zero.
 - Procedimento de colocação em zero bem sucedido:
 - o ecrã tátil do Monitor mostra uma mensagem a indicar que o Cateter está pronto para implantação;
 - o diodo de colocação em zero da Interface fica aceso.
 - Procedimento de colocação em zero mal sucedido:
 - siga as instruções apresentadas no ecrã tátil do Monitor;
 - a Interface emite uma série de sinais sonoros e transmite o valor de uma pressão de 360 mmHg para o monitor da cama do paciente. Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização da Interface.

NOTA

Só é possível calibrar o zero de um Cateter uma vez. Depois de terminada, a informação de calibração do zero é armazenada no dongle do Cateter. Permite desligar o Cateter de um Sistema de Monitorização, e voltar a ligá-lo a qualquer Sistema de Monitorização, sem perder a informação da calibragem zero.

7.3. Implantação do Cateter

Antes de implantar o Cateter, verifique se o ecrã do Monitor (ou do monitor da cama do paciente, caso seja utilizada a Interface) apresenta o valor “0 mmHg”.

AVISO

Limite a implantação intracerebral repetida de Cateteres. A perfuração frequente do cérebro para permitir a inserção do Cateter pode predispor o cérebro a edemas e hemorragias intracerebrais, o que se traduz num aumento da pressão intracraniana.

ATENÇÃO

Observe as técnicas assépticas de neurocirurgia para a implantação de um Cateter.

Os cirurgiões optam pela técnica mais adequada em função da sua experiência e do estado clínico do paciente.

A implantação final do dispositivo tem de satisfazer as condições para um posicionamento ideal do sensor no parênquima.

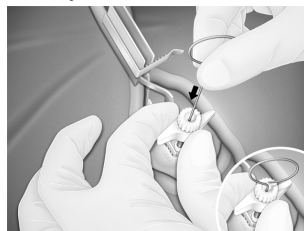
7.3.1. Pré-requisitos

O Cateter tem de ser colocado a zero.

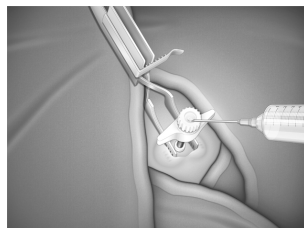
7.3.2. Procedimento

Utilize os acessórios de inserção fornecidos pela Sophysa no Kit de Monitorização.

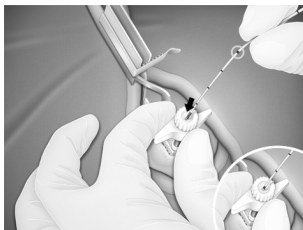
1. Rode a porca de aperto para a esquerda para abrir o parafuso.
2. Introduza cuidadosamente o estilete-guia no parafuso para criar uma passagem através do parênquima, para facilitar a introdução do Cateter.



3. Retire o estilete-guia e irrigue o parafuso com soro fisiológico.



4. Introduza o Cateter colocado a zero no parafuso.
5. Empurre o Cateter através do parênquima. Posicione-o à profundidade pretendida utilizando as marcas em centímetros.



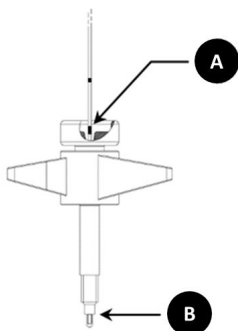
ATENÇÃO

Para fazer uma medição parenquimática da pressão intracraniana, a profundidade de implantação tem de ser de 1 a 3 cm no parênquima cerebral.

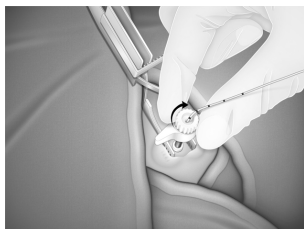
NOTA

Para verificar a profundidade de implantação, o Cateter dispõe de marcas em centímetros (ver figura abaixo). Uma marca mais espessa localizada a 4 cm da extremidade do Cateter representa o comprimento do parafuso (A). Assim que o Cateter for introduzido no parafuso, esta marca deixa de ser visível quando o sensor na extremidade do Cateter emerge ligeiramente do parafuso (B).

Empurre o Cateter mais 1 a 3 centímetros para o parênquima cerebral em relação à marca mais espessa.



6. Assim que tiver sido alcançada a profundidade de introdução pretendida, rode a porca de aperto do parafuso para a direita, para fixar o Cateter na respetiva posição.



NOTA

A porca de aperto tem de ser completamente apertada, para garantir a fixação ideal do Cateter no parafuso.

Após a implantação do Cateter, o Monitor (ou o monitor da cama do paciente) indica o valor médio de PIC em milímetros de mercúrio (mmHg).

1 mm Hg corresponde a 13,60 mmH₂O e a 133 Pa.

NOTA

A apresentação dos códigos de erro “- - -”, “999”, “E001”, “E002”, “E005”, ou da mensagem “Conectar sensor” no Monitor após a implantação do Cateter, estando o Cateter corretamente ligado, pode indicar danos no dongle ou no sensor da ponta do Cateter.

Caso específico para o PSO-PBT

A temperatura é também apresentada e estabiliza no valor exacto num intervalo máximo de 150 segundos.

NOTA

A medição da temperatura só pode ser exacta se o sensor estiver implantado. O sensor não é adequado para medir a temperatura do ar.

Quando a temperatura lida pelo sensor for inferior a 20 °C ou superior a 45 °C, o Monitor indica: “- - -”. Isto significa que a medição está dentro do intervalo de medição do sensor, mas fora dos intervalos de apresentação do Monitor.

7.4. Monitorização, Prestação de Cuidados e Tratamento do Paciente

Assim que o Cateter tiver sido corretamente implantado e ligado ao Sistema de Monitorização, leve em consideração as precauções indicadas abaixo para garantir uma monitorização ideal.

ATENÇÃO

O paciente só deve ser monitorizado por profissionais qualificados.

ATENÇÃO

Prenda os ganchos de fixação do cabo de extensão para Cateter aos lençóis da cama, ou à roupa do paciente para limitar a tração no Cateter implantado, e reduzir o risco de remoção do Cateter.

ATENÇÃO

Desloque o paciente com cuidado para evitar desligar qualquer cabo ou qualquer movimento do Cateter implantado.

Após deslocar o paciente, verifique a ligação entre o Cateter e o cabo de extensão para Cateter, e entre este e o Sistema de Monitorização.

ATENÇÃO

Não utilize um Sistema de Monitorização e o Cateter implantado ao mesmo tempo que um instrumento electrocirúrgico de alta frequência ou um desfibrilhador. Se o fizer podem ocorrer danos ou alterações no funcionamento do Cateter e/ou Sistema de Monitorização.

ATENÇÃO

Não deixe que nenhum dos conectores entrem em contacto com líquidos, especialmente enquanto trata do paciente.

ATENÇÃO

Durante a monitorização, observe o local de implantação do Cateter de acordo com os procedimentos hospitalares habituais.

Após as primeiras 24 horas, o Monitor apresenta a duração da implantação do Cateter sob a forma da mensagem "**Implantação: X dias**", no canto superior esquerdo do ecrã tátil, indicando toda a duração da implantação.

ATENÇÃO

A implantação de Cateteres é recomendada até 6 dias (144 horas).

Quando se ultrapassa esta duração:

- num Monitor, a mensagem "**Implantação: X dias**" pisca no canto superior esquerdo do ecrã tátil do Monitor;
- na Interface, o díodo que indica a duração de implantação do Cateter pisca.

A precisão do valor de PIC apresentado já não é garantida.

NOTA

Caso seja utilizado um Monitor de PIC Pressio 2, é possível aceder aos registos dos últimos 15 dias de monitorização utilizando a função "Histórico" do Monitor.

7.5. Explantação do Cateter

1. Pare o Monitor, ou desligue a Interface.
2. Desligue o Cateter do cabe de extensão para Cateter.
3. Remova cuidadosamente o Cateter.
4. Verifique a integridade do Cateter explantado.

8. Comportamento Durante uma RM**Informações de Segurança para RM**

Os testes não clínicos demonstraram que o Kit de Monitorização, para Parênquima, com Parafuso (PSO-PB) para monitorização da PIC do parênquima e o Kit de Monitorização, para Parênquima, com Parafuso (PSO-PBT) para monitorização da PIC e da TIC do parênquima são compatíveis com RM.

Um doente com estes dispositivos pode ser examinado com segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5 T e 3.0 T.
- Gradiente espacial de campo máximo de 1,900 gauss/cm (19 T/m) (extrapolado).
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima medida pelo sistema de RM e distribuída por todo o corpo de 2 W/kg (Modo de Funcionamento Normal).
- A parte não implantada do cateter deve ficar enrolada em torno do Suporte para RM Pressio® (referido a partir daqui como Suporte para RM) e o Suporte para RM deve ficar centrado no orifício do dispositivo de exame. Consulte as informações da secção *Posicionamento dos Kits de Monitorização para o exame de RM*.

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o Kit de Monitorização, para Parênquima, com Parafuso (PSO-PB) para monitorização da PIC ou o Kit de Monitorização, para Parênquima, com Parafuso (PSO-PBT), para monitorização da PIC e TIC do parênquima produzam um aumento máximo de temperatura inferior a 2,2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo comprimento do Cateter implantado estende-se aproximadamente por 55 mm do Kit de Monitorização, para Parênquima, com Parafuso (PSO-PB) para monitorização da PIC, parênquima, ou do Kit de Monitorização, para Parênquima, com Parafuso (PSO-PBT) para monitorização da PIC e da TIC, parênquima, quando a imagem é recolhida usando um sistema de RM de 3.0 T e uma sequência de impulsos de eco de gradiente.

AVISO

Desligue o Cateter do Monitor antes de qualquer RM.

O estado "Compatível com RM" diz respeito apenas aos Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC. Os Monitores, a Interface, os cabos e o módulo de temperatura são considerados "*Inseguros para RM*" (não compatíveis com RM) e não podem ser expostos a um ambiente de RM.

NOTA

Os Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC são considerados "Compatíveis com RM" nos termos da definição da norma ASTM F2503.

8.1. Considerações Gerais

Um paciente implantado com um Kit de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC pode ser submetido a uma RM após a implantação do Kit de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC.

Os resultados dos ensaios *in-vitro* ao Kit de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC mostraram que os Kits de Mo-

nitorização da PIC ou da PIC e da TIC não representam qualquer perigo para os pacientes nas seguintes condições:

- A parte não implantada do Cateter seja enrolada em torno do Suporte para RM, que, por sua vez, está centrado durante a RM. Para obter mais informações, consulte as indicações referidas na secção *Posicionamento dos Kits de Monitorização e do Suporte para RM* abaixo.
- A RM tem um campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla.
- O gradiente espacial do campo magnético estático é igual ou inferior a 19 T/m.
- A SAR (Taxa de Absorção Específica) para o corpo inteiro é igual ou inferior a 2 W/kg (modo normal) durante 15 minutos de exposição contínua a 3 Tesla.
- A SAR (Taxa de Absorção Específica) para o corpo inteiro é igual ou inferior a 2 W/kg (modo normal) durante 15 minutos de exposição contínua a 1,5 Tesla.
- Não há qualquer limitação para os gradientes do campo magnético.
- O tamanho do artefacto nas imagens pode chegar até cerca de 5,5 cm, dependendo da profundidade de implantação, no caso das RM realizadas com uma sequência de eco de 3 Tesla.
- Não utilize uma bobina de cabeça de emissão/recepção (bobina de emissão de RF para a cabeça) nem uma bobina de cabeça de emissão de RF simples. Utilize apenas uma bobina de corpo integral de emissão/recepção de RF ou uma bobina de corpo integral de emissão RF com uma bobina de cabeça de recepção de RF simples.
- Não submeta doentes com temperatura corporal elevada a RF.

8.2. Posicionamento dos Kits de Monitorização e do Suporte para RM

AVISO

Leia as Instruções de Utilização antes de utilizar o Suporte para RM.

AVISO

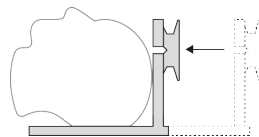
O estado *Compatível com RM* dos Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC só será considerado válido se for usado o Suporte para RM. Não use nenhum outro suporte para o enrolamento dos Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC.

AVISO

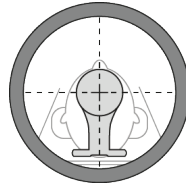
Não execute uma RM deixando o Cateter desenrolado nem em linha reta ao longo do corpo do paciente. Esta configuração pode causar lesões graves no paciente.

Quando o paciente estiver instalado na cama de RM:

1. coloque o suporte para RM na cama, ficando a base do suporte em contacto com a cama.
2. Coloque o suporte o mais perto possível da cama do paciente.



3. Desloque o Suporte para RM para que fique ao **centro** da cama.



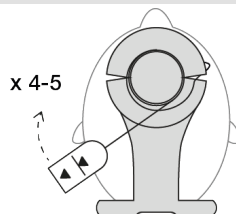
4. Passe a parte não implantada do Cateter por um dos entalhes laterais existentes no corpo do Suporte para RM e, em seguida, enrole-o. Dependendo do comprimento do Cateter, pode ser enrolado 4 ou 5 vezes à volta do Suporte para RM.

ATENÇÃO

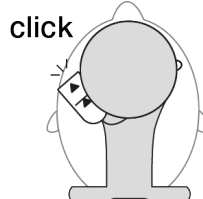
Manuseie o Cateter com cuidado quando o enrolar, para evitar qualquer excesso de tração no Cateter implantado.

ATENÇÃO

Ao manusear o Cateter, evite a pulverização de líquido para o conector pois este pode ficar danificado.



5. Fixe o dongle do Cateter inserindo-o, conforme ilustrado abaixo, entre as flanges do carretel do Suporte para RM.



6. Antes de iniciar a RM, certifique-se de que o Suporte para RM está bem centrado. Se não estiver centrado, ajuste a posição.

8.3. Conclusões do Ensaio In Vitro

Os ensaios *in vitro* realizados em conformidade com a norma ASTM F2182 demonstraram que, nas condições específicas anteriormente referidas, o aumento de temperatura

resultante da exposição a uma RM entre 1,5 e 3 Tesla é negligenciável e não tem qualquer consequência clínica para o paciente (aumento máximo medido + 2 °C +/- 0,3 °C).

Os ensaios *in vitro* realizados em conformidade com a norma ASTM F2052 demonstraram que as forças de deslocação induzidas por um campo magnético igual ou inferior a 3 Tesla não apresentam qualquer risco para o paciente.

Os ensaios *in vitro* realizados em conformidade com a norma ASTM F2213 demonstraram que as forças de torção induzidas por um gradiente espacial do campo magnético

igual ou inferior a 19 T/m não apresentam qualquer risco para o paciente.

O tamanho dos artefactos foi avaliado nos termos da norma ASTM F2119.

NOTA

Os ensaios *in vitro* demonstraram que o funcionamento dos Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC não são afetados pela exposição a um campo magnético de 1,5 a 3 Tesla (30 000 Gauss).

9. Complicações / Efeitos Secundários

As complicações que podem resultar da implantação de um Cateter incluem os riscos inerentes a qualquer intervenção cirúrgica e à inserção de um corpo estranho.

Estas complicações requerem a intervenção rápida de um médico.

9.1. Infecção

Pois a principal preocupação associada a este tipo de monitorização é a infecção.

Os riscos de infecção podem ser reduzidos utilizando técnicas assépticas para o manuseamento e a implantação do Cateter, e respeitando a duração máxima de implantação do Cateter (6 dias ou 144 horas). Se for necessário continuar a monitorização após este período de tempo, implante um novo Cateter noutra local.

AVISO

No caso de infecção, remova o Cateter e inicie um tratamento específico por via geral ou intratecal.

9.2. Hemorragia Cerebral

Neste tipo de monitorização também é possível observar hemorragias cerebrais.

Os riscos de hemorragia podem ser reduzidos limitando o número de incisões cerebrais durante o procedimento de introdução e garantindo que este procedimento só é realizado por profissionais com formação para o efeito.

10. Eliminação ou devolução do produto

10.1. Destruição após Utilização

Um Kit de Monitorização desembalado, usado ou explantado deve ser destruído em conformidade com os procedimentos em vigor na instituição de saúde.

10.2. Devolução de Produtos

NOTA

Para uma análise mais eficaz, evite a limpeza do dispositivo.

NOTA

Cuidadosamente, remova o Cateter do parafuso.

Se um Kit de Monitorização explantado tiver de ser devolvido à Sophysa para fins de análise, indique se foi realizada a limpeza.

A fim de avaliar convenientemente um produto devolvido, este tem de ser acompanhado por um formulário Autorização de Devolução ao Fabricante.

11. Garantia

O desempenho dos Kits de Monitorização só é garantido com os Sistemas de Monitorização e os acessórios concebidos, testados e fabricados pela Sophysa.

A Sophysa garante que os Kits de Monitorização não possuem defeitos de material nem de fabrico. Para além desta garantia, a Sophysa não fornece qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo a comercialização ou a adaptação

para um fim específico. A Sophysa não pode ser considerada responsável por nenhum acidente, complicação, dano ou prejuízo resultantes direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A Sophysa não autoriza ninguém a assumir em seu nome responsabilidade pelos seus produtos.

12. Símbolos



Os Cateteres não estão protegidos contra os efeitos de um desfibrilhador cardíaco.



Consulte as Instruções de utilização

	Não voltar a esterilizar
	Não reutilizar
	Compatível com RM. Foi demonstrado que a utilização de Kits de Monitorização da PIC ou da TIC num ambiente de RM não apresenta qualquer risco desde que se cumpram as condições específicas para a sua utilização.
	Número de série
	Número do lote
	Referência do catálogo
	Método de Esterilização por Óxido de Etileno
	Fabricante

	Utilizar até
	EQUIPAMENTO TIPO BF: Confere um grau de proteção adequado contra o choque elétrico, possui uma secção aplicada isolada do Tipo BF (flutuante).
	Temperatura de armazenamento e transporte
	Manter afastado de líquidos
	Frágil, manusear com cuidado
	Marcação de conformidade CE

13. Especificações Técnicas

Quadro 1. Especificações gerais

Item	Especificação
Diâmetro da cápsula do sensor	1,2 mm
Diâmetro do cateter	2,1 Fr (0,7 mm) $D(mm) = Fr / 3$ $Fr = D(mm) \times 3$
Material da cápsula do sensor	Titânio
Comprimento do cateter	1.000 mm (radiopaco a todo o comprimento)
Material da bainha do cateter	Poliamida
Marcas de profundidade	Marcas a cada centímetro entre os 1 e os 10 cm a contar da extremidade proximal. Marcas mais grossas aos 4 cm. Marcas adicionais aos 15 cm.
Corrente de fuga	Inferior a 10 µA a 120 V CA
Peso	11 g
Diâmetro da broca	2,7 mm, adaptado à rosca do parafuso
Nota Os Kits de Monitorização não usam látex nem ftalatos.	

Quadro 2. Especificações do sensor de pressão

Item	Especificação
Tipo de sensor	Do tipo piezoresistivo com medidor de tensão em silicene

Item	Especificação
Pressão de referência	Temperatura atmosférica
Intervalo (todo o sistema)	-40 mmHg a +100 mmHg (PSO-3000) -40 mmHg a +150 mmHg (PSO-4000)
Precisão da medição da pressão (linearidade e histerese) (todo o sistema)	± 2% da leitura, no intervalo 0 a 100 mmHg
Largura de banda	> 100 Hz
Intervalo funcional de sobrepresão sem danos	-700 mmHg a +1.250 mmHg
Coefficiente de temperatura	0,1 mmHg/°C máx.
Resistência de entrada	667 Ohms
Resistência de saída	810 Ohms
Tensão de excitação	1 a 8 V CA ou CC
Desvio do zero	Inferior a 1 mmHg durante o primeiro dia, a 37 °C Inferior a 2 mmHg durante a primeira semana, a 37 °C

Quadro 3. Especificações do sensor de temperatura

Item	Especificação
Tipo de sensor	Termistor

Item	Especificação
Unidade	Celsius (°C) ou Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C = (°F - 32) x (5/9) Equivalência em Kelvin (K): K = °C + 273,15 K = °F x (5/9) + 255,37
Intervalo (todo o sistema)	+20 °C a +45 °C (+68 °F a +113 °F)
Erro máximo tolerado (precisão) nas condições de referência (todo o sistema)	± 0,2 °C máx. de 25 °C a 45 °C (± 0,4 °F máx. de 77 °F a 113 °F) ± 0,4 °C máx. de 20 °C a 25 °C (± 0,7 °F máx. de 68 °F a 77 °F)
Resolução	0,1 °C/0,1 °F

Quadro 4. Especificações ambientais

Item	Especificação
Temperatura	Funcionamento +10 °C (50 °F) a +40 °C (104 °F) Armazenamento, transporte 0 °C (32 °F) a +50 °C (122 °F)

14. Referências

Quadro 6. Kits de Cateter Pressio®

PSO-PB	Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para Parênquima, com Parafuso
PSO-PBT	Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para Parênquima, com Parafuso
PSO-PT	Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para Tunelização do Parênquima
PSO-PTT	Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para Tunelização do Parênquima
PSO-VT	Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para Tunelização Ventricular <i>com função para drenagem do LCR externa</i>
PSO-VTT	Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para Tunelização Ventricular <i>com função para drenagem do LCR externa</i>

Quadro 7. Sistema de Monitorização Pressio®

PSO-3000	Monitor da PIC Pressio® <i>Cabo de alimentação e Cabo de Extensão para Cateter (PSO-EC20) incluídos</i>
PSO-4000	Monitor da PIC Pressio® 2 <i>Cabo de alimentação e Cabo de Extensão para Cateter (PSO-EC30) incluídos</i>
PSO-IN00	Interface de Monitorização da PIC Pressio® <i>Cabo de Extensão para Cateter (PSO-EC20) incluído</i>

Item	Especificação	
Humidade	Funcionamento	30% a 75% de humidade relativa
	Armazenamento, transporte	20% a 95% de humidade relativa
Temperatura atmosférica	Funcionamento	500 hPa a 1,060 hPa
	Armazenamento, transporte	500 hPa a 1,060 hPa

Quadro 5. Especificações de histórico do cateter

Item	Especificação
Dados acessíveis	Primeiros 15 dias de monitorização
Dados da PIC	Um valor a cada 20 segundos. Este valor é uma média dos 20 segundos anteriores.
Dados da TIC	Um valor a cada 60 segundos. Este valor é uma média dos 60 segundos anteriores.
Nota Os dados só podem ser consultados com um Monitor de PIC Pressio 2.	

Quadro 8. Acessórios Pressio®

PSO-EC20	Cabo de Extensão para Cateter <i>Utilize apenas com um Monitor da PIC Pressio® (PSO-3000) ou uma Interface Pressio® (PSO-IN00)</i>
PSO-EC30	Cabo de Extensão para Cateter <i>Utilize apenas com um Monitor da PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i>
PSO-MCxx	Cabo de pressão <i>Utilize apenas com um Monitor da PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pernos – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pernos – MC03: SPACELABS e MINDRAY - 6 pernos – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pernos – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pernos – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pernos
PSO-MCT-Y	Cabo de temperatura <i>Utilize apenas com um Monitor da PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pernos – MCT-B: SIEMENS - 7 pernos – MCT-C: SPACELABS - 10 pernos – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pernos – MCT-F: HELBIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY e DATASCOPE - JACK 6,35 mm

PSO-MT00	Módulo de temperatura intracraniana <i>Permite visualizar os valores da temperatura no Monitor da PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Transmissor de série <i>Permite transmitir o valor da pressão e da temperatura para um computador. Utilize apenas com um Monitor da PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-DR	Berbequim descartável para utilização única

PSO-MRI	Suporte para RM Pressio® <i>Para posicionamento do Cateter Pressio® durante um exame de RM</i>
----------------	---

*As especificações técnicas e a lista de referências do produto podem ser alteradas sem aviso prévio. *A disponibilidade pode variar consoante o país.*

Página intencionalmente deixada em branco



Sophysa

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
France
Tel: +33 (0)1 69 35 35 00
Fax: +33 (0)1 69 35 36 90
contact@sophysa.com

Sophysa USA

503 E Summit Street, Suite 5
Crown Point, IN 46307
USA
Tel: +1 219 663 7711
Fax: +1 219 663 7741
contact@sophysa.us

www.sophysa.com

©2024 Sophysa. All rights reserved.

- PRESSIO[®] MONITORING KIT, PARENCHYMAL TUNNELING
- KIT PRESSIO[®] POUR MONITORING, PARENCHYMATEUX TUNNELISABLE
- KIT DE MONITORIZACIÓN PRESSIO[®], DE TUNELIZACIÓN PARENQUIMATOSA
- KIT DI MONITORAGGIO PRESSIO[®] TUNNELIZZAZIONE PARENCHIMALE
- KIT DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO[®], PARA TUNELIZAÇÃO DO PARÊNQUIMA

-
- *ICP Monitoring: Model PSO-PT / ICP And ICT Monitoring: Model PSO-PTT*
 - *Monitoring de la PIC : Modèle PSO-PT / Monitoring de la PIC/TIC : Modèle PSO-PTT*
 - *Monitorización de la PIC: Modelo PSO-PT / Monitorización de la PIC y TIC: Modelo PSO-PTT*
 - *Monitoraggio PIC: Modello PSO-PT/Monitoraggio PIC e TIC: Modello PSO-PTT*
 - *Monitorização da PIC: Modelo PSO-PT / Monitorização da PIC e TIC: Modelo PSO-PTT*

Instructions for Use • Notice d'utilisation • Manual de instrucciones • Istruzioni per l'uso • Instruções de Utilização

This page is intentionally left blank.

Table of Contents

Pressio® Monitoring kit, Parenchymal tunneling	7
1. Figures	7
2. Indications	7
3. Contraindications	7
4. Description	7
4.1. Catheters	7
4.2. Accessories	8
4.2.1. Drill bit	8
4.2.2. Tunneling needle	8
4.2.3. Fixation tab	8
4.2.4. Disposable drill	8
5. Sterilisation - Decontamination	9
6. Setting-up the Monitoring System	9
7. Preparing, Implanting and Monitoring	9
7.1. Preparing the Catheter Implantation Site	9
7.1.1. Choice of the Implantation Area	9
7.1.2. Intracranial Access	9
7.2. Zeroing the Catheter	10
7.2.1. Prerequisites	10
7.2.2. Procedure	10
7.3. Implanting the Catheter	10
7.3.1. Prerequisites	11
7.3.2. Procedure	11
7.3.3. Tunneling the Catheter	11
7.3.4. Implanting the Catheter	11
7.3.5. Fixing the Catheter	12
7.3.6. Specific case: Sub-dural Implantation	12
7.4. Monitoring, Caring and Nursing of the Patient	12
7.5. Explanting the Catheter	13
8. Behaviour During an MRI Examination	13
8.1. General Points	13
8.2. Positioning of the Monitoring Kits and the MRI Support	14
8.3. In Vitro Test Conclusions	14
9. Complications / Side Effects	14
9.1. Infection	15
9.2. Cerebral Hemorrhage	15
10. Destruction or return of product	15
10.1. Destruction After Use	15
10.2. Return of Products	15
11. Warranty	15
12. Symbols	15
13. Technical Specifications	16
14. References	17
Kit Pressio® pour Monitoring, Parenchymateux Tunnelisable	19
1. Figures	19
2. Indications	19
3. Contre-indications	19
4. Description	19
4.1. Cathéters	19
4.2. Accessoires	20
4.2.1. Trépan	20
4.2.2. Aiguille de tunnelisation	20

4.2.3. Ailette de fixation	21
4.2.4. Perceuse à usage unique	21
5. Stérilisation - Décontamination	21
6. Installation du Système de Monitoring	21
7. Préparation, Implantation et Monitoring	21
7.1. Préparation du Site d'Implantation du Cathéter	21
7.1.1. Choix de la Zone d'Implantation	21
7.1.2. Accès intracrânien	21
7.2. Mise à zéro du Cathéter	22
7.2.1. Prérequis	22
7.2.2. Procédure	22
7.3. Implantation du Cathéter	23
7.3.1. Prérequis	23
7.3.2. Procédure	23
7.3.3. Tunnelisation du cathéter	23
7.3.4. Implantation du Cathéter	24
7.3.5. Fixation du Cathéter	24
7.3.6. Cas particulier : Implantation sous-durale	24
7.4. Monitoring, Suivi et Nursing du Patient	25
7.5. Explantation du Cathéter	25
8. Comportement Lors d'un Examen IRM	25
8.1. Points d'ordre général	26
8.2. Positionnement des Kits de Monitoring et du Support IRM	26
8.3. Résultats Des Tests In Vitro	27
9. Complications / Effets Secondaires	27
9.1. Infection	27
9.2. Hémorragie Cérébrale	27
10. Destruction ou retour de produits	27
10.1. Destruction Après Usage	27
10.2. Retour de Produits	27
11. Garantie	27
12. Symboles	28
13. Spécifications techniques	28
14. Références	29
Kit de Monitorización Pressio®, de tunelización parenquimatosa	31
1. Figuras	31
2. Indicaciones	31
3. Contraindicaciones	31
4. Descripción	31
4.1. Catéteres	31
4.2. Accesorios	32
4.2.1. Broca	32
4.2.2. Aguja de tunelización	32
4.2.3. Lengüeta de fijación	32
4.2.4. Taladro desechable	32
5. Esterilización - Descontaminación	33
6. Instalación del Sistema de Monitorización	33
7. Preparación, Implantación y Monitorización	33
7.1. Preparación del Lugar de Implantación del Catéter	33
7.1.1. Elección del Área de Implantación	33
7.1.2. Acceso Intracraneal	33
7.2. Puesta a Cero del Catéter	34
7.2.1. Requisitos previos	34
7.2.2. Procedimiento	34
7.3. Implantación del Catéter	35

7.3.1. Requisitos previos	35
7.3.2. Procedimiento	35
7.3.3. Tunelización del catéter	35
7.3.4. Implantación del Catéter	36
7.3.5. Fijación del Catéter	36
7.3.6. Caso específico: Implantación subdural	36
7.4. Monitorización, Atención y Cuidado del Paciente	36
7.5. Explantación del Catéter	37
8. Comportamiento durante una Exploración por RM.	37
8.1. Puntos Generales	38
8.2. Colocación de los Kits de Monitorización y del Soporte de RM	38
8.3. Conclusiones de las Pruebas In Vitro	39
9. Complicaciones / Efectos Secundarios	39
9.1. Infección	39
9.2. Hemorragia Cerebral	39
10. Destrucción o devolución del producto	39
10.1. Destrucción después del uso	39
10.2. Devolución de los Productos	39
11. Garantía	39
12. Símbolos	39
13. Especificaciones Técnicas	40
14. Referencias	41
Kit di monitoraggio Pressio®, tunnellizzazione parenchimale	43
1. Figure	43
2. Indicazioni	43
3. Controindicazioni	43
4. Descrizione	43
4.1. Cateteri	43
4.2. Accessori	44
4.2.1. Punta del trapano	44
4.2.2. Ago di tunnellizzazione.	44
4.2.3. Linguetta di fissaggio	44
4.2.4. Trapano monouso	44
5. Sterilizzazione - Decontaminazione	45
6. Configurazione del Sistema di monitoraggio	45
7. Preparazione, impianto e monitoraggio	45
7.1. Preparazione del sito di impianto del catetere	45
7.1.1. Scelta dell'area di impianto	45
7.1.2. Accesso intracranico	45
7.2. Azzeramento del Catetere	46
7.2.1. Prerequisiti	46
7.2.2. Procedura	46
7.3. Impianto del Catetere	47
7.3.1. Prerequisiti	47
7.3.2. Procedura	47
7.3.3. Tunnellizzazione del catetere	47
7.3.4. Impianto del Catetere	48
7.3.5. Fissaggio del Catetere	48
7.3.6. Caso specifico: Impianto subdurale	48
7.4. Monitoraggio, cura e assistenza del paziente	48
7.5. Espianto del Catetere	49
8. Comportamento durante un esame di Risonanza magnetica	49
8.1. Punti generali	50
8.2. Posizionamento dei Kit di monitoraggio e del supporto RMI	50
8.3. Conclusioni dei test in vitro	50

9. Complicazioni/effetti collaterali	51
9.1. Infezione	51
9.2. Emorragia cerebrale	51
10. Distruzione o restituzione del prodotto	51
10.1. Distruzione dopo l'uso	51
10.2. Reso dei prodotti	51
11. Garanzia	51
12. Simboli	51
13. Specifiche tecniche	52
14. Codici di riferimento	53
Kit de Monitorização Pressio®, para Tunelização do Parênquima	55
1. Figuras	55
2. Indicações	55
3. Contraindicações	55
4. Descrição	55
4.1. Cateteres	55
4.2. Acessórios	56
4.2.1. Broca	56
4.2.2. Agulha de tunelização	56
4.2.3. Patilha de fixação	56
4.2.4. Broca descartável	56
5. Esterilização - Descontaminação	57
6. Configuração do Sistema de Monitorização	57
7. Preparação, Implantação e Monitorização	57
7.1. Preparação do Local de Implantação do Cateter	57
7.1.1. Escolha da Área de Implantação	57
7.1.2. Acesso Intracraniano	57
7.2. Calibração do zero do Cateter	58
7.2.1. Pré-requisitos	58
7.2.2. Procedimento	58
7.3. Implantação do Cateter	59
7.3.1. Pré-requisitos	59
7.3.2. Procedimento	59
7.3.3. Tunelização do Cateter	59
7.3.4. Implantação do Cateter	60
7.3.5. Fixação do Cateter	60
7.3.6. Caso específico: Implantação subdural	60
7.4. Monitorização, Prestação de Cuidados e Tratamento do Paciente	60
7.5. Explantação do Cateter	61
8. Comportamento Durante uma RM	61
8.1. Considerações Gerais	62
8.2. Posicionamento dos Kits de Monitorização e do Suporte para RM	62
8.3. Conclusões do Ensaio In Vitro	63
9. Complicações / Efeitos Secundários	63
9.1. Infecção	63
9.2. Hemorragia Cerebral	63
10. Eliminação ou devolução do produto	63
10.1. Destruição após Utilização	63
10.2. Devolução de Produtos	63
11. Garantia	63
12. Símbolos	64
13. Especificações Técnicas	64
14. Referências	65

WARNING

Read the Instructions for Use carefully before using the Pressio® Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling (PSO-PT or PSO-PTT).

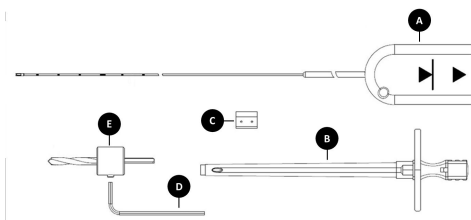
Read the Instructions for Use before using the Pressio® ICP Monitor (PSO-3000), the Pressio® 2 ICP Monitor (PSO-4000), or the Pressio® Interface (PSO-IN00).

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

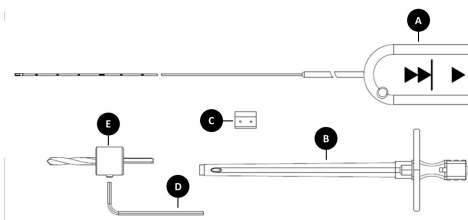
1. Figures

Figure 1. Pressio® ICP Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling (Model PSO-PT)



A: Pressio® Catheter for Intracranial Pressure Measurement With Its Dongle B: Tunneling Needle C: Fixation Tab D: Allen Key E: Drill Bit With Adjustable Stop

Figure 2. Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling (Model PSO-PTT)



A: Pressio® Catheter for Intracranial Pressure and Temperature Measurement With Its Dongle B: Tunneling Needle C: Fixation Tab D: Allen Key E: Drill Bit With Adjustable Stop

2. Indications

The use of a Pressio® monitoring kit is indicated in patients requiring continuous monitoring of intracranial pressure (ICP).

It is also indicated for use on brain-injured patients with a risk of intracranial hypertension, who cannot be evaluated clinically.

Furthermore, the PSO-PTT model makes it possible to measure intracranial temperature (ICT).

NOTE

The intracranial temperature and pressure values indicated on the Pressio® monitoring systems do not pre-judge the condition of the patient.

3. Contraindications

Contraindications to the use of a Monitoring Kit are the following:

- Established or suspected infections in the tissues in direct contact with Monitoring System components (meningitis, ventriculitis, septicaemia or bacteraemia), or any infection present in any part whatsoever of the body.
- Patients on anticoagulant therapy or presenting with bleeding diathesis.

- Parenchymal tunneling is contraindicated in newborns (< 3.5 kg).

WARNING

Do not use the Monitoring Kit if there are no trained personnel available to provide continuous observation.

4. Description

The Monitoring Kits are made up of:

- a Pressio® Catheter (hereinafter referred to as Catheter),
- accessories allowing the Catheter to be implanted and kept in position.

4.1. Catheters

Catheters are single-use implantable devices intended to be used only with a Pressio Monitoring System (hereinafter referred to as Monitoring System):

- a Pressio ICP Monitor PSO-3000 or PSO-4000 (hereinafter referred to as Monitor),

- a Pressio Interface PSO-IN00 (hereinafter referred to as Interface).

The Catheters are of the “BF” type .

WARNING

Catheters are not protected against defibrillation and may be damaged as a result.

Before defibrillation, withdraw the Catheter. If this is not possible, for safety reasons, change the Catheter after defibrillation to continue monitoring.

The Monitoring Kit, **Parenchymal Tunneling PSO-PT (Figure 1)** allows continuous monitoring of ICP.

The Monitoring Kit, **Parenchymal Tunneling PSO-PTT (Figure 2)** allows continuous monitoring of ICP and ICT.

It is designed to be implanted in the cerebral parenchyma.

The two kits can be distinguished visually by their respective arrows on the Catheter dangle. The presence of a red arrow indicates that it is a Catheter for monitoring both ICP and ICT.

In both kits, the Catheter has a marking every centimeter between 1 and 10 cm from the proximal end, and a marker at 15 cm. The marking at 4 cm is thicker.

The end of the Catheter, opposite the sensor, has a connector to connect the Catheter to a Monitoring System via a Catheter extension cable:

- Catheter extension cable PSO-EC20 to connect a Catheter to a Pressio ICP Monitor or a Pressio Interface.
- Catheter extension cable PSO-EC30 to connect a Catheter to a Pressio 2 ICP Monitor.

The Catheter extension cable transmits the measurement signals from the sensor(s) to the Monitoring System, in the form of analog signals.

The Catheter also exchanges a digital signal with the Monitoring System. This signal contains data, such as sensor calibration, or value and date on which the Catheter was zeroed.

Data is memorised in the Catheter dangle and is thus independent of the Monitoring System used.

NOTE

If a Pressio 2 ICP Monitor is used, the ICP or ICP + ICT data for the first fifteen days of monitoring are recorded in the Catheter memory.

Beyond 15 days, no more new data is recorded in the Catheter memory. This data may be consulted only with a Pressio 2 ICP Monitor by using the “History” function.

Specific case for the PSO-PTT

To monitor both ICP and ICT, the Monitoring System must either be a Pressio ICP monitor, software version V2, or a Pressio 2 ICP Monitor.

NOTE

The software version can be identified when powering on the Monitor: the Sophysa logo and software version display on the Monitor touch screen.

NOTE

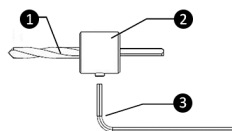
If you do not have a Pressio 2 ICP Monitor or a Pressio ICP monitor, software version V2, you can still use the Catheter on one of the other Monitoring Systems (Pressio ICP monitor, software version V1 or Pressio Interface). In this case, only the pressure will be displayed, the temperature will not be displayed. The performances of the pressure sensor will be identical.

4.2. Accessories

The different accessories described below enable the Catheters to be implanted.

4.2.1. Drill bit

- [1] Drill bit for intracranial access.
- [2] Adjustable stop and its locking screw to set a drilling depth.
- [3] Allen key to set the position of the adjustable stop.



1: Drill bit 2: Adjustable stop 3: Allen key

4.2.2. Tunneling needle

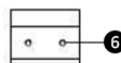
- [4] Tunneling needle to create a passage for the Catheter under the scalp.
- [5] Stylet to create a passage for the Catheter. It avoids coring during the insertion of the needle under the skin. The stylet is delivered already inserted into the needle.



4: Tunneling needle 5: Stylet

4.2.3. Fixation tab

The silicone fixation tab [6] enables the fixation of the Catheter to the scalp.



6: Fixation tab

4.2.4. Disposable drill

A sterile disposable drill (PSO-DR) to perforate the skull is also available to order. It can be used in combination with the drill bit supplied in each Monitoring Kit.

5. Sterilisation - Decontamination

The Monitoring Kits are packed individually in double peel-off, sterile, pyrogen-free packaging. They are sterilized with ethylene oxide.

WARNING

Do not use the products if the sterile packaging is open or damaged, or if the expiry date has passed.

WARNING

This product is **for single use only**. It is intended to be used once only for a single patient.

WARNING

Do not re-sterilize or re-use after opening the packaging and/or after explantation.

Resterilization may damage the product, which could cause lesions to the patient.

Reusing this device may change its mechanical or biological features and may provoke failure, or the development of allergic reactions or bacterial infections.

NOTE

Sophysa cannot be held responsible for the performance of any product that has been re-sterilized, or for any complications which might result from this.

6. Setting-up the Monitoring System

CAUTION

The Monitoring System should only be used by trained personnel.

- Power on the Monitoring System.
- Connect the Catheter extension cable to the Monitoring System.

7. Preparing, Implanting and Monitoring

WARNING

Read the instructions for use of the Monitoring System in use before using a Monitoring Kit.

CAUTION

The implantation of the Catheter should be performed **immediately** after the Catheter is zeroed. Therefore, prepare the Monitoring System and the implantation site **before** zeroing the Catheter.

CAUTION

Do not perform the implantation of a Catheter without having a replacement Monitoring Kit available in case it is required.

CAUTION

Only connect Catheters to calibrated Monitoring Systems.

in decubitus without interfering with the intracranial pressure surveillance function.

In most cases, the incision is made behind the hairline, which is acceptable from an aesthetic point of view.

7.1.2. Intracranial Access

Once the implantation site has been chosen, the area is shaved and prepared aseptically. A local anesthetic is applied in the incision area, generally 2 to 3 centimeters in front of the coronal suture on the mid-pupillary line.

1. Make an incision of about 1 cm down to the bone.
2. Expose the bony plate and perform haemostasis on the wound edges.
3. Loosen the locking screw with the Allen key to set the position of the adjustable stop on the drill bit, depending upon the drilling depth chosen.
4. Once the adjustable stop is correctly positioned, retighten the locking screw.

WARNING

Incomplete tightening of the locking screw will prevent the adjustable stop from playing its role, with the risk of drilling too deeply.

5. Fix the helical drill bit to a drill.
6. Perforate the internal and external skull plates avoiding any possibility of a parenchymal injury when passing through the internal plate.
7. Having crossed the internal plate, remove the drill bit.
8. Irrigate the burr hole with sterile saline solution and remove the debris.
9. Pierce the dura mater.

7.1. Preparing the Catheter Implantation Site

Observe aseptic neurosurgical techniques to prepare the Catheter implantation site.

Surgeons will perform the most appropriate technique depending upon their experience and the clinical status of the patient.

Use the insertion accessories supplied by Sophysa in the Monitoring Kit.

7.1.1. Choice of the Implantation Area

As an example, the right and left prefrontal areas are the main implantation areas. These areas enable the patient to turn his/her head from one side to the other whilst remaining

Zeroing the Catheter involves calibrating the Catheter in relation to atmospheric pressure.

Perform the zeroing procedure on each new Catheter, **before** implanting it in the patient.

Observe aseptic technique throughout the entire zeroing procedure.

Do not allow the Catheter extension cable connector to come into contact with liquid.

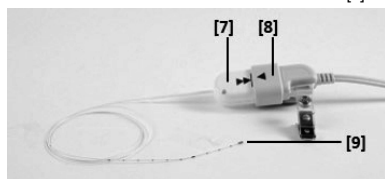
The ICT sensor is calibrated in the factory. Therefore, the temperature setting does not need prior zeroing.

- Power on the Monitoring System.
- Connect the Catheter extension cable to the Monitoring System:
 - if using a Monitor, a message inviting you to connect the Catheter displays on the Monitor screen,
 - if using an Interface, the zeroing diode flashes slowly.

1. Unpack the Catheter (sterile) within sterile field.
2. Prepare a shallow cup of sterile saline solution (less than 5 mm).

Using a deep receptacle could lead to hydrostatic pressure greater than atmospheric zero, which would then lead to an erroneous reference zero.

3. Observing aseptic technique, connect the Catheter extension cable (non-sterile) to the Catheter, aligning the blue arrow on the Catheter dongle [7] with the blue arrow on the Catheter extension cable connector [8].



The Catheter dangle must be completely inserted into the Catheter extension cable connector. A blue line on the Catheter dangle indicates the point of complete insertion.

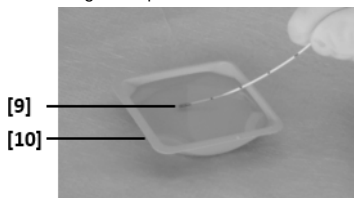
When correctly inserted:

- if using a Monitor, a message displays on the screen,
- if using an Interface, the zeroing diode flashes quickly.

The appearance of error codes, "E001", "E002" or "E005" on the Monitor after connecting the Catheter to the Catheter extension cable may be a sign of an incorrect connection.

In this case, make sure that the Catheter dangle is pushed right up to the stop in the Catheter extension cable, and that the latter is correctly connected to the Monitor.

4. Within the sterile field, immerse the sensor (metal tip) of the Catheter [9] in the cup of sterile saline solution [10], without touching the cup.



Avoid any contact with the sensor during zeroing procedure, as this could adversely affect the calibration, resulting in an inaccurate zero reference.

Keep the sensor immersed in sterile saline solution during the zeroing procedure. Zeroing the sensor in conditions other than those recommended may cause inaccurate pressure readings.

5. While the sensor is immersed, press the Zero button  on the Monitor touch screen, or on the Interface:
Zeroing the Catheter requires approximately 4 seconds. Do not move the Catheter during the zeroing procedure.
 - If the zeroing procedure is successful:
 - the Monitor touch screen displays a message indicating that the Catheter is ready to be implanted,
 - the Interface zeroing diode remains lit.
 - If the zeroing procedure is not successful:
 - follow the instructions displayed on the Monitor touch screen,
 - the Interface emits a series of beeps and sends a pressure value of 360 mmHg to the patient bedside monitor. For more information, refer to the instructions for use of the Interface.

Zeroing the Catheter can only be performed once. Upon completion, the zero calibration information is stored in the Catheter dangle. It allows the Catheter to be disconnected from a Monitoring System, and re-connected to any Monitoring System, without losing the zero calibration information.

Before implanting the Catheter, check that the screen of the Monitor (or of the patient bedside monitor if the Interface is used) displays the value “0 mmHg”.

WARNING

Limit repeated intracerebral implantation of Catheters. Frequent perforation of the brain to allow Catheter insertion may predispose the brain to oedema and intracerebral haemorrhage resulting in an increase in intracranial pressure.

CAUTION

Observe aseptic neurosurgical technique when implanting a Catheter.

Surgeons will perform the most appropriate technique depending upon their experience and the patient clinical status.

The final implantation of the device must satisfy the conditions for optimal positioning of the sensor in the parenchyma.

7.3.1. Prerequisites

The Catheter must be zeroed.

7.3.2. Procedure

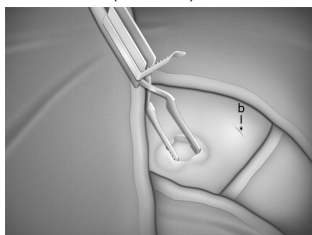
Use the insertion accessories supplied by Sophysa in the Monitoring Kit.

NOTE

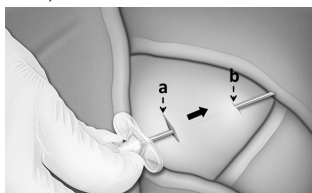
The Catheter must be tunneled under the scalp to improve its fixation and reduce the risks of infection. The Catheter usually emerges 5 cm from the burr hole in a posterior position.

7.3.3. Tunneling the Catheter

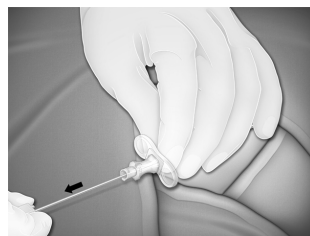
1. Make a small incision at the chosen site for the emergence of the Catheter (incision b).



2. Starting at the incision made for the burr hole (implantation site: incision a), insert the tunneling needle between the scalp and the skull in the direction of the emergence site (incision b).



3. Remove the stylet from the needle.

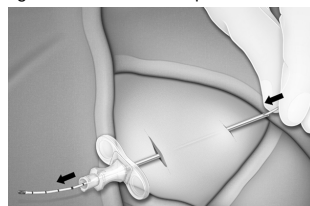


4. Delicately thread the Catheter into the needle from the emergence site (distal) to the implantation site (proximal).

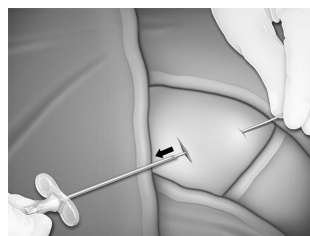
CAUTION

The end of the tunneling needle is sharp, introduce the Catheter very carefully.

Make sure at least 15 cm of Catheter have been threaded through the needle to the implantation site.

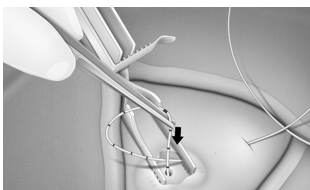


5. Remove the needle from under the scalp, over the end of the Catheter.

**7.3.4. Implanting the Catheter****CAUTION**

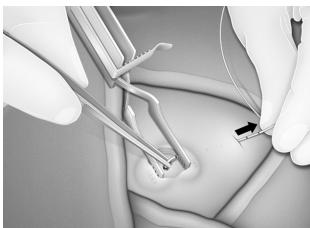
To perform a parenchymal measurement of intracranial pressure, the implantation depth must be 1 to 3 cm in the cerebral parenchyma.

1. Introduce the zeroed Catheter into the parenchyma up to the desired implantation depth using the centimeter markings, taking the thickness of the skull into account.
2. Bend the Catheter slightly at the exit from the skull.

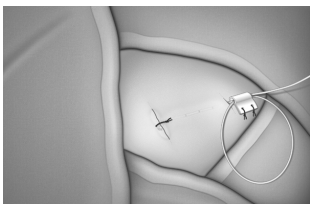


7.3.5. Fixing the Catheter

1. Hold the Catheter in place at the implantation site and pull very gently on the end located at the side of the connector until it forms a right angle and rests flat against the skull.



2. Close the incision above the burr hole in compliance with standard hospital procedures.
3. Use the fixation tab supplied to fix the Catheter onto the scalp at the emergence site.
4. To keep the Catheter in place and reduce the tension, roll the Catheter and attach the loop thus formed. Make sure no traction is exerted on the fixation tab during these stages.



Once the Catheter is implanted, the Monitor (or patient bedside monitor) displays the mean ICP value in millimeters of mercury (mmHg).

1 mmHg corresponds to 13.60 mmH₂O and to 133 Pa.

NOTE

The appearance of error codes “- - -”, “999”, “E001”, “E002”, “E005”, or the message “Connect sensor” on the Monitor after the Catheter implantation, when the Catheter is correctly connected may be a sign of damage to the dongle or to the sensor located on the tip of the Catheter.

Specific case for the PSO-PTT

The temperature is also displayed and will stabilise at its accurate value within a maximum of 150 seconds.

NOTE

A temperature measurement can only be accurate if the sensor is implanted. The sensor is not suitable for measuring the temperature in air.

When the temperature read by the sensor is less than 20 °C or higher than 45 °C, the Monitor displays: “- - -”. This means that the measurement is in the sensor measuring range but outside the display ranges of the Monitor.

7.3.6. Specific case: Sub-dural Implantation

Although this is not normal use, it is also possible to implant the Catheter sub-durally.

In such cases, the implantation of the Catheter is performed under the responsibility of an anaesthetist or an experienced neurosurgeon. The clinical condition of the patient must, therefore, be subject to increased surveillance.

1. Fold the Catheter to make an elbow. The part between the elbow and the Catheter end will be implanted sub-durally. Make the elbow so that the sensor(s) is directed to face the cortex once the Catheter is implanted.
2. To implant the Catheter, insert its end through the pre-perforated dura mater and push until it reaches the interior of the sub-dural space.

7.4. Monitoring, Caring and Nursing of the Patient

Once the Catheter is correctly implanted and connected to the Monitoring System, take into account the precautions listed below to ensure optimum monitoring.

CAUTION

The patient should only be monitored by trained and qualified personnel.

CAUTION

Attach the Catheter extension cable fixation clips to the bed sheets, or to the patient's clothing to limit traction on the implanted Catheter, and reduce the risk of Catheter disconnection.

CAUTION

Move the patient with care in order to avoid disconnecting any cables, or any movement of the implanted Catheter.

After moving the patient, check the connection of the Catheter to the Catheter extension cable, and the connection of the Catheter extension cable to the Monitoring System.

CAUTION

Do not use a Monitoring System and the implanted Catheter at the same time as a high frequency electro-surgical instrument or a defibrillator. The Catheter and/or the Monitoring System could be damaged or have their operation disrupted.

CAUTION

Do not allow any of the connectors to come into contact with liquid, especially during care of the patient.

CAUTION

During monitoring, observe the Catheter implantation site in compliance with standard hospital procedures.

After the first 24 hours, the Monitor displays the duration of the Catheter implantation in the form of the message **"Implantation: X days"**, at the top left corner of the touch screen, for the entire duration of its implantation.

CAUTION

Catheters are recommended to be implanted for up to 6 days (144 hours).

When this duration is exceeded:

- on a Monitor, the message **"Implantation: X days"** flashes at the top left corner of the touch screen of the Monitor,
- on the Interface, the diode showing the implantation duration for the Catheter flashes.

The accuracy of the displayed ICP value is no longer guaranteed.

NOTE

If a Pressio 2 ICP Monitor is used, it is possible to access the records for the last 15 days of monitoring by using the "History" function on the Monitor.

7.5. Explanting the Catheter

1. Stop the Monitor, or disconnect the Interface.
2. Disconnect the Catheter from the Catheter extension cable.
3. Carefully explant the Catheter.
4. Check the integrity of the explanted Catheter.

8. Behaviour During an MRI Examination**MRI Safety Information**

Non-clinical testing has demonstrated the Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling (PSO-PT) for parenchymal ICP monitoring and the Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling (PSO-PTT) for parenchymal ICP and ICT monitoring are MR Conditional.

A patient with these devices can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T.
- Maximum spatial field gradient of 1,900 gauss/cm (19 T/m) (extrapolated).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode).
- The non-implanted part of the catheter must be wrapped around the Pressio® MRI Support (hereinafter referred to as MRI Support) and the MRI Support must be centered in the scanner bore. Refer to the information in section *Positioning of the Monitoring Kits for the MRI examination*.

Under the scan conditions defined above, the Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling (PSO-PT) for parenchymal ICP monitoring or the Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling (PSO-PTT) for parenchymal ICP and ICT monitoring is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.2 °C after 15 minutes of continuous scanning.

WARNING

Disconnect the Catheter from the Monitor before any MRI examination.

The "MR Conditional" status only concerns Monitoring Kits for ICP or ICP and ICT. The Monitors, Interface, cables and the temperature module are considered to be **"MR Unsafe"** (not MRI-compatible) and must not be exposed to an MRI environment.

NOTE

The ICP or ICP and ICT Monitoring Kits are considered to be "MR Conditional" according to the definition of the ASTM F2503 standard.

8.1. General Points

A patient implanted with an ICP or ICP and ICT Monitoring Kit may undergo an MRI examination after the implantation of the ICP or ICP and ICT Monitoring Kit.

The results of *in-vitro* tests on ICP or ICP and ICT Monitoring Kit have shown that the ICP or ICP and ICT Monitoring Kits do not present any danger for patients in the following conditions:

- The non-implanted part of the Catheter is coiled around the MRI Support, which itself is centered in the MRI. For more information, refer to the indications mentioned in section *Positioning of the Monitoring Kits and the MRI Support* below.
- The MRI has a static magnetic field less than or equal to 3 Tesla.
- The spatial gradient of the static magnetic field is less than or equal to 19 T/m.
- The whole body averaged SAR (Specific Absorption Rate) is less than or equal to 2 W/kg (normal mode) for 15 minutes continuous exposure at 1.5 Tesla.
- The whole body averaged SAR (Specific Absorption Rate) is less than or equal to 2 W/kg (normal mode) for 15 minutes continuous exposure at 3 Tesla.
- No limitation in the magnetic field gradients.
- The size of the artifact on the images may reach about 5.5 cm depending on the implantation depth for MRI examinations performed in 3 Tesla echo sequence.
- Do not use an emission/reception head coil (RF emission coil for the head) or a simple RF emission head coil. Only use an RF emission/reception whole body coil or an RF

emission whole body coil with a simple RF reception head coil.

- Do not scan a patient with a high body temperature.

8.2. Positioning of the Monitoring Kits and the MRI Support

WARNING

Read the Instructions for Use before using the MRI Support.

WARNING

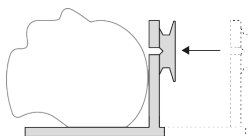
The *MR conditional* status of the ICP or ICP and ICT Monitoring Kits is valid if, and only if, the MRI Support is used. Do not use another support for the coiling of the ICP or ICP and ICT Monitoring Kits.

WARNING

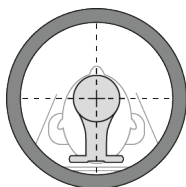
Do not perform an MRI leaving the Catheter uncoiled or in a straight line along the patient's body. This configuration could cause serious injuries to the patient.

Once the patient is installed on the MRI bed:

1. Place the MRI support on the bed, the base of the support in contact with the bed.
2. Place the support as close as possible to the patient's head.



3. Move the MRI Support so that it is in the **center** of the bed.



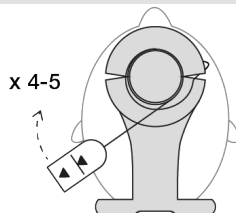
4. Pass the non-implanted part of the Catheter through one of the side notches on the body of the MRI Support, and coil it. Depending on the Catheter length, it may be coiled 4 or 5 times round the MRI Support.

CAUTION

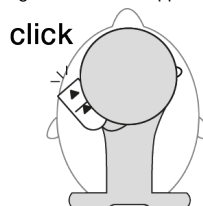
Handle the Catheter with care when coiling it to avoid any excessive traction on the implanted Catheter.

CAUTION

When handling the Catheter, avoid any liquid spray on the connector as this may damage it.



5. Fix the Catheter dangle by inserting it, as shown below, between the flanges of the MRI Support spool.



6. Before starting the MRI examination, make sure that the MRI Support is correctly centered. If not centered, adjust its position.

8.3. In Vitro Test Conclusions

The *in vitro* tests conducted in accordance with the ASTM F2182 standard have shown that in the specific conditions mentioned previously, the increase in temperature resulting from exposure to an MRI examination at 1.5 and 3 Tesla is negligible and has no clinical consequences for the patient (maximum increase measured + 2°C +/- 0.3°C).

The *in vitro* tests conducted in accordance with the ASTM F2052 standard have shown that the displacement forces induced by a magnetic field of 3 Tesla or less do not present any risks for the patient.

The *in vitro* tests conducted in accordance with the ASTM F2213 standard have shown that the torque forces induced by a spatial gradient of the magnetic field less than or equal to 19 T/m do not present any risks for the patient.

The size of the artifacts has been evaluated in accordance with the ASTM F2119 standard.

NOTE

The *in vitro* tests have shown that the operation of the ICP or ICP and ICT Monitoring Kits is not affected by exposure to a magnetic field of 1.5 to 3 Tesla (30,000 Gauss).

9. Complications / Side Effects

Complications, which may result from the implantation of a Catheter, include the inherent risks in any surgical procedure and the insertion of a foreign body.

These complications require the rapid intervention of a physician.

9.1. Infection

An infection is the major complication associated with this type of monitoring.

Risks of infection can be reduced by observing aseptic techniques when handling and implanting the Catheter, and by respecting the maximum duration for the Catheter implantation (6 days or 144 hours). If monitoring must be continued after this duration, implant a new Catheter on another site.

WARNING

In case of infection, remove the Catheter and start a specific treatment by a general or intrathecal route.

9.2. Cerebral Hemorrhage

Cerebral hemorrhage may also be observed with this type of monitoring.

Risks of hemorrhage may be reduced by limiting the number of cerebral incisions during the introduction procedure, and by ensuring that this procedure is only performed by trained and qualified personnel.

10. Destruction or return of product

10.1. Destruction After Use

An unpacked, used or explanted Monitoring Kit should be destroyed in accordance with the procedures in force in the medical establishment.

10.2. Return of Products

NOTE

For more effective analysis, avoid cleaning the device.

If an explanted Monitoring Kit needs to be returned to Sophysa for analysis, indicate whether cleaning has been performed.

In order to assess the returned product properly, it must be accompanied by an explanatory Return to Manufacturer Authorization form.

11. Warranty

The performance of the Monitoring Kits is only warranted with Monitoring Systems and accessories designed, tested and manufactured by Sophysa.

Sophysa warranties that the Monitoring Kits are free of any material and manufacturing defects. Apart from this warranty, Sophysa does not provide any other warranty, express

or implicit, including commercialization or adaptation for a particular use. Sophysa cannot be held responsible for any incident, complication, damage or prejudice occurring directly or indirectly from the use of this device. Sophysa does not authorize anyone whomsoever to take responsibility on its behalf for its products.

12. Symbols

	The Catheters are not protected against the effects of a cardiac defibrillator.
	Refer to the instructions for use
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	MR Conditional. It has been demonstrated that the use of ICP or ICP and ICT Monitoring Kits within an MRI setting does not pose any risks as long as the specific conditions of use are complied with.
	Serial number
	Lot number

	Catalog reference
	Sterilization Method using Ethylene Oxide
	Manufacturer
	Use until
	BF TYPE EQUIPMENT: Providing an appropriate degree of protection against electric shock, having a Type BF insulated applied section (floating).
	Temperature conditions for storage and transport

	Keep away from liquids
	Fragile, handle with care

	CE conformity marking
---	-----------------------

13. Technical Specifications

Table 1. General specifications

Item	Specification
Sensor capsule diameter	1.2 mm
Catheter diameter	2.1 Fr (0.7 mm) $D(mm) = Fr / 3$ $Fr = D(mm) \times 3$
Sensor capsule material	Titanium
Catheter length	1,000 mm (radiopaque on the entire length)
Catheter sheath material	Polyamide
Depth markers	Marking every centimeter between 1 and 10 cm from the proximal end. Thicker marking at 4 cm. Additional marking at 15 cm.
Leakage current	Less than 10 μA to 120 V AC
Weight	11 g
Drill bit diameter	3.5 mm
Note	
The Monitoring Kits are latex- and phthalate-free.	

Table 2. Pressure sensor specifications

Item	Specification
Type of sensor	Piezoresistive with strain gauge type on silicon
Reference pressure	Atmospheric pressure
Display range (complete system)	-40 mmHg to +100 mmHg (PSO-3000) -40 mmHg to +150 mmHg (PSO-4000)
Accuracy of the pressure measurement (linearity and hysteresis) (complete system)	$\pm 2\%$ reading in the range 0 to 100 mmHg
Bandwidth	> 100 Hz
Functional range of over-pressure without damage	-700 mmHg to +1,250 mmHg
Temperature coefficient	0.1 mmHg/°C max
Input resistance	667 Ohms
Output resistance	810 Ohms
Excitation voltage	1 to 8 V AC or DC

Item	Specification
Drift from zero	Less than 1 mmHg during the first day, at 37°C Less than 2 mmHg during the first week, at 37°C

Table 3. Temperature sensor specifications

Item	Specification
Type of sensor	Thermistor
Unit	Celsius (°C) or Fahrenheit (°F) $^{\circ}F = ^{\circ}C \times (9/5) + 32$ $^{\circ}C = (^{\circ}F - 32) \times (5/9)$ Equivalence in Kelvin (K): $K = ^{\circ}C + 273.15$ $K = ^{\circ}F \times (5/9) + 255.37$
Display range (complete system)	+20 °C to +45 °C (+68 °F to +113 °F)
Maximum tolerated error (accuracy) in the reference conditions (complete system)	± 0.2 °C max. from 25 °C to 45 °C (± 0.4 °F max. from 77 °F to 113 °F) ± 0.4 °C max. from 20 °C to 25 °C (± 0.7 °F max. from 68 °F to 77 °F)
Resolution	0.1 °C/0.1 °F

Table 4. Environmental specifications

Item	Specification	
Temperature	Operation	+10 °C (50 °F) to +40 °C (104 °F)
	Storage, transport	0 °C (32 °F) to +50 °C (122 °F)
Humidity	Operation	30% to 75% relative humidity
	Storage, transport	20% to 95% relative humidity
Atmospheric pressure	Operation	500 hPa to 1,060 hPa
	Storage, transport	500 hPa to 1,060 hPa

Table 5. Catheter history specifications

Item	Specification
Data accessible	First 15 days of monitoring

Item	Specification
ICP data	A value every 20 seconds. This value is an average of the previous 20 seconds.
ICT data	A value every 60 seconds. This value is an average of the previous 60 seconds.

Item	Specification
Note	Data can only be consulted with a Pressio 2 ICP Monitor.

14. References

Table 6. Pressio® Catheter Kits

PSO-PB	Pressio® ICP Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt
PSO-PBT	Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt
PSO-PT	Pressio® ICP Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling
PSO-PTT	Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling
PSO-VT	Pressio® ICP Monitoring Kit, Ventricular Tunneling <i>with external CSF drainage function</i>
PSO-VTT	Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Ventricular Tunneling <i>with external CSF drainage function</i>

Table 7. Pressio® Monitoring System

PSO-3000	Pressio® ICP Monitor <i>Power cable and Catheter extension cable (PSO-EC20) included</i>
PSO-4000	Pressio® 2 ICP Monitor <i>Power cable and Catheter extension cable (PSO-EC30) included</i>
PSO-IN00	Pressio® ICP Monitoring Interface <i>Catheter extension cable (PSO-EC20) included</i>

Table 8. Pressio® Accessories

PSO-EC20	Catheter extension cable <i>Use only with a Pressio® ICP Monitor (PSO-3000) or a Pressio® Interface (PSO-IN00)</i>
PSO-EC30	Catheter extension cable <i>Use only with a Pressio® 2 ICP Monitor (PSO-4000)</i>

PSO-MCxx	Pressure cable <i>Use only with a Pressio® 2 ICP Monitor (PSO-4000)</i> <ul style="list-style-type: none"> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pins – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pins – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pins – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pins – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pins – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pins
PSO-MCT-Y	Temperature cable <i>Use only with a Pressio® 2 ICP Monitor (PSO-4000)</i> <ul style="list-style-type: none"> – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pins – MCT-B: SIEMENS - 7 pins – MCT-C: SPACELABS - 10 pins – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pins – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6.35 mm
PSO-MT00	Intracranial temperature module <i>Enables temperature values to be displayed on the Pressio® ICP Monitor (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Standard transmitter <i>Enables the pressure and temperature value to be transmitted to a computer. Use only with a Pressio® ICP Monitor (PSO-3000).</i>
PSO-DR	Single use, disposable drill
PSO-MRI	Pressio® MRI Support <i>For positioning Pressio® Catheter during MRI examination</i>

Technical specifications and list of product references may be modified without notice. Availability may vary according to country.

This page is intentionally left blank.

MISE EN GARDE

Lire attentivement la notice d'emploi avant d'utiliser le Kit de Monitoring Pressio® , Parenchymateux Tunnelisable (PSO-PT ou PSO-PTT)

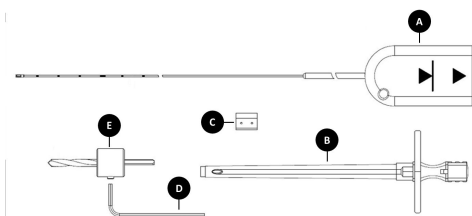
Lire attentivement la notice d'emploi avant d'utiliser le Moniteur de PIC Pressio® (PSO-3000), le Moniteur de PIC Pressio® 2 (PSO-4000) ou l'Interface Pressio® (PSO-IN00).

AVERTISSEMENT

La loi fédérale américaine (USA) restreint la vente, la distribution ou l'usage de ce dispositif au corps médical ou sur ordre du corps médical.

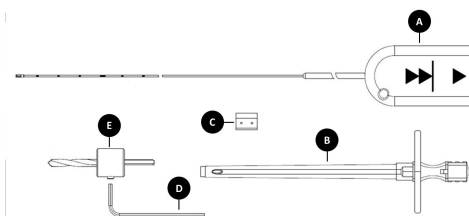
1. Figures

Figure 1. Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Parenchymateux Tunnelisable (Modèle PSO-PT)



A: Cathéter Pressio® de Mesure de la Pression Intracrânienne Avec Son Dongle B: Aiguille De Tunnelisation C: Ailette De Fixation D: Clé Allen E: Trépan Avec Butée Ajustable

Figure 2. Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Parenchymateux Tunnelisable (Modèle PSO-PTT)



A: Cathéter Pressio® de Mesure de la Pression et de la Température Intracrâniennes Avec Son Dongle B: Aiguille De Tunnelisation C: Ailette De Fixation D: Clé Allen E: Trépan Avec Butée Ajustable

2. Indications

L'utilisation d'un kit de monitoring Pressio® est indiquée chez les patients nécessitant un monitoring en continu de la pression intracrânienne (PIC).

Elle est aussi indiquée chez les victimes d'un traumatisme crânien présentant un risque d'hypertension intracrânienne, qui ne peut pas être évalué cliniquement.

En outre, le modèle PSO-PTT permet de mesurer la température intracrânienne (TIC).

NOTE

Les valeurs de pression et de température intracrâniennes indiquées sur les systèmes de monitoring Pressio® ne préjugent pas de l'état de santé du patient.

3. Contre-indications

Les contre-indications de l'utilisation d'un Kit de Monitoring sont les suivantes :

- Infections établies ou suspectées dans les tissus en contact direct avec les composants du Système de Monitoring (méningite, ventriculite, septicémie ou bactériémie) ou toute infection présente dans un endroit quelconque du corps.
- Patients sous anticoagulant ou présentant une diathèse hémorragique.

- Le kit parenchymateux tunnelisable est contre-indiqué chez les nouveau-nés (poids inférieur à 3,5 kg).

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser de kit de Monitoring si aucun personnel formé n'est disponible pour assurer une surveillance continue.

4. Description

Les kits de Monitoring se composent :

- d'un Cathéter Pressio® (ci-après dénommé Cathéter),
- d'accessoires permettant l'implantation et le maintien en place du Cathéter.

4.1. Cathéters

Les Cathéters sont des dispositifs implantables à usage unique destinés à être utilisés uniquement avec un Système de

Monitoring Pressio (ci-après dénommé Système de Monitoring) composé :

- d'un Moniteur de PIC Pressio PSO-3000 ou PSO-4000 (ci-après dénommé Moniteur),
- d'une interface Pressio PSO-IN00 (ci-après dénommée Interface).

Les Cathéters sont de type « BF » .

MISE EN GARDE

Les Cathéters ne sont pas protégés contre la défibrillation et peuvent être détruits suite à cette dernière.

Le Cathéter doit être retiré avant la défibrillation. Si ce n'est pas possible, par sécurité, il est nécessaire de changer le Cathéter après la défibrillation pour poursuivre le monitoring.

Le Kit de Monitoring, **Parenchymateux Tunnelisable PSO-PT (Figure 1)** permet le monitoring en continu de la PIC.

Le Kit de Monitoring, **Parenchymateux Tunnelisable PSO-PTT (Figure 2)** permet le monitoring en continu de la PIC et de la TIC.

Il sont conçus pour être implantés dans le parenchyme cérébral.

Les deux kits se distinguent visuellement par leurs flèches respectives sur le dongle du Cathéter. La présence d'une flèche rouge indique qu'il s'agit d'un Cathéter destiné au monitoring de la PIC et de la TIC.

Dans les deux kits, le Cathéter présente des graduations tous les centimètres entre 1 et 10 cm à partir de l'extrémité proximale et un repère à 15 cm. Le marquage à 4 cm est plus épais.

L'extrémité du Cathéter, située à l'opposé du capteur, est munie d'un connecteur permettant de raccorder le Cathéter à un Système de Monitoring grâce à un câble d'extension de Cathéter :

- Câble d'extension de Cathéter PSO-EC20 pour raccorder un Cathéter à un Moniteur de PIC Pressio ou à une Interface Pressio.
- Câble d'extension de Cathéter PSO-EC30 pour raccorder un Cathéter à un Moniteur de PIC Pressio 2.

Le câble d'extension de Cathéter transmet les signaux de mesure provenant du ou des capteurs au Système de Monitoring, sous forme de signaux analogiques.

Le Cathéter échange également un signal numérique avec le Système de Monitoring. Ce signal contient des données telles que l'étalonnage des capteurs, la valeur et la date de la mise à zéro du Cathéter.

Ces données sont conservées en mémoire dans la clé numérique du Cathéter et sont donc indépendantes du Système de Monitoring utilisé.

NOTE

Dans le cas où un Moniteur de PIC Pressio 2 est utilisé, les données de PIC ou PIC + TIC des quinze derniers jours de monitoring sont enregistrées dans la mémoire du Cathéter.

Au-delà de 15 jours, aucune donnée nouvelle n'est enregistrée dans la mémoire du Cathéter. Ces données peuvent être consultées uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio 2 à l'aide de la fonction « Historique ».

Cas particulier du PSO-PTT

Pour le monitoring de la PIC et de la TIC, le Système de Monitoring doit être un moniteur de PIC Pressio, avec logiciel version V2 ou un Moniteur de PIC Pressio 2.

NOTE

La version du logiciel peut être identifiée lors de la mise sous tension du Moniteur : le logo de Sophysa et la version du logiciel s'affichent sur l'écran tactile du Moniteur.

NOTE

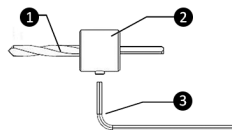
En l'absence de Moniteur de PIC Pressio 2 ou de moniteur de PIC Pressio doté du logiciel version V2, il est tout de même possible d'utiliser le Cathéter sur un des autres Systèmes de Monitoring (moniteur de PIC Pressio, doté du logiciel version V1 ou Interface Pressio). Dans ce cas, seule la pression s'affiche, la température ne sera pas affichée. Les performances du capteur de pression seront identiques.

4.2. Accessoires

Les différents accessoires décrits ci-dessous sont utilisés pour l'implantation des Cathéters.

4.2.1. Trépan

- [1] Trépan pour accès intracrânien.
- [2] Butée ajustable et sa vis de blocage pour déterminer une profondeur de perçage.
- [3] Clé Allen pour régler la position de la butée ajustable.



1: Trépan 2: Butée ajustable 3: Clé Allen

4.2.2. Aiguille de tunnelisation

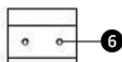
- [4] Aiguille de tunnelisation pour créer un passage sous le cuir chevelu pour le Cathéter.
- [5] Mandrin pour créer un passage pour le Cathéter. Il permet d'éviter une perforation pendant l'introduction de l'aiguille sous la peau. Le mandrin est livré déjà inséré dans l'aiguille.



4: Aiguille de tunnelisation 5: Mandrin

4.2.3. Ailette de fixation

L'ailette de fixation en silicone [6] permet la fixation du Cathéter sur le cuir chevelu.



6: Ailette de fixation

4.2.4. Perceuse à usage unique

Une perceuse stérile à usage unique (PSO-DR) permettant la perforation crânienne peut également être commandée. Elle peut être associée au trépan fourni avec chaque Kit de Monitoring.

5. Stérilisation - Décontamination

Les Kits de Monitoring sont conditionnés individuellement sous double emballage pelable, stérile et apyrogène. Ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser si l'emballage stérile des produits est ouvert ou détérioré, ou si la date de péremption est dépassée.

MISE EN GARDE

Ce produit est à **usage unique exclusivement**. Il est destiné à être utilisé uniquement une seule fois chez un seul patient.

MISE EN GARDE

Ne pas restériliser ni réutiliser après ouverture de l'emballage et/ou après explantation.

La restérilisation peut endommager le produit, ce qui pourrait provoquer des lésions chez le patient.

La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses propriétés mécaniques ou biologiques et peut provoquer la défaillance de celui-ci, le développement de réactions allergiques ou d'infections bactériennes.

NOTE

Sophysa ne peut être tenue responsable de la performance de tout produit ayant été restérilisé, ni des complications qui pourraient en résulter.

6. Installation du Système de Monitoring

AVERTISSEMENT

Le Système de Monitoring doit être utilisé uniquement par du personnel formé.

- Mise sous tension du Système de Monitoring.
- Raccorder le câble d'extension de Cathéter au Système de Monitoring

7. Préparation, Implantation et Monitoring

MISE EN GARDE

Lire attentivement la notice d'emploi du Système de Monitoring utilisé avant d'utiliser un Kit de Monitoring.

AVERTISSEMENT

Le Cathéter doit être implanté **immédiatement** après la mise à zéro du Cathéter. Il est donc nécessaire de préparer le Système de Monitoring et le site d'implantation **avant** d'effectuer la mise à zéro du Cathéter.

AVERTISSEMENT

Ne pas procéder à l'implantation d'un Cathéter sans disposer d'un Kit de Monitoring de remplacement en cas de besoin.

AVERTISSEMENT

Connecter les Cathéters uniquement à des Systèmes de Monitoring calibrés.

Les chirurgiens choisiront la technique la mieux adaptée en fonction de leur expérience et de l'état clinique du patient.

Utiliser les accessoires d'insertion fournis par Sophysa dans le Kit de Monitoring.

7.1.1. Choix de la Zone d'Implantation

À titre indicatif, les zones préfrontales droite et gauche sont les zones principales d'implantation. Cette région permet au patient de tourner la tête de part et d'autre tout en restant en décubitus sans interférence avec la fonction de surveillance de la pression intracrânienne.

Dans la plupart des cas, l'incision est pratiquée derrière la naissance des cheveux, ce qui est acceptable d'un point de vue esthétique.

7.1.2. Accès intracrânien

Une fois le site d'implantation choisi, la zone est rasée et préparée de façon aseptique. Un anesthésique local est appliqué au niveau de la zone d'incision, qui se situe généralement 2 à 3 centimètres en avant de la suture coronale au niveau de la ligne mi-pupillaire.

1. Pratiquer une incision d'environ 1 cm jusqu'à l'os.
2. Exposer la table osseuse et réaliser l'hémostase des bords de la plaie.

7.1. Préparation du Site d'Implantation du Cathéter

Respecter les règles d'asepsie neurochirurgicales pour préparer le site d'implantation du Cathéter.

3. Régler la position de la butée ajustable du trépan en fonction de la profondeur de perçage choisie en desserrant la vis de blocage à l'aide de la clé Allen.
4. Une fois la butée ajustable correctement positionnée, resserrer la vis de blocage.

MISE EN GARDE

Un serrage incomplet de la vis de blocage ne permettra pas à la butée ajustable de jouer son rôle, avec le risque de percer trop profondément.

5. Fixer le trépan à une perceuse hélicoïdale.
6. Réaliser une perforation au travers des tables externe et interne du crâne en veillant à éviter toute possibilité de lésion parenchymateuse lors du passage de la table interne.
7. Retirer le trépan une fois la table interne traversée.
8. Irriguer le trou de trépan avec du sérum physiologique stérile et ôter les débris.
9. Percer la dure-mère.

7.2. Mise à zéro du Cathéter

La mise à zéro du Cathéter correspond à l'étalonnage du Cathéter par rapport à la pression atmosphérique.

MISE EN GARDE

Effectuer la procédure de mise à zéro sur chaque nouveau Cathéter, **avant** son implantation chez le patient.

AVERTISSEMENT

Respecter les règles d'asepsie tout au long de la procédure de mise à zéro.

REMARQUE

Ne pas exposer le connecteur du câble d'extension de Cathéter au contact d'un liquide.

NOTE

Le capteur de TIC est étalonné en usine. Le paramétrage de la température ne nécessite donc pas de mise à zéro préalable.

7.2.1. Prérequis

- Mise sous tension du Système de Monitoring.
- Raccorder le câble d'extension de Cathéter au Système de Monitoring :
 - avec un Moniteur, un message vous invitant à brancher le Cathéter s'affiche sur l'écran du Moniteur,
 - avec une Interface, la diode de mise à zéro clignote lentement.

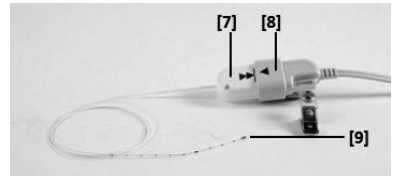
7.2.2. Procédure

1. Déballez le Cathéter (stérile) sur le champ stérile.
2. Préparer une coupelle de sérum physiologique stérile (moins de 5 mm).

AVERTISSEMENT

L'utilisation d'un récipient profond pourrait entraîner une pression hydrostatique supérieure au zéro atmosphérique, ce qui serait à l'origine d'une valeur erronée du zéro de référence.

3. En respectant les règles d'asepsie, connecter le câble d'extension de cathéter (non stérile) au Cathéter, en alignant la flèche bleue du dongle du Cathéter [7] avec la flèche bleue du connecteur du câble d'extension de Cathéter [8].



Le dongle du Cathéter doit être complètement introduit dans le connecteur du câble d'extension de cathéter. Un trait bleu sur le dongle du Cathéter signale le point d'introduction complète.

Après introduction correcte :

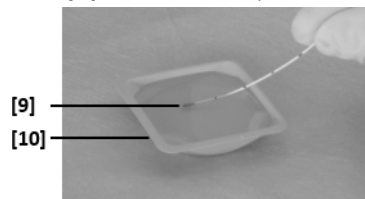
- avec un Moniteur, un message s'affiche à l'écran,
- avec une Interface, la diode de mise à zéro clignote rapidement.

NOTE

L'apparition de codes d'erreur « E001 », « E002 » ou « E005 » sur le Moniteur après le raccordement du Cathéter au câble d'extension de Cathéter peut être le signe d'une mauvaise connexion. Dans ce cas, s'assurer que le dongle du Cathéter est bien enfoncé jusqu'à la butée dans le câble d'extension de Cathéter, et que ce dernier est bien connecté au Moniteur.

Dans ce cas, s'assurer que le dongle du Cathéter est bien enfoncé jusqu'à la butée dans le câble d'extension de Cathéter, et que ce dernier est bien connecté au Moniteur.

4. Sur le champ stérile, plonger le capteur (embout métallique) du Cathéter [9] dans la coupelle de sérum physiologique stérile [10], sans toucher la coupelle.



AVERTISSEMENT

Éviter tout contact avec le capteur pendant la procédure de mise à zéro, car cela pourrait perturber l'étalonnage, entraînant un zéro de référence inexact.

Maintenir le capteur immergé dans le sérum physiologique stérile pendant la mise à zéro. La mise à zéro du capteur dans des conditions autres que celles recommandées peut provoquer des mesures erronées de la pression.

5. Pendant que le capteur est immergé, appuyer sur le bouton Zéro **→0→** situé sur l'écran tactile du Moniteur ou sur l'Interface :

La mise à zéro du Cathéter prend environ 4 secondes. Ne pas bouger le Cathéter pendant la procédure de mise à zéro.

- Si la procédure de mise à zéro s'est déroulée correctement :
 - l'écran tactile du Moniteur affiche un message indiquant que le Cathéter est prêt à être implanté,
 - la diode de mise à zéro de l'Interface reste allumée.
- Si la procédure de mise à zéro ne s'est pas déroulée correctement :
 - suivre les instructions apparaissant sur l'écran tactile du Moniteur,
 - l'Interface émet une série de bips et envoie une valeur de pression de 360 mmHg au moniteur de chevet du patient. Pour plus d'informations, se reporter à la notice d'emploi de l'Interface.

NOTE

La mise à zéro du Cathéter ne peut être effectuée qu'une seule fois. Lorsqu'elle est terminée, les données d'étalonnage du zéro sont stockées sur le dongle du Cathéter. Cela permet de déconnecter le Cathéter d'un Système de Monitoring puis de le reconnecter à tout autre Système de Monitoring sans perdre les données d'étalonnage du zéro.

7.3. Implantation du Cathéter

Avant d'implanter le Cathéter, vérifier que l'écran du Moniteur (ou du moniteur de chevet du patient si l'Interface est utilisée) affiche la valeur « 0 mmHg ».

MISE EN GARDE

Limiter la répétition des implantations intracérébrales de Cathéters. Les perforations fréquentes du cerveau pour permettre l'insertion du Cathéter peuvent prédisposer à un œdème et une hémorragie intracérébrale se soldant par une hausse de la pression intracrânienne.

AVERTISSEMENT

Respecter les règles neurochirurgicales d'asepsie lors de l'implantation d'un Cathéter.

Les chirurgiens choisiront la technique la mieux adaptée en fonction de leur expérience et de l'état clinique du patient.

L'implantation finale du dispositif devra satisfaire les conditions permettant un positionnement optimal du capteur dans le parenchyme.

7.3.1. Prérequis

Le Cathéter doit être mis à zéro.

7.3.2. Procédure

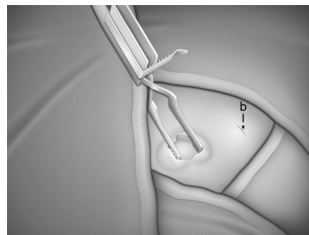
Utiliser les accessoires d'insertion fournis par Sophysa dans le Kit de Monitoring.

NOTE

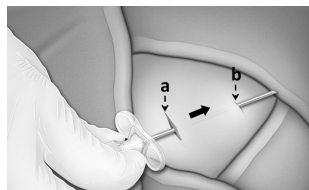
Il est recommandé de tunneliser le cathéter sous le cuir chevelu pour améliorer sa fixation et réduire les risques d'infection. Le site d'émergence du Cathéter se trouve en général à 5 cm du site du trou de trépan, en position postérieure.

7.3.3. Tunnelisation du cathéter

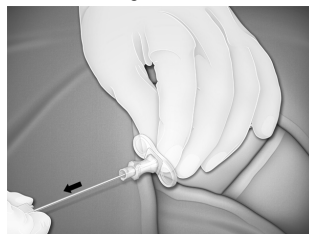
1. Pratiquer une petite incision au niveau du site d'émergence choisi du Cathéter (incision b).



2. En partant de l'incision pratiquée pour le trou de trépan (site d'implantation : incision a), insérer l'aiguille de tunnelisation entre le cuir chevelu et le crâne, en direction du site d'émergence (incision b).



3. Retirer le mandrin de l'aiguille.

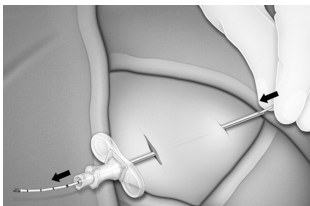


4. Enfiler délicatement le Cathéter dans l'aiguille du site d'émergence (distal) vers le site d'implantation (proximal).

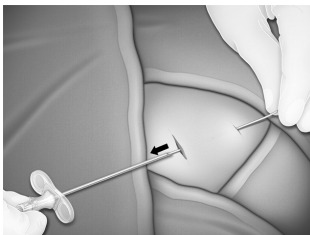
AVERTISSEMENT

L'extrémité de l'aiguille de tunnelisation est tranchante, introduire le Cathéter avec précaution.

Veiller à ce qu'au moins 15 cm de Cathéter aient été enfilés à travers l'aiguille vers le site d'implantation.



- Retirer l'aiguille du dessous du cuir chevelu, par dessus l'extrémité du Cathéter.

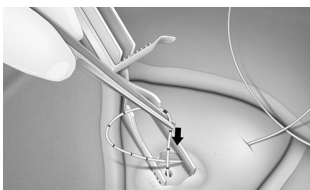


7.3.4. Implantation du Cathéter

AVERTISSEMENT

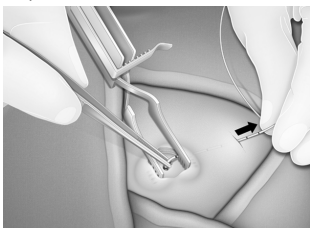
Pour effectuer une mesure parenchymateuse de la pression intracrânienne, il est nécessaire que la profondeur de l'implantation soit de 1 à 3 cm dans le parenchyme cérébral.

- Introduire le Cathéter mis à zéro dans le parenchyme jusqu'à la profondeur d'implantation désirée à l'aide des marquages centimétriques, en tenant compte de l'épaisseur du crâne.
- Coudre légèrement le Cathéter au niveau de la sortie du crâne.

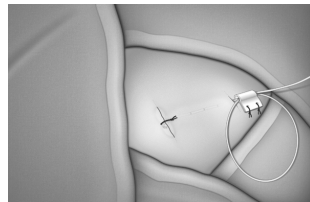


7.3.5. Fixation du Cathéter

- Maintenir le Cathéter en place au niveau du site d'implantation et tirer délicatement sur l'extrémité située du côté du connecteur jusqu'à ce qu'il forme un angle droit et repose à plat sur le crâne.



- Fermer l'incision au-dessus du trou de trépan conformément aux procédures hospitalières standard.
- Utiliser l'ailette de fixation fournie pour fixer le Cathéter sur le cuir chevelu au niveau de son site d'émergence.
- Pour maintenir le Cathéter en place et diminuer la tension, enrouler le Cathéter et attacher la boucle ainsi formée. Veiller à n'exercer aucune traction sur l'ailette de fixation lors de ces étapes



Une fois le Cathéter implanté, le Moniteur (ou le moniteur de chevet du patient) affiche la valeur moyenne de la PIC en millimètres de mercure (mmHg).

1 mmHg correspond à 13,60 mmH₂O et à 133 Pa.

NOTE

L'apparition des codes erreurs « - - - », « 999 », « E001 », « E002 », « E005 » ou du message « Brancher capteur » sur le Moniteur après l'implantation du Cathéter, alors que le Cathéter est correctement branché, peut être le signe que le dongle ou le capteur situé à l'extrémité du Cathéter est endommagé.

Cas particulier du PSO-PBT

La température est également affichée et se stabilisera à la valeur correcte dans un délai maximal de 150 secondes.

NOTE

Une mesure de température ne peut être précise que si le capteur est implanté. Le capteur n'est pas adapté à une mesure de température dans l'air. Lorsque la température lue par le capteur est inférieure à 20 °C ou supérieure à 45 °C, le Moniteur affiche : « - - - ». Cela signifie que la mesure est dans la plage de mesure du capteur mais hors des plages d'affichage du Moniteur.

Lorsque la température lue par le capteur est inférieure à 20 °C ou supérieure à 45 °C, le Moniteur affiche : « - - - ». Cela signifie que la mesure est dans la plage de mesure du capteur mais hors des plages d'affichage du Moniteur.

7.3.6. Cas particulier : Implantation sous-durale

Il est également possible d'implanter le Cathéter dans l'espace sous-dural bien que cela ne corresponde pas à son usage prévu.

Dans ce cas, l'implantation du Cathéter relève de la responsabilité d'un anesthésiste ou d'un neurochirurgien expérimenté. L'état clinique du patient doit alors faire l'objet d'une surveillance accrue.

1. Plier le Cathéter de façon à former un coude. La partie située entre le coude et l'extrémité du Cathéter sera implantée dans l'espace sous-dural. Former le coude de sorte que le ou les capteurs soient dirigés face au cortex une fois le Cathéter implanté.
2. Pour implanter le Cathéter, introduire son extrémité à travers la dure-mère pré-perforée et le pousser jusqu'à ce qu'il atteigne l'intérieur de l'espace sous-dural.

7.4. Monitoring, Suivi et Nursing du Patient

Une fois le Cathéter correctement implanté et raccordé au Système de Monitoring, il convient de prendre en compte les précautions énoncées ci-après pour assurer un monitoring optimal.

AVERTISSEMENT

Le monitoring du patient doit être assuré uniquement par le personnel qualifié et formé à cet effet.

AVERTISSEMENT

Pincer les clips de fixation du câble d'extension de Cathéter aux draps du lit ou sur les vêtements du patient pour limiter les tractions sur le Cathéter implanté et réduire le risque de déconnexion du Cathéter.

AVERTISSEMENT

Déplacer le patient avec précaution afin d'éviter toute déconnexion des câbles ou tout mouvement du Cathéter implanté.

Après avoir déplacé le patient, vérifier la connexion du Cathéter au câble d'extension de Cathéter et la connexion de ce dernier au Système de Monitoring.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser un Système de Monitoring et le Cathéter implanté en même temps qu'un instrument électro-chirurgical à haute fréquence ou qu'un défibrillateur. Le Cathéter et/ou le Système de Monitoring pourraient être endommagés ou leur fonctionnement pourrait être perturbé.

AVERTISSEMENT

Ne pas exposer les connecteurs au contact d'un liquide, en particulier lors des soins prodigués au patient.

AVERTISSEMENT

Pendant le monitoring, observer le site d'implantation du Cathéter conformément aux procédures standard de l'hôpital.

Au-delà des 24 premières heures, le Moniteur affiche la durée d'implantation du Cathéter sous la forme du message « Implantation : X jours », dans l'angle supérieur gauche de l'écran tactile, et cela pendant toute la durée de son implantation.

AVERTISSEMENT

Il est recommandé d'implanter les Cathéters pour une durée ne dépassant pas 6 jours (144 heures).

Lorsque ce délai est dépassé :

- sur un Moniteur, le message « Implantation : X jours », se met à clignoter dans l'angle supérieur gauche de l'écran tactile du Moniteur,
- sur l'Interface, la diode indiquant la durée d'implantation du Cathéter se met à clignoter.

La précision de la valeur de PIC affichée n'est plus garantie.

NOTE

Dans le cas où un Moniteur de PIC Pressio 2 est utilisé, il est possible d'accéder à l'enregistrement des 15 derniers jours de monitoring en utilisant la fonction « historique » du Moniteur.

7.5. Explantation du Cathéter

1. Arrêter le Moniteur ou débrancher l'Interface.
2. Déconnecter le Cathéter du câble d'extension de Cathéter.
3. Procéder délicatement à l'explantation du cathéter.
4. Vérifier l'intégrité du Cathéter explanté.

8. Comportement Lors d'un Examen IRM

Information de Sécurité relative à l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que le Kit de Monitoring, Parenchymateux Tunnelisable (PSO-PT) pour le monitoring parenchymateux de la PIC et le Kit de Monitoring, Parenchymateux Tunnelisable (PSO-PTT) pour le monitoring parenchymateux de la PIC et de la TIC sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

Un patient muni de ces dispositifs peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité, si les conditions suivantes sont satisfaites :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et de 3,0 T.
- Gradient spatial du champ de 1 900 gauss/cm (19 T/m) (extrapolé).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonan-

ce magnétique (RM) de 2 W/kg (Mode de Fonctionnement Normal).

- La partie non implantée du cathéter doit être enroulée autour du Support IRM Pressio® (ci-après dénommé Support IRM) et le Support IRM doit être centré sur le cylindre du scanner. Se référer aux informations de la section *Positionnement des Kits de Monitoring pour l'examen IRM*.

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le Kit de Monitoring, Parenchymateux Tunnelisable (PSO-PT) pour le monitoring parenchymateux de la PIC ou le Kit de Monitoring, Parenchymateux Tunnelisable (PSO-PTT) pour le monitoring parenchymateux de la PIC et de la TIC devrait générer une augmentation de température maximale inférieure à 2,2 °C après 15 minutes d'exposition continue.

MISE EN GARDE

Débrancher le Cathéter du Moniteur avant un examen IRM.

Le statut « Compatible avec l'IRM sous certaines conditions » ne concerne que les Kits de Monitoring de la PIC ou de la PIC et de la TIC. Les Moniteurs, l'Interface, les câbles et le module température sont considérés comme « *non compatibles avec l'IRM* » et ne doivent pas être exposés à un environnement IRM.

NOTE

Les Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC sont considérés comme « compatibles avec l'IRM sous certaines conditions » selon la définition de la norme ASTM F2503.

8.1. Points d'ordre général

Un patient implanté avec un Kit de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC peut passer un examen IRM après l'implantation du Kit.

Les résultats des tests *in vitro* réalisés sur les Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC ont montré que ces kits ne présentent aucun danger pour le patient dans les conditions suivantes :

- La partie non implantée du Cathéter doit impérativement être enroulée autour du Support IRM qui doit être centré sur l'IRM. Pour plus d'informations, se référer aux indications mentionnées dans la section « Positionnement des Kits de Monitoring et du Support IRM » ci-après.
- L'IRM a un champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 Tesla.
- Le gradient spatial du champ magnétique statique est inférieur ou égal à 19 T/m.
- Le débit d'absorption spécifique (SAR) moyenné sur l'ensemble du corps est inférieur ou égal à 2 W/kg (mode normal) pour 15 minutes d'exposition continue à 3 Tesla.
- Le débit d'absorption spécifique (SAR) moyenné sur l'ensemble du corps est inférieur ou égal à 2 W/kg (mode normal) pour 15 minutes d'exposition continue à 1,5 Tesla.
- Pas de limitation dans les gradients de champ magnétique.
- La taille de l'artéfact sur les images peut atteindre environ 5,5 cm en fonction de la profondeur d'implantation pour les examens IRM réalisés en séquence écho 3 Tesla.
- Ne pas utiliser d'antenne tête (bobine d'émission RF pour la tête) d'émission/réception ni d'antenne tête d'émission simple de RF. Utiliser uniquement une antenne corps entier d'émission/réception de RF ou une antenne corps entier d'émission de RF avec une tête de réception simple de RF.
- Ne pas scanner un patient ayant une température corporelle élevée.

8.2. Positionnement des Kits de Monitoring et du Support IRM

MISE EN GARDE

Lire la Notice d'utilisation avant d'utiliser le Support IRM.

MISE EN GARDE

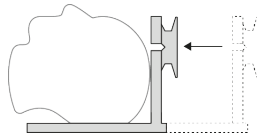
Le Statut *Compatible avec l'IRM sous certaines conditions* des Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC est valable si et seulement si le Support IRM est utilisé. Ne pas utiliser d'autre support pour l'enroulement des Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC.

MISE EN GARDE

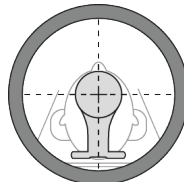
Ne pas réaliser une IRM en laissant le Cathéter non enroulé ou en ligne droite le long du corps du patient. Cette configuration pourrait provoquer des lésions graves chez le patient.

Une fois le patient installé sur la table d'examen IRM :

1. placer le support IRM sur cette même table (les pieds du support au contact de la table).
2. Placer le support au plus près de la tête du patient.



3. Déplacer le Support IRM de façon à ce qu'il soit placé au **centre** de la table.



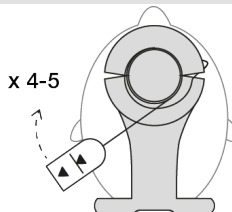
4. Faire passer la partie non implantée du Cathéter par l'une des encoches latérales se trouvant au niveau du corps du Support IRM, puis l'enrouler. Selon sa longueur, le Cathéter peut être enroulé 4 à 5 fois autour du Support IRM.

AVERTISSEMENT

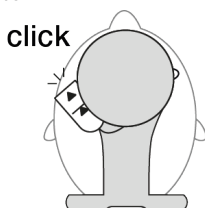
Lors de l'enroulement, manipuler le Cathéter avec précaution pour éviter toute traction excessive sur le Cathéter implanté.

AVERTISSEMENT

Lors de la manipulation du Cathéter, éviter toute projection de liquide au niveau du connecteur sous peine d'endommager ce dernier.



5. Fixer le dongle du Cathéter en l'insérant dans une des encoches de la bobine du Support IRM, comme sur la figure ci-dessous.



6. Avant de commencer l'examen IRM, s'assurer que le Support IRM est bien centré. Si ce n'est pas le cas, ajuster sa position.

8.3. Résultats Des Tests In Vitro

Les tests *in vitro*, conduits selon la norme ASTM F2182, ont montré que dans les conditions spécifiques exposées précédemment, l'augmentation de température résultant d'une

exposition à un examen IRM à 1,5 et 3 Tesla est négligeable et n'a pas de conséquence clinique pour le patient (augmentation maximale mesurée $+ 2^{\circ}\text{C} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$).

Les tests *in vitro*, conduits selon la norme ASTM F2052, ont montré que les forces de déplacement induites par un champ magnétique de 3 Tesla ou moins ne présentent aucun risque pour le patient.

Les tests *in vitro*, conduits selon la norme ASTM F2213, ont montré que les forces de torsion induites par un gradient spatial du champ magnétique inférieur ou égal à 19 T/m ne présentent aucun risque pour le patient.

La taille des artéfacts a été évaluée selon la norme ASTM F2119.

NOTE

Les tests *in vitro* ont démontré que le fonctionnement des Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC n'est pas affecté par une exposition à un champ magnétique de 1,5 à 3 Tesla (30 000 Gauss).

9. Complications / Effets Secondaires

Les complications qui peuvent résulter de l'implantation d'un Cathéter comprennent les risques inhérents à tout geste chirurgical et à l'introduction d'un corps étranger.

Ces complications nécessitent une intervention rapide d'un médecin.

9.1. Infection

La complication majeure associée à un monitoring de ce type est l'infection.

Les risques d'infection peuvent être réduits en respectant les règles d'asepsie lors de la manipulation et de l'implantation du Cathéter ainsi que la durée maximale d'implantation du Cathéter (6 jours ou 144 heures). Si le monitoring doit se poursuivre au-delà de ce délai, il est recommandé d'implanter un nouveau Cathéter dans un autre site.

MISE EN GARDE

En cas d'infection, l'ablation du Cathéter est indiquée parallèlement à l'instauration d'un traitement spécifique par voie générale ou intrathécale.

9.2. Hémorragie Cérébrale

On peut également constater une hémorragie cérébrale lors de ce type de monitoring.

La probabilité de cette complication peut être réduite en limitant le nombre de incisions cérébrales lors de la procédure d'introduction et en s'assurant que cette procédure est uniquement réalisée par des professionnels formés et habilités.

10. Destruction ou retour de produits

10.1. Destruction Après Usage

Un Kit de Monitoring déconditionné, utilisé ou explanté devra être détruit selon les procédures en vigueur dans l'établissement.

10.2. Retour de Produits

NOTE

Il est recommandé de ne pas nettoyer le dispositif pour une meilleure analyse.

Si le Kit de Monitoring explanté doit être retourné à Sophysa pour analyse, signaler, le cas échéant, si un nettoyage a été effectué.

Afin que le produit retourné soit analysé correctement, il devra être accompagné d'une fiche de retour explicative.

11. Garantie

Les performances des Kits de Monitoring sont garanties uniquement avec les Systèmes de Monitoring et accessoires conçus, testés et fabriqués par Sophysa.

Sophysa garantit que les Kits de Monitoring sont exempts de tout défaut de matériel et de fabrication. A l'exception

de cette garantie, Sophysa n'accorde aucune autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation à un usage particulier. Sophysa ne saurait être tenue responsable des incidents, complications, dommages ou préjudices survenus directement ou indirectement suite

à l'usage de ce dispositif. Sophysa n'autorise quiconque à assumer pour elle la responsabilité de ses produits.

12. Symboles

	Les cathéters ne sont pas protégés contre les effets d'un défibrillateur cardiaque.
	Se référer à la notice d'emploi
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Il a été démontré que l'utilisation des Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC dans un environnement IRM n'engendre pas de risques dans la mesure où les conditions d'utilisation spécifiques sont respectées.
	Numéro de série
	Code de lot
	Référence catalogue
	Méthode de Stérilisation utilisant de l'Oxyde d'Ethylène

	Fabricant
	Utiliser jusqu'au
	ÉQUIPEMENT DE TYPE BF : Fournissant un degré approprié de protection contre les chocs électriques, ayant une partie appliquée isolée de type BF (flottante).
	Conditions de température pour le stockage et le transport
	Ne pas exposer aux liquides
	Fragile ; manipuler avec soin
	Marquage CE de conformité

13. Spécifications techniques

Tableau 1. Spécifications générales

Composante	Spécifications
Diamètre de la capsule du capteur	1,2 mm
Diamètre du cathéter	2,1 Fr (0,7 mm) $D \text{ (mm)} = Fr / 3$ $Fr = D \text{ (mm)} \times 3$
Matériau de la capsule du capteur	Titane
Longueur du cathéter	1 000 mm (radio-opaque sur toute la longueur)
Matériau de la gaine du cathéter	Polyamide
Repères de profondeur	Marquage tous les centimètres entre 1 et 10 cm à partir de l'extrémité proximale. Marquage plus épais à 4 cm. Marquage supplémentaire à 15 cm.
Courant de fuite	Inférieur à 10 µA à 120 V AC
Poids	11 g
Diamètre du trépan	3,5 mm

Composante	Spécifications
Note Les Kits de Monitoring sont exempts de latex et de phtalates.	

Tableau 2. Spécifications du capteur de pression

Composante	Spécifications
Type de capteur	Piézorésistif à contrainte de jauge sur silicone
Pression de référence	Pression atmosphérique
Plage d'affichage (système complet)	-40 mmHg à +100 mmHg (PSO-3000) -40 mmHg à +150 mmHg (PSO-4000)
Précision de la mesure de pression (linéarité et hystérésis) (système complet)	±2 % de la lecture sur la plage 0 à 100 mmHg
Bande passante	> 100 Hz
Plage fonctionnelle de sur-pression sans dommage	-700 mmHg à +1 250 mmHg
Coefficient de température	0,1 mmHg/°C max
Impédance d'entrée	667 Ohms

Composante	Spécifications
Impédance de sortie	810 Ohms
Tension d'excitation	1 à 8 V AC ou DC
Dérive du zéro	Inférieure à 1 mmHg au cours du premier jour, à 37 °C Inférieure à 2 mmHg au cours de la première semaine, à 37 °C

Tableau 3. Spécifications du capteur de température

Composante	Spécifications
Type de capteur	Thermistance
Unité	Celsius (°C) ou Fahrenheit (°F) $^{\circ}\text{F} = ^{\circ}\text{C} \times (9/5) + 32$ $^{\circ}\text{C} = (^{\circ}\text{F} - 32) \times (5/9)$ Équivalence en Kelvin (K) : $\text{K} = ^{\circ}\text{C} + 273,15$ $\text{K} = ^{\circ}\text{F} \times (5/9) + 255,37$
Plage d'affichage (système complet)	+20 °C à +45 °C (+68 °F à +113 °F)
Erreur maximale tolérée (précision) dans les conditions de référence (système complet)	$\pm 0,2$ °C max. entre 25 °C et 45 °C ($\pm 0,4$ °F max. entre 77 °F et 113 °F) $\pm 0,4$ °C max. entre 20 °C et 25 °C ($\pm 0,7$ °F max. entre 68 °F et 77 °F)
Résolution	0,1 °C (0,1 °F)

Tableau 4. Spécifications environnementales

Composante	Spécifications	
Température	Fonctionnement	+10 °C (50 °F) à +40 °C (104 °F)
	Conservation, transport	0 °C (32 °F) à +50 °C (122 °F)
Humidité	Fonctionnement	30 % à 75 % d'humidité relative
	Conservation, transport	20 % à 95 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	Fonctionnement	500 hPa à 1 060 hPa
	Conservation, transport	500 hPa à 1 060 hPa

Tableau 5. Spécifications de l'historique du Cathéter

Composante	Spécifications
Données accessibles	15 derniers jours de monitoring
Données de PIC	Une valeur toutes les 20 secondes. Cette valeur est une moyenne des températures mesurées au cours des 20 dernières secondes.
Données de TIC	Une valeur toutes les 60 secondes. Cette valeur est une moyenne des températures mesurées au cours des 60 dernières secondes.
Note Les données peuvent être consultées uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio 2.	

14. Références

Tableau 6. Kits de Cathéter Pressio®

PSO-PB	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Parenchymateux à Boulon
PSO-PBT	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Parenchymateux à Boulon
PSO-PT	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Parenchymateux Tunnelisable
PSO-PTT	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Parenchymateux Tunnelisable
PSO-VT	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Ventriculaire Tunnelisable avec fonction de drainage externe du LCS
PSO-VTT	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Ventriculaire Tunnelisable avec fonction de drainage externe du LCS

PSO-4000	Moniteur de PIC Pressio® 2 Câble d'alimentation secteur et câble d'extension de Cathéter (PSO-EC30) inclus
PSO-IN00	Interface de Monitoring de PIC Pressio® Câble d'extension de cathéter (PSO-EC20) inclus

Tableau 8. Accessoires Pressio®

PSO-EC20	Câble d'extension de cathéter Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® (PSO-3000) ou une Interface Pressio® (PSO-IN00)
PSO-EC30	Câble d'extension de cathéter Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)

Tableau 7. Système de Monitoring Pressio®

PSO-3000	Moniteur de PIC Pressio® Câble d'alimentation secteur et câble d'extension de Cathéter (PSO-EC20) inclus
-----------------	---

PSO-MCxx	<p>Câble Pression</p> <p><i>Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 fiches – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 fiches – MC03: SPACELABS & MINDRAY – 6 fiches – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 fiches – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 fiches – MC08: NIHON KOHDEN - 5 fiches
PSO-MCT-Y	<p>Câble Température</p> <p><i>Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – MCT-A : PHILIPS (AGILENT) – 2 fiches – MCT-B : SIEMENS - 7 fiches – MCT-C : SPACELABS - 10 fiches – MCT-E : GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 fiches – MCT-F : HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY et DATASCOPE – JACK 6,35 mm

PSO-MT00	<p>Module température intracrânienne</p> <p><i>Permet l'affichage des valeurs de température sur le Moniteur de PIC Pressio® (PSO-3000).</i></p>
PSO-TX00	<p>Transmetteur standard</p> <p><i>Permet la transmission des valeurs de pression et de température à un ordinateur. Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® (PSO-3000).</i></p>
PSO-DR	Perceuse jetable, à usage unique
PSO-MRI	<p>Support IRM Pressio®</p> <p><i>Facilite le positionnement du Cathéter Pressio® au cours d'un examen par IRM</i></p>

Les spécifications techniques et la liste des références sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. La disponibilité peut varier selon les pays.

ADVERTENCIA

Lea el Manual de instrucciones detenidamente antes de utilizar el Kit de Monitorización Pressio®, de tunelización parenquimatosa (PSO-PT o PSO-PTT).

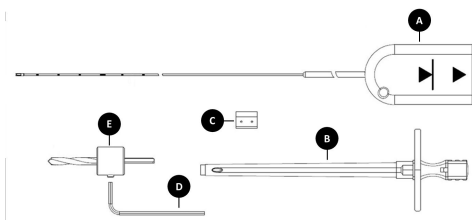
Lea el Manual de instrucciones antes de usar el Monitor de PIC Pressio® (PSO-3000), el Monitor de PIC Pressio® 2 (PSO-4000) o la Interfaz Pressio® (PSO-IN00).

ATENCIÓN

Según la Ley Federal de los Estados Unidos, este dispositivo solo puede ser vendido directamente por o a petición de un médico.

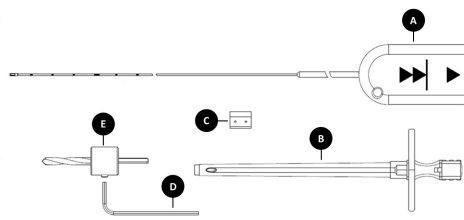
1. Figuras

Figura 1. Kit de Monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización parenquimatosa (Modelo PSO-PT)



A: Catéter Pressio® para la medición de la presión intracraneal con su dongle B: Aguja de tunelización C: Pestaña de fijación D: Llave Allen E: Broca con tope ajustable

Figura 2. Kit de Monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización parenquimatosa (Modelo PSO-PTT)



A: Catéter Pressio® para la medición de la temperatura y la presión intracraneal con su dongle B: Aguja de tunelización C: Pestaña de fijación D: Llave Allen E: Broca con tope ajustable

2. Indicaciones

El uso de un Kit de Monitorización Pressio® está indicado en pacientes que requieran una monitorización continua de la presión intracraneal (PIC).

También está indicado para su uso en pacientes con una lesión cerebral con riesgo de sufrir hipertensión intracraneal, que no pueden ser evaluados clínicamente.

Además, el modelo PSO-PTT permite medir la temperatura intracraneal (TIC).

NOTA

Los valores de temperatura y de presión intracraneal indicados en los sistemas de monitorización Pressio® no prejuzgan el estado del paciente.

3. Contraindicaciones

Las contraindicaciones para el uso de un Kit de Monitorización son las siguientes:

- 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.

- La tunelización parenquimatosa está contraindicada en recién nacidos (<3,5 kg).

ADVERTENCIA

No utilice el Kit de Monitorización si no hay personal capacitado disponible para proporcionar vigilancia continua.

4. Descripción

Los Kits de Monitorización están formados por:

- Un Catéter Pressio® (en lo sucesivo denominado el Catéter),
- Accesorios que permiten implantar el Catéter y mantenerlo en su posición.

4.1. Catéteres

Los Catéteres son dispositivos implantables de un solo uso diseñados para ser utilizados solamente con un Sistema de Monitorización Pressio (en lo sucesivo denominado el Sistema de Monitorización):

- Un Monitor de PIC Pressio PSO-3000 o PSO-4000 (en lo sucesivo denominado el Monitor),
- Una Interfaz Pressio PSO-IN00 (en lo sucesivo denominado la Interfaz).

Los Catéteres son de tipo "BF". 

ADVERTENCIA

Los catéteres no están protegidos contra la desfibrilación y pueden sufrir daños como consecuencia de ello.

Antes de la desfibrilación, retire el Catéter. Si esto no es posible, por razones de seguridad, cambie el Catéter después de la desfibrilación para continuar con la monitorización.

El Kit de Monitorización, **de tunelización parenquimatosa PSO-PT (Figura 1)** permite la monitorización continua de la PIC.

El Kit de Monitorización, **de tunelización parenquimatosa PSO-PTT (Figura 2)** permite la monitorización continua de la PIC y la TIC.

Está diseñado para ser implantado en el parénquima cerebral.

Los dos kits se pueden distinguir visualmente por sus respectivas flechas en el dongle del Catéter. La presencia de una flecha roja indica que se trata de un Catéter para monitorizar tanto la PIC como la TIC.

En ambos kits, el Catéter tiene una marca cada centímetro entre 1 y 10 cm desde el extremo proximal, así como un marcador a los 15 cm. La marca a los 4 cm es más gruesa.

El extremo del Catéter, opuesto al sensor, tiene un conector para conectar el Catéter a un Sistema de Monitorización a través de un cable de extensión del Catéter:

- Cable de extensión del Catéter PSO-EC20 para conectar un Catéter a un Monitor de PIC Pressio o una Interfaz Pressio.
- Cable de extensión del Catéter PSO-EC30 para conectar un Catéter a un Monitor de PIC Pressio 2.

El cable de extensión del Catéter transmite las señales de medición desde el sensor(es) hasta el Sistema de Monitorización, en forma de señales analógicas.

El Catéter también intercambia una señal digital con el Sistema de Monitorización. Esta señal contiene datos como la calibración del sensor o el valor y la fecha en la que el Catéter se puso a cero.

Estos datos se memorizan en el dongle del Catéter y, por lo tanto, son independientes del Sistema de Monitorización utilizado.

NOTA

Si se utiliza un Monitor de PIC Pressio 2, los datos de la PIC o la PIC + TIC de los primeros quince días de monitorización se registran en la memoria del Catéter.

Después de 15 días, no se registran más datos nuevos en la memoria del Catéter. Estos datos se pueden consultar solamente con un Monitor de PIC Pressio 2 mediante la función "Historial".

Caso específico para el PSO-PTT

Para monitorizar tanto la PIC como la TIC, el Sistema de Monitorización debe ser o bien un Monitor de PIC Pressio, software versión V2, o un Monitor de PIC Pressio 2.

NOTA

La versión de software se puede identificar al encender el Monitor: el logo de Sophysa y la versión del software se muestran en la pantalla táctil del Monitor.

NOTA

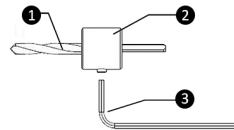
Si no dispone de un Monitor de PIC Pressio 2 o un monitor de PIC Pressio, software versión V2, puede seguir utilizando el Catéter de uno de los demás Sistemas de Monitorización (monitor de PIC Pressio, software versión V1 o Interfaz Pressio). En este caso, solo se mostrará la presión, no se mostrará la temperatura. El rendimiento del sensor de presión será idéntico.

4.2. Accesorios

Los distintos accesorios que se describen a continuación permiten implantar los Catéteres.

4.2.1. Broca

- [1] Broca para el acceso intracraneal.
- [2] Tope ajustable y su tornillo de cierre para fijar una profundidad de perforación.
- [3] Llave Allen para fijar la posición del tope ajustable.



1: Broca 2: Tope ajustable 3: Llave Allen

4.2.2. Aguja de tunelización

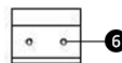
- [4] Aguja de tunelización para crear una vía para el Catéter debajo del cuero cabelludo.
- [5] Estilete para crear una vía para el Catéter. Evita que la aguja se rellene de material al insertarse debajo de la piel. El estilete ya se entrega insertado dentro de la aguja.



4: Aguja de tunelización 5: Estilete

4.2.3. Lengüeta de fijación

La lengüeta de fijación [6] de silicona permite la fijación del Catéter al cuero cabelludo.



6: Lengüeta de fijación

4.2.4. Taladro desechable

También hay disponible bajo petición un taladro estéril desechable (PSO-DR) para perforar el cráneo. Se puede usar en

combinación con la broca facilitada en cada Kit de Monitorización.

5. Esterilización - Descontaminación

Los Kits de Monitorización están envasados de forma individual, en un embalaje de doble separación, estéril y sin pirógenos. Se esterilizan con óxido de etileno.

ADVERTENCIA

No utilice los productos si el embalaje estéril está abierto o dañado, o si la fecha de caducidad ha pasado.

ADVERTENCIA

Este producto es **para un solo uso**. Está destinado a utilizarse una sola vez en un único paciente.

ADVERTENCIA

No lo vuelva a esterilizar ni a reutilizar después de abrir el embalaje y/o después de la explantación.

La reesterilización puede dañar el producto, los que podría causar lesiones al paciente.

Volver a utilizar este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas o biológicas y puede provocar fallos, la aparición de reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

NOTA

Sophysa no se responsabilizará del rendimiento de ningún producto que haya sido reesterilizado ni de las complicaciones que pudieran derivarse de ello.

6. Instalación del Sistema de Monitorización

ATENCIÓN

El Sistema de Monitorización solo debe ser utilizado por personal capacitado.

- Encienda el Sistema de Monitorización.
- Conecte el cable de extensión del Catéter al Sistema de Monitorización.

7. Preparación, Implantación y Monitorización

ADVERTENCIA

Lea el manual de instrucciones del Sistema de Monitorización en uso antes de utilizar un Kit de Monitorización.

ATENCIÓN

La implantación del Catéter debe realizarse **inmediatamente** después de la puesta a cero del Catéter. Por consiguiente, prepare el Sistema de Monitorización y el lugar de la implantación **antes** de la puesta a cero del Catéter.

ATENCIÓN

No realice la implantación de un Catéter sin tener disponible un Kit de Monitorización de sustitución por si fuera necesario.

ATENCIÓN

Conecte Catéteres solamente a Sistemas de Monitorización calibrados.

7.1.1. Elección del Área de Implantación

Como ejemplo, las áreas prefrontales derecha e izquierda son las principales áreas de implantación. Estas áreas permiten al paciente girar la cabeza de un lado al otro mientras permanece en posición de decúbito sin interferir en la función de vigilancia de la presión intracraneal.

En la mayoría de casos, la incisión se hace detrás del nacimiento del pelo, lo que es aceptable desde un punto de vista estético.

7.1.2. Acceso Intracraneal

Una vez elegido el lugar de implantación, la zona debe afeitarse y prepararse asépticamente. Se aplica un anestésico local en la zona de incisión, generalmente, 2 a 3 centímetros delante de la sutura coronal en la línea media pupilar.

1. Haga una incisión de alrededor de 1 cm de largo que llegue hasta el hueso.
2. Deje la lámina ósea expuesta y realice hemostasia en los bordes de la herida.
3. Afloje el tornillo de cierre con una llave Allen para fijar la posición del tope ajustable en la broca, según la profundidad de perforación elegida.
4. Una vez que el tope ajustable esté colocado correctamente, vuelva a apretar el tornillo de cierre.

ADVERTENCIA

Un apriete incompleto del tornillo de cierre impedirá que el tope ajustable haga su función, con el riesgo de hacer una perforación demasiado profunda.

7.1. Preparación del Lugar de Implantación del Catéter

Observe las técnicas neuroquirúrgicas asépticas para preparar el lugar de implantación del Catéter.

Los cirujanos practicarán la técnica más adecuada de acuerdo con su experiencia y el estado clínico del paciente.

Use los accesorios de inserción facilitados por Sophysa en el Kit de Monitorización.

5. Fije la broca helicoidal a un taladro.
6. Perfore las placas craneales interna y externa evitando cualquier posibilidad de causar una lesión parenquimatosa al pasar a través de la placa interna.
7. Cuando haya atravesado la placa interna, retire la broca.
8. Irrigue el agujero de trépano con solución salina estéril y retire los residuos.
9. Perfore la duramadre.

7.2. Puesta a Cero del Catéter

Poner a cero el Catéter implica calibrar el Catéter en relación a la presión atmosférica.

ADVERTENCIA

Realice el procedimiento de puesta a cero en cada Catéter nuevo **antes** de implantarlo en el paciente.

ATENCIÓN

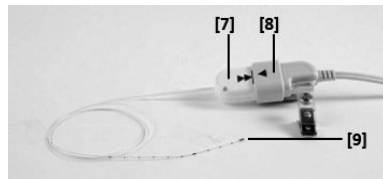
Utilice una técnica aséptica durante todo el procedimiento de puesta a cero.

AVISO

No permita que el conector del cable de extensión del Catéter entre en contacto con un líquido.

NOTA

El sensor de la TIC se calibra en la fábrica. Por lo tanto, la configuración de la temperatura no necesita una puesta a cero previa.



El dongle del Catéter debe estar completamente insertado dentro del conector del cable de extensión del Catéter. Una línea azul en el dongle del Catéter indica el punto de inserción completa.

Cuando esté correctamente insertada:

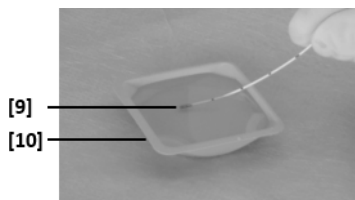
- Si se utiliza un Monitor, se muestra un mensaje en la pantalla,
- Si se utiliza una Interfaz, el diodo de puesta a cero parpadea rápidamente.

NOTA

La aparición de los códigos de error “E001”, “E002” o “E005” en el Monitor después de conectar el Catéter al cable de extensión o a la extensión del Catéter puede ser una señal de conexión incorrecta.

En este caso, asegúrese de que el dongle del Catéter sea empujado hasta el tope dentro del cable de extensión del Catéter, y que éste último esté conectado correctamente al Monitor.

4. Dentro del campo estéril, sumerja el sensor (punta metálica) del Catéter [9] en la taza de solución salina estéril [10], sin tocar la taza.



ATENCIÓN

Evite cualquier contacto con el sensor durante el procedimiento de puesta a cero, ya que esto podría afectar negativamente a la calibración, dando lugar a una referencia cero inexacta.

Mantenga el sensor sumergido en solución salina estéril durante el procedimiento de puesta a cero. La puesta a cero del sensor en condiciones distintas de las recomendadas puede provocar lecturas erróneas de la presión.

5. Mientras el sensor está sumergido, pulse el botón de Puesta a cero en la pantalla táctil del Monitor o en la Interfaz:

Poner el Catéter a cero requiere 4 segundos aproximadamente. No mueva el Catéter durante el procedimiento de puesta a cero.

- Si el procedimiento de puesta a cero es satisfactorio:

- La pantalla táctil del Monitor muestra un mensaje que indica que el Catéter está listo para implantarse.
- El diodo de puesta a cero de la Interfaz permanece encendido.
- Si el procedimiento de puesta a cero no es satisfactorio:
 - Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla táctil del Monitor,
 - La Interfaz emite una serie de pitidos y envía un valor de la presión de 360 mmHg al monitor de cabecera del paciente. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de la Interfaz.

NOTA

La puesta a cero del Catéter solo se puede hacer una vez. Al finalizar, la información de la calibración a cero se almacena en el dongle del Catéter. Permite que el Catéter sea desconectado de un Sistema de Monitorización y que se vuelva a conectar a cualquier Sistema de Monitorización, sin perder la información de la calibración a cero.

7.3. Implantación del Catéter

Antes de implantar el Catéter, compruebe que la pantalla del Monitor (o del monitor de cabecera del paciente si se usa la interfaz) muestre el valor "0 mmHg".

ADVERTENCIA

Limite la repetición de la implantación intracerebral de Catéteres. La perforación frecuente del cerebro para permitir la inserción del Catéter puede predisponerlo a sufrir un edema y hemorragia intracerebral, lo que produciría un aumento de la presión intracraneal.

ATENCIÓN

Observe las técnicas neuroquirúrgicas asépticas al implantar un Catéter.

Los cirujanos practicarán la técnica más adecuada de acuerdo con su experiencia y el estado clínico del paciente.

La implantación final del dispositivo debe satisfacer las condiciones de colocación óptima del sensor en el parénquima.

7.3.1. Requisitos previos

El Catéter se debe poner a cero.

7.3.2. Procedimiento

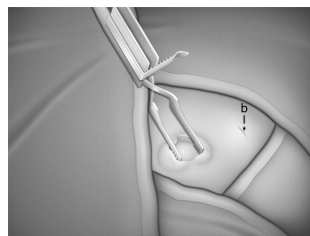
Use los accesorios de inserción facilitados por Sophysa en el Kit de Monitorización.

NOTA

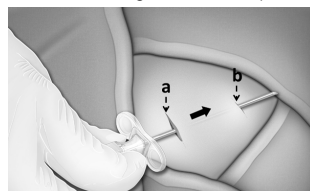
El Catéter se debe tunelizar por debajo del cuero cabelludo para mejorar su fijación y reducir los riesgos de infección. El Catéter normalmente sobresale 5 cm del agujero de trépano en una posición posterior.

7.3.3. Tunelización del catéter

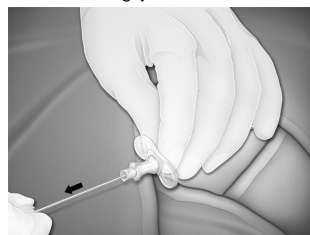
1. Haga una pequeña incisión en el lugar elegido para la salida del Catéter (incisión b).



2. Empezando en la incisión hecha para el agujero de trépano (lugar de la implantación: incisión a), inserte la aguja de tunelización entre el cuero cabelludo y el cráneo en la dirección del lugar de la salida (incisión b).



3. Retire el estilete de la aguja.

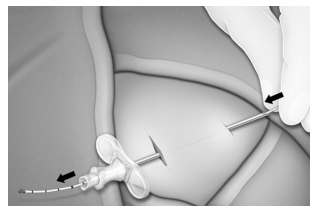


4. Con delicadeza, ensarte el Catéter dentro de la aguja desde el lugar de la salida (distal) al lugar de implantación (proximal).

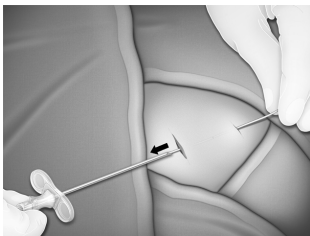
ATENCIÓN

La punta de la aguja de tunelización es afilada, introduzca el Catéter con mucho cuidado.

Asegúrese de que al menos 15 cm del Catéter se hayan ensartado a través de la aguja hacia el lugar de implantación.



5. Retire la aguja desde debajo del cuero cabelludo, por encima del extremo del Catéter.

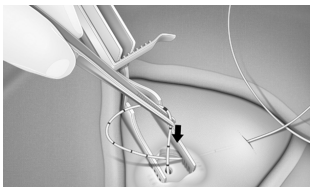


7.3.4. Implantación del Catéter

ATENCIÓN

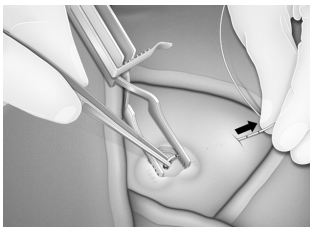
Para realizar una medición parenquimatosa de la presión intracraneal, la profundidad de implantación debe ser de 1 a 3 cm en el parénquima cerebral.

1. Introduzca el Catéter puesto a cero en el parénquima hasta la profundidad de implantación deseada usando las marcas de centímetros, teniendo en cuenta el grosor del cráneo.
2. Doble el Catéter ligeramente a la salida del cráneo.

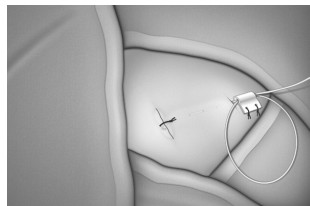


7.3.5. Fijación del Catéter

1. Mantenga el Catéter en su posición en el lugar de implantación y tire muy suavemente del extremo situado en el lado del conector hasta que forme un ángulo recto y quede plano contra el cráneo.



2. Cierre la incisión encima del agujero de trépano de conformidad con los procedimientos estándar del hospital.
3. Use la lengüeta de fijación facilitada para fijar el Catéter sobre el cuero cabelludo en el lugar de la salida.
4. Para mantener el Catéter en su posición y reducir la tensión, enrolle el Catéter y sujete el bucle que se forma. Asegúrese de que no se ejerza ninguna tracción sobre la lengüeta de fijación durante estas fases.



Una vez que el Catéter está implantado, el Monitor (o el monitor de cabecera del paciente) muestra el valor medio de la PIC en milímetros de mercurio (mmHg).

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

NOTA

La aparición de los códigos de error “- - -”, “999”, “E001”, “E002”, “E005” o el mensaje “Conectar sensor” en el Monitor después de la implantación del Catéter, aunque el Catéter esté conectado correctamente, puede ser un signo de daño al dongle o al sensor situado en la punta del Catéter.

Caso específico para el PSO-PTT

La temperatura también se visualiza, y se estabilizará en su valor exacto en un plazo 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 aire.

Cuando la temperatura leída por el sensor es inferior a 20 °C o superior a 45 °C, el Monitor muestra: “- - -”. Esto significa que la medida está dentro del rango de medición del sensor pero fuera de los rangos de visualización del Monitor.

7.3.6. Caso específico: Implantación subdural

Aunque no es el uso normal, también se puede implantar el catéter en el espacio subdural.

En tales casos, la implantación del Catéter se realiza bajo la responsabilidad de un anestesiista o de un neurocirujano experto. Por consiguiente, el estado clínico del paciente se debe someter a una mayor vigilancia.

1. Doble el Catéter para hacer un codo. La parte entre el codo y el extremo del Catéter se implantará en el espacio subdural. Haga el codo de manera que el sensor o los sensores estén orientados hacia la corteza una vez que el Catéter esté implantado.
2. Para implantar el Catéter, inserte su extremo a través de la duramadre preperforada y empujelo hasta que llegue al interior del espacio subdural.

7.4. Monitorización, Atención y Cuidado del Paciente

Una vez que el Catéter esté correctamente implantado y conectado al Sistema de Monitorización, tenga en cuenta las precauciones que se indican a continuación para garantizar una óptima monitorización.

ATENCIÓN

El paciente solo debe ser monitorizado por personal bien formado y cualificado.

ATENCIÓN

Fije los clips de fijación del cable de extensión del Catéter a las sábanas de la cama o a la ropa del paciente para limitar la tracción sobre el Catéter implantado y reducir el riesgo de desconexión del Catéter.

ATENCIÓN

Mueva al paciente con cuidado para evitar que algún cable se desconecte o se provoque algún movimiento del Catéter implantado.

Después de mover al paciente, compruebe la conexión del Catéter al cable de extensión del Catéter, y la conexión del cable de extensión del Catéter al Sistema de Monitorización.

ATENCIÓN

No utilice un 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 Sistema de Monitorización podrían dañarse o su funcionamiento podría resultar afectado.

ATENCIÓN

No permita que ninguno de los conectores entre en contacto con un líquido, especialmente durante el cuidado del paciente.

ATENCIÓN

Durante la monitorización, observe el lugar de implantación del catéter de conformidad con los procedimientos estándar del hospital.

Tras las primeras 24 horas, el Monitor muestra la duración de la implantación del Catéter en forma del mensaje, "**Implantación: X días**", en la esquina superior izquierda de la pantalla táctil, durante todo el periodo de su implantación.

ATENCIÓN

Se recomienda que los Catéteres estén implantados durante un máximo de 6 días (144 horas).

Cuando esta duración se sobrepasa:

- en un Monitor, el mensaje "**Implantación: X días**" parpadea en la esquina superior izquierda de la pantalla táctil del Monitor,
- en la Interfaz, el diodo que muestra la duración de la implantación del Catéter parpadea.

Ya no se garantiza la precisión del valor de la PIC mostrado.

NOTA

Si se utiliza un Monitor de PIC Pressio 2, es posible acceder a los registros de los últimos 15 días de monitorización mediante la función "Historial" en el Monitor.

7.5. Explantación del Catéter

1. Detenga el Monitor o desconecte la Interfaz.
2. Desconecte el Catéter del cable de extensión del Catéter.
3. Explante el Catéter con cuidado.
4. Compruebe la integridad del Catéter explantado.

8. Comportamiento durante una Exploración por RM.**Información de Seguridad de RM**

Pruebas no clínicas han demostrado que el Kit de Monitorización, de tunelización parenquimatosa (PSO-PT) para la monitorización de la PIC parenquimatosa, y el Kit de Monitorización, de tunelización parenquimatosa (PSO-PTT) para la monitorización de la PIC y TIC parenquimatosas son compatibles con RM en condiciones específicas.

Un paciente con estos dispositivos puede someterse a exploraciones por imágenes de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas.
- Gradiente de campo espacial máximo de 1.900 gauss/cm (19 T/m) (extrapolado).
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM de 2 W/kg (Modo de Funcionamiento Normal).
- La parte no implantada del catéter se debe envolver alrededor del Soporte de RM Pressio® (en lo sucesivo denominado el Soporte de RM) y dicho Soporte se debe centrar en el túnel del escáner. Consulte la información en la sección *Positioning of the Monitoring Kits and the MRI Support*.

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se prevé que el Kit de Monitorización, de tunelización parenquimatosa (PSO-PT) para la monitorización de la PIC parenquimatosa o el Kit de Monitorización, de tunelización parenquimatosa (PSO-PTT) para la monitorización de la PIC y la TIC parenquimatosas produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 2,2 °C después de 15 minutos de RM continua.

ADVERTENCIA

Desconecte el Catéter del Monitor antes de cualquier exploración por RM.

El estatus "Compatible con RM en condiciones específicas" solo concierne a los Kits de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC. Los Monitores, la Interfaz, los cables y el módulo de temperatura se considera que son "*No seguro para RM*" (no compatible con RM) y no deben exponerse a un entorno de RM.

NOTA

Los Kits de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC se considera que son "Compatible con RM en condiciones específicas" de acuerdo con la definición de la norma ASTM F2503.

8.1. Puntos Generales

Un paciente que lleve implantado un Kit de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC puede someterse a una exploración por RM tras la implantación del Kit de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC.

Los resultados de pruebas *in-vitro* realizadas en el Kit de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC han demostrado que los Kits de monitorización de la PIC o la PIC y TIC no presentan ningún peligro para los pacientes en las siguientes condiciones:

- La parte no implantada del Catéter está enrollada alrededor del Soporte de RM, que a su vez debe estar centrado en la RM. Para obtener más información, consulte las indicaciones que se mencionan en la sección *Colocación de los Kits de Monitorización y del Soporte de RM* a continuación.
- La RM tiene un campo magnético estático inferior o igual a 3 teslas.
- El gradiente espacial del campo magnético estático es inferior o igual a 19 T/m.
- El promedio de índice de absorción específica (IAE) de cuerpo entero es inferior o igual a 2 W/kg (modo normal) para una exposición continua de 15 minutos a 3 teslas.
- El promedio de índice de absorción específica (IAE) de cuerpo entero es inferior o igual a 2 W/kg (modo normal) para una exposición continua de 15 minutos a 1,5 teslas.
- Sin limitaciones en los gradientes del campo magnético.
- El tamaño del artefacto en las imágenes puede alcanzar alrededor de 5,5 cm dependiendo de la profundidad de implantación para las exploraciones por RM realizadas en secuencia de eco de 3 teslas.
- No utilice una antena de cabeza de emisión/recepción (antena para la cabeza de emisión de RF) o una antena de cabeza de emisión de RF simple. Utilice únicamente una antena de cuerpo entero de emisión/recepción de RF o una antena de cuerpo entero de emisión de RF con una antena de cabeza de recepción de RF simple.
- No someta a exploración a un paciente con una temperatura corporal elevada.

8.2. Colocación de los Kits de Monitorización y del Soporte de RM

ADVERTENCIA

Lea la Manual de instrucciones antes de usar el Soporte de RM.

ADVERTENCIA

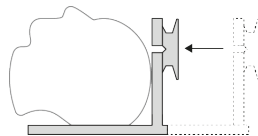
El estado *Compatible con RM en condiciones específicas* de los Kits de monitorización de la PIC o la PIC y TIC es válido si, y solo si, se utiliza el Soporte de RM. No utilice otro soporte para el enrollado de los Kits de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC.

ADVERTENCIA

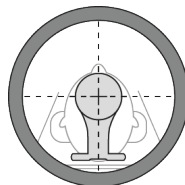
No realice una RM dejando el Catéter desenrollado o en una línea recta a lo largo del cuerpo del paciente. Esta configuración podría causar lesiones graves al paciente.

Cuando el paciente esté instalado en la camilla para la exploración por RM:

1. Ponga el soporte de RM en la camilla, con la base del soporte en contacto con la camilla.
2. Ponga el soporte lo más cerca posible de la cabeza del paciente.



3. Mueva el Soporte de RM de forma que quede en el **centro** de la camilla.



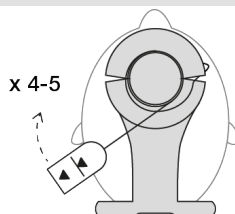
4. Pase la parte no implantada del Catéter a través de una de las ranuras laterales en el cuerpo del Soporte de RM, y enróllalo. Dependiendo de su longitud, el Catéter se puede enrollar 4 o 5 veces alrededor del Soporte de RM.

ATENCIÓN

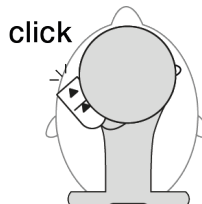
Al enrollar el Catéter, manéjelo con cuidado para evitar ejercer una tracción excesiva sobre el Catéter implantado.

ATENCIÓN

Al manejar el Catéter, evite cualquier pulverización de líquido sobre el conector ya que esto puede dañarlo.



5. Fije el dongle del Catéter insertándolo, como se muestra a continuación, entre los rebordes del carrete del Soporte de RM.



6. Antes de empezar la exploración por RM, asegúrese de que el Soporte de RM esté correctamente centrado. Si no está centrado, ajuste su posición.

8.3. Conclusiones de las Pruebas In Vitro

Las pruebas *in vitro* realizadas conforme a la norma ASTM F2182 han demostrado que, en las condiciones específicas mencionadas previamente, el aumento de temperatura derivado de la exposición a una exploración por RM a 1,5 y 3 teslas es mínima y no tiene ninguna consecuencia clínica para el paciente (aumento máximo medido + 2 °C +/- 0,3 °C).

Las pruebas *in vitro* realizadas conforme a la norma ASTM F2052 han demostrado que las fuerzas de desplazamiento inducidas por un campo magnético de 3 teslas o menos no representan ningún riesgo para el paciente.

Las pruebas *in vitro* realizadas conforme a la norma ASTM F2213 han demostrado que las fuerzas del momento torsor

inducidas por un gradiente espacial del campo magnético inferior o igual a 19 T/m no representan ningún riesgo para el paciente.

El tamaño de los artefactos se ha evaluado conforme a la norma ASTM F2119.

NOTA

Las pruebas *in vitro* han demostrado que el funcionamiento de los Kits de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC no se ve afectado por la exposición a un campo magnético de 1,5 a 3 teslas (30.000 gauss).

9. Complicaciones / Efectos Secundarios

Las complicaciones, que pueden derivarse de la implantación de un Catéter, incluyen los riesgos inherentes a cualquier intervención quirúrgica y a la inserción de un cuerpo extraño.

Estas complicaciones requieren una rápida intervención por parte de un médico.

9.1. Infección

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

Los riesgos de infección se pueden reducir cumpliendo las técnicas asépticas al manejar e implantar el Catéter, y respetando la duración máxima de la implantación del Catéter (6 días o 144 horas). Si hay que continuar con la monitorización

después de este periodo de tiempo, implante un Catéter nuevo en otro lugar.

ADVERTENCIA

En caso de infección, retire el Catéter e inicie un tratamiento específico por una vía general o intratecal.

9.2. Hemorragia Cerebral

También se puede observar hemorragia cerebral con este tipo de monitorización.

Los riesgos de hemorragia se pueden reducir limitando el número de incisiones cerebrales durante el proceso de introducción y asegurándose de que este proceso sea realizado solamente por personal bien formado y cualificado.

10. Destrucción o devolución del producto

10.1. Destrucción después del uso

Un Kit de Monitorización desempaquetado, usado o explantado se debe destruir de acuerdo con los procedimientos en vigor en el establecimiento sanitario.

10.2. Devolución de los Productos

NOTA

Para un análisis más eficaz, evite limpiar el dispositivo.

Si un Kit de Monitorización explantado debe ser devuelto a Sophysa para analizarlo, indique si se ha realizado su limpieza.

Para evaluar correctamente el producto devuelto, debe ir acompañado de un formulario explicativo de Autorización de Devolución de Material.

11. Garantía

El rendimiento de los Kits de Monitorización solo está garantizado con los Sistemas de Monitorización y los accesorios diseñados, probados y fabricados por Sophysa.

Sophysa garantiza que los Kits de Monitorización no presenten ningún defecto de material o fabricación. Además de la garantía, Sophysa no proporciona ninguna otra garantía,

expresa o implícita, incluyendo la comercialización o adaptación de un uso particular. Sophysa no se hace responsable de ningún incidente, complicación, daño o perjuicio que derive directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Sophysa no autoriza a persona alguna a asumir la responsabilidad en su nombre para sus productos.

12. Símbolos



Los Catéteres no están protegidos contra los efectos de un desfibrilador cardíaco.



Consulte el manual de instrucciones

	No volver a esterilizar
	No reutilizar
	Compatible con RM en condiciones específicas. Se ha demostrado que el uso de Kits de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC en un entorno de RM no supone ningún riesgo siempre que se cumplan las condiciones de uso específicas.
	Número de serie
	Número de lote
	Referencia del catálogo
	Método de esterilización con óxido de etileno
	Fabricante

	Usar hasta
	EQUIPO DE TIPO BF: Proporciona un grado adecuado de protección contra descargas eléctricas, con una parte aplicada aislada de tipo BF (flotante).
	Condiciones de temperatura para la conservación y el transporte
	Mantener alejado de los líquidos
	Frágil, manejar con cuidado
	Marcado CE de conformidad

13. Especificaciones Técnicas

Tabla 1. Especificaciones generales

Elemento	Especificación
Diámetro de la cápsula del sensor	1,2 mm
Diámetro del catéter	2,1 Fr (0,7 mm) $D \text{ (mm)} = Fr / 3$ $Fr = D \text{ (mm)} \times 3$
Material de la cápsula del sensor	Titanio
Longitud del catéter	1.000 mm (radiopaco en toda su extensión)
Material de la vaina del catéter	Poliamida
Marcadores de profundidad	Marcas cada centímetro entre los 1 y 10 cm desde el extremo proximal. Marca más gruesa a los 4 cm. Marca adicional a los 15 cm.
Corriente de fuga	Menos de 10 µA a 120 V CA
Peso	11 g
Diámetro de la broca	3,5 mm
Nota Los Kits de Monitorización no contienen látex ni ftalatos.	

Elemento	Especificación
Presión de referencia	Presión atmosférica
Rango de visualización (sistema completo)	-40 mmHg a +100 mmHg (PSO-3000) -40 mmHg a +150 mmHg (PSO-4000)
Precisión de la medición de la presión (linealidad e histéresis) (sistema completo)	±2 % de la lectura en el rango de 0 a 100 mmHg
Ancho de banda	>100 Hz
Rango funcional de sobrepresión sin daños	-700 mmHg a +1.250 mmHg
Coefficiente de temperatura	0,1 mmHg/°C máx.
Resistencia de entrada	667 Ohms
Resistencia de salida	810 Ohms
Voltaje de excitación	1 a 8 V CA o CC
Deriva desde cero	Menos de 1 mmHg durante el primer día, a 37 °C Menos de 2 mmHg durante la primera semana, a 37 °C

Tabla 3. Especificaciones del sensor de temperatura

Elemento	Especificación
Tipo de sensor	Termistor

Tabla 2. Especificaciones del sensor de presión

Elemento	Especificación
Tipo de sensor	Piezorresistente del tipo extensómetro de silicona

Elemento	Especificación
Unidad	<p>Celsius (°C) o Fahrenheit (°F)</p> <p>$^{\circ}\text{F} = ^{\circ}\text{C} \times (9/5) + 32$</p> <p>$^{\circ}\text{C} = (^{\circ}\text{F} - 32) \times (5/9)$</p> <p>Equivalencia en Kelvin (K):</p> <p>$\text{K} = ^{\circ}\text{C} + 273,15$</p> <p>$\text{K} = ^{\circ}\text{F} \times (5/9) + 255,37$</p>
Rango de visualización (sistema completo)	+20 °C a +45 °C (+68 °F a +113 °F)
Error máximo tolerado (precisión) en las condiciones de referencia (sistema completo)	<p>$\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ máx. de 25 °C a 45 °C ($\pm 0,4\text{ }^{\circ}\text{F}$ máx. de 77 °F a 113 °F)</p> <p>$\pm 0,4\text{ }^{\circ}\text{C}$ máx. de 20 °C a 25 °C ($\pm 0,7\text{ }^{\circ}\text{F}$ máx. de 68 °F a 77 °F)</p>
Resolución	0,1 °C/0,1 °F

Tabla 4. Especificaciones ambientales

Elemento	Especificación
Temperatura	<p>Funcionamiento: +10 °C (50 °F) a +40 °C (104 °F)</p> <p>Almacenamiento, transporte: +0 °C (32 °F) a +50 °C (122 °F)</p>

14. Referencias

Tabla 6. Kits de Catéteres Pressio®

PSO-PB	Kit de Monitorización de la PIC Pressio®, parenquimatoso con tornillo
PSO-PBT	Kit de Monitorización de la PIC y TIC Pressio®, parenquimatoso con tornillo
PSO-PT	Kit de Monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización parenquimatoso
PSO-PTT	Kit de Monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización parenquimatoso
PSO-VT	<p>Kit de Monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización ventricular</p> <p>con función de drenaje del LCR externa</p>
PSO-VTT	<p>Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización ventricular</p> <p>con función de drenaje del LCR externa</p>

Tabla 7. Sistema de Monitorización Pressio®

PSO-3000	<p>Monitor de PIC Pressio®</p> <p>Cable de alimentación eléctrica y cable de extensión del Catéter (PSO-EC20) incluidos</p>
PSO-4000	<p>Monitor de PIC Pressio® 2</p> <p>Cable de alimentación eléctrica y cable de extensión del Catéter (PSO-EC30) incluidos</p>

Elemento	Especificación
Humedad	Funcionamiento: Humedad relativa del 30 % al 75 %
	Almacenamiento, transporte: Humedad relativa del 20 % al 95 %
Presión atmosférica	Funcionamiento: 500 hPa a 1060 hPa
	Almacenamiento, transporte: 500 hPa a 1060 hPa

Tabla 5. Especificaciones del historial del Catéter

Elemento	Especificación
Datos accesibles	Primeros 15 días de monitorización
Datos de la PIC	Un valor cada 20 segundos. Este valor es una media de los 20 segundos previos.
Datos de la TIC	Un valor cada 60 segundos. Este valor es una media de los 60 segundos previos.
<p>Nota</p> <p>Los datos solo se pueden consultar con un Monitor de PIC Pressio 2.</p>	

PSO-IN00	<p>Interfaz de Monitorización de la PIC Pressio®</p> <p>Cable de extensión del catéter (PSO-EC20) incluido</p>
-----------------	--

Tabla 8. Accesorios Pressio®

PSO-EC20	<p>Cable de extensión del catéter</p> <p>Utilícelo únicamente con un Monitor de PIC Pressio® (PSO-3000) o una Interfaz Pressio® (PSO-IN00)</p>
PSO-EC30	<p>Cable de extensión del catéter</p> <p>Utilícelo únicamente con un Monitor de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</p>
PSO-MCxx	<p>Cable de la presión</p> <p>Utilícelo únicamente con un Monitor de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</p> <ul style="list-style-type: none"> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pins – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pins – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pins – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pins – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pins – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pins

PSO-MCT-Y	<p>Cable de la temperatura</p> <p><i>Utilícelo únicamente con un Monitor de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pins – MCT-B: SIEMENS - 7 pins – MCT-C: SPACELABS - 10 pins – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pins – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm
PSO-MT00	<p>Módulo de temperatura intracraneal</p> <p><i>Permite visualizar los valores de la temperatura en el Monitor de PIC Pressio® (PSO-3000).</i></p>

PSO-TX00	<p>Transmisor estándar</p> <p><i>Permite transmitir el valor de la presión y la temperatura a un ordenador. Utilícelo únicamente con un Monitor de PIC Pressio® (PSO-3000).</i></p>
PSO-DR	Taladro desechable de un solo uso
PSO-MRI	<p>Soporte de RM Pressio®</p> <p><i>Para colocar el Catéter Pressio® durante la exploración por RM</i></p>

Las especificaciones técnicas y la lista de referencias de los productos pueden modificarse sin previo aviso. La disponibilidad podría variar según el país.

AVVERTENZA

Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il Kit di monitoraggio Pressio® , Tunnellizzazione parenchimale (PSO-PT o PSO-PTT).

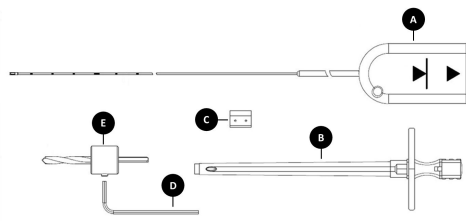
Leggere le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il Monitor PIC Pressio® (PSO-3000), il Monitor PIC Pressio® 2 (PSO-4000) o l'Interfaccia Pressio® (PSO-IN00).

ATTENZIONE

La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.

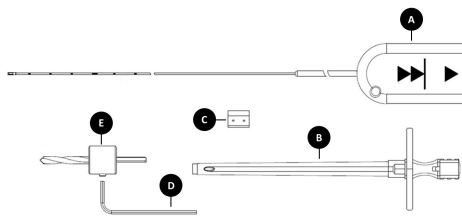
1. Figure

Figura 1. Kit di monitoraggio PIC Pressio®, tunnellizzazione parenchimale (Modello PSO-PT)



A: Catetere Pressio® per la misurazione della pressione intracranica con dongle B: Ago di tunnellizzazione C: Linguetta di fissaggio D: Chiave a brugola E: Punta del trapano con fermo regolabile

Figura 2. Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, tunnellizzazione parenchimale (Modello PSO-PTT)



A: Catetere Pressio® per la misurazione della pressione e della temperatura intracraniche con dongle B: Ago di tunnellizzazione C: Linguetta di fissaggio D: Chiave a brugola E: Punta del trapano con fermo regolabile

2. Indicazioni

L'uso di un kit di monitoraggio Pressio® è indicato nei pazienti che richiedono il monitoraggio continuo della pressione intracranica (PIC).

È indicato anche per l'uso su pazienti con lesioni cerebrali con rischio di ipertensione intracranica, che non possono essere valutati clinicamente.

Inoltre, il modello PSO-PTT consente di misurare la temperatura intracranica (TIC).

3. Controindicazioni

Le controindicazioni all'uso di un Kit di monitoraggio sono le seguenti:

- Infezioni conclamate e sospette nei tessuti a diretto contatto con i componenti del Sistema di monitoraggio (meningite, ventricolite, setticemia o batteriemia) o qualsiasi altra infezione presente in qualsiasi altra parte del corpo.
- Pazienti in terapia anticoagulante o che presentino diatesi emorragica.

NOTA

La temperatura intracranica e i valori di pressione indicati sui sistemi di monitoraggio Pressio® non pregiudicano la condizione del paziente.

4. Descrizione

Il Kit di monitoraggio sono costituiti da:

- un catetere Pressio® (di seguito denominato Catetere),
- accessori che consentono al Catetere di essere impiantato e tenuto in posizione.

4.1. Cateteri

I cateteri sono dispositivi impiantabili monouso previsti per l'uso solo con un Sistema di monitoraggio Pressio (di seguito denominato Sistema di monitoraggio):

- un Monitor PIC Pressio PSO-3000 o PSO-4000 (di seguito denominato Monitor),

- un'Interfaccia Pressio PSO-IN00 (di seguito denominata Interfaccia).

I cateteri sono di tipo “BF” .

AVVERTENZA

I cateteri non sono protetti contro la defibrillazione e potrebbero quindi danneggiarsi.

Prima della defibrillazione, estrarre il Catetere. Se non fosse possibile, per motivi di sicurezza sostituire il Catetere dopo la defibrillazione per continuare il monitoraggio.

Il Kit di monitoraggio, **tunnellizzazione parenchimale PSO-PT (Figura 1)** consente il monitoraggio continuo della PIC.

Il Kit di monitoraggio, **tunnellizzazione parenchimale PSO-PTT (Figura 2)** consente il monitoraggio continuo della PIC e TIC.

È previsto per essere impiantato nel parenchima cerebrale.

I due kit possono essere identificati visivamente dalle rispettive frecce sul dongle del Catetere. La presenza di una freccia rossa indica che si tratta di un Catetere sia per il monitoraggio PIC sia TIC.

In entrambi i kit, il Catetere presenta indicatori ogni centimetro tra 1 e 10 cm dall'estremità prossimale e un indicatore a 15 cm. L'indicatore a 4 cm è più spesso.

L'estremità del Catetere opposta al sensore è dotata di un connettore che consente di collegare il Catetere a un Sistema di monitoraggio tramite un cavo di prolunga del Catetere.

- Cavo di prolunga del catetere PSO-EC20 per collegare un Catetere a un Monitor PIC Pressio o un'interfaccia Pressio.
- Cavo di prolunga del catetere PSO-EC30 per collegare un catetere a un Monitor PIC Pressio 2.

Il cavo di prolunga del Catetere trasmette i segnali di misurazione dal(i) sensore(i) al Sistema di monitoraggio, sotto forma di segnali analogici.

Il Catetere scambia inoltre un segnale digitale con il Sistema di monitoraggio. Il segnale contiene dati, come la calibrazione del sensore o valore e data in cui il Catetere è stato azzerato.

I dati sono memorizzati nel dongle del Catetere e sono quindi indipendenti dal Sistema di monitoraggio utilizzato.

NOTA

Se è utilizzato un monitor PIC Pressio 2, i dati PIC o PIC + TIC per gli ultimi quindici giorni di monitoraggio sono registrati nella memoria del Catetere.

Dopo 15 giorni, nella memoria del Catetere non vengono registrati altri dati nuovi. Questi dati possono essere consultati solo con un monitor Pressio®2 PIC utilizzando la funzione “Cronologia”.

Caso specifico per PSO-PBT

Per monitorare sia la PIC che la TIC, il Sistema di monitoraggio deve essere un monitor PIC Pressio, versione software V2 o un Monitor PIC Pressio 2.

NOTA

La versione del software può essere identificata quando si accende il Monitor: il logo Sophysa e la versione software sono visualizzati sul touch screen del Monitor.

NOTA

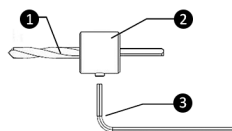
Se non si dispone di un Monitor Pressio 2 o di un monitor PIC Pressio, versione del software V2, è possibile utilizzare il Catetere su uno degli altri Sistemi di monitoraggio (Monitor PIC Pressio, versione software V1 o Interfaccia Pressio). In questo caso sarà visualizzata solo la pressione e non la temperatura. Le prestazioni del sensore della temperatura rimarranno invariate.

4.2. Accessori

I diversi accessori descritti di seguito consentono l'impianto dei Cateteri.

4.2.1. Punta del trapano

- [1] Punta del trapano per accesso intracranico.
- [2] Fermo regolabile e relativa vite di bloccaggio per impostare una profondità di trapanatura.
- [3] Chiave a brugola per impostare la posizione del fermo regolabile.



1: Punta del trapano 2: Fermo regolabile 3: Chiave a brugola

4.2.2. Ago di tunnellizzazione.

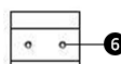
- [4] Ago di tunnellizzazione per creare il passaggio per il Catetere sotto il cuoio capelluto.
- [5] Stiletto per creare un passaggio per il Catetere. Evita il carotaggio durante l'inserimento dell'ago sotto la cute. Lo stiletto viene fornito già inserito nell'ago.



4: Ago di tunnellizzazione 5: Mandrino

4.2.3. Linguetta di fissaggio

La linguetta di fissaggio in silicone [6] consente il fissaggio del Catetere al cuoio capelluto.



6: Linguetta di fissaggio

4.2.4. Trapano monouso

È inoltre disponibile per l'ordinazione un trapano sterile monouso (PSO-DR) per la perforazione del cranio. Può essere

utilizzato in combinazione con la punta per trapano fornita in ogni Kit di monitoraggio.

5. Sterilizzazione - Decontaminazione

I Kit di monitoraggio sono contenuti singolarmente in confezioni con doppia apertura a strappo, sterili e deprogenate. Sono sterilizzati con ossido di etilene.

AVVERTENZA

Non utilizzare i prodotti se la confezione sterile è aperta o danneggiata o se è trascorsa la data di scadenza.

AVVERTENZA

Questo prodotto è **monouso**. È realizzato per essere utilizzato un'unica volta su un singolo paziente.

AVVERTENZA

Non risterilizzare o riutilizzare dopo l'apertura della confezione e/o dopo l'espanto.

La risterilizzazione potrebbe danneggiare il prodotto, che potrebbe causare lesioni al paziente.

Il riutilizzo del dispositivo può modificare le caratteristiche meccaniche o biologiche e può provocare malfunzionamenti o lo sviluppo di reazioni allergiche o infezioni batteriche.

NOTA

Sophysa non può essere ritenuta responsabile delle prestazioni di qualsiasi prodotto risterilizzato, né di qualsiasi complicazione che ne derivi.

6. Configurazione del Sistema di monitoraggio

ATTENZIONE

Il Sistema di monitoraggio deve essere usato esclusivamente da personale preparato.

- Accendere il Sistema di monitoraggio.
- Collegare il cavo di prolunga del Catetere al Sistema di monitoraggio.

7. Preparazione, impianto e monitoraggio

AVVERTENZA

Leggere le istruzioni per l'uso del Sistema di monitoraggio in uso prima di utilizzare un Kit di monitoraggio.

ATTENZIONE

L'impianto del Catetere deve essere effettuato **immediatamente** dopo l'azzeramento del Catetere. Preparare quindi il Sistema di monitoraggio e il sito di impianto **prima** di azzerare il Catetere.

ATTENZIONE

Non effettuare l'impianto di un Catetere di monitoraggio senza avere un Kit di monitoraggio sostitutivo disponibile nel caso fosse necessario.

ATTENZIONE

Collegare i cateteri solo a Sistemi di monitoraggio calibrati.

7.1. Preparazione del sito di impianto del catetere

Attenersi alle tecniche asettiche neurochirurgiche per preparare il sito di impianto del Catetere.

Il chirurgo eseguirà la tecnica più appropriata a seconda della propria esperienza e dello stato clinico del paziente.

Utilizzare gli accessori di inserimento forniti da Sophysa nel Kit di monitoraggio.

7.1.1. Scelta dell'area di impianto

Ad esempio, le aree prefrontali destra e sinistra sono le aree principali dell'impianto. Queste aree consentono al paziente di girare la testa da un lato all'altro rimanendo in posizione da decubito senza interferire con la funzione di controllo della pressione intracranica.

Nella maggior parte dei casi l'incisione viene realizzata dietro l'attaccatura dei capelli, che è accettabile dal punto di vista estetico.

7.1.2. Accesso intracranico

Una volta scelto il sito di impianto, l'area viene rasata e preparata in asepsi. All'area di incisione viene applicato un anestetico locale, generalmente 2 - 3 centimetri davanti alla sutura coronale sulla linea interpupillare.

1. Praticare un'incisione di circa 1 cm sotto all'osso.
2. Mostrare la placca ossea ed effettuare l'emostasi sui bordi del taglio.
3. Allentare la vite di bloccaggio con la chiave a brugola per impostare la posizione del fermo regolabile sulla punta del trapano, in base alla profondità di foratura scelta.
4. Una volta posizionato correttamente il fermo regolabile, serrare la vite di bloccaggio.

AVVERTENZA

Il serraggio incompleto della vite di bloccaggio impedirà al fermo regolabile di svolgere il suo ruolo, con il rischio di trapanare troppo in profondità.

5. Fissare la punta elicoidale a un trapano.
6. Perforare le placche del cranio interne ed esterne evitando qualsiasi possibilità di lesioni parenchimali durante il passaggio attraverso la placca interna.
7. Una volta attraversata la placca interna, rimuovere la punta del trapano.
8. Irrigare il foro con soluzione fisiologica sterile e rimuovere i detriti.
9. Forare la dura mater.

7.2. Azzeramento del Catetere

L'azzeramento del Catetere include la calibrazione del Catetere in relazione alla pressione atmosferica.

AVVERTENZA

Effettuare la procedura di azzeramento su ogni nuovo Catetere **prima** di impiantarli nel paziente.

ATTENZIONE

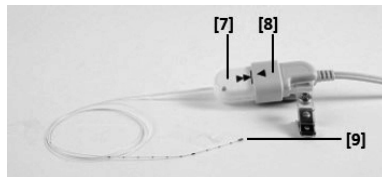
Osservare una tecnica asettica per l'intera durata della procedura di azzeramento.

AVVISO

Evitare qualsiasi contatto del connettore del cavo di prolunga del Catetere con sostanze liquide.

NOTA

Il sensore TIC è calibrato in fabbrica. Pertanto, l'impostazione della temperatura non ha necessità di essere azzerata.



Il dongle del Catetere deve essere completamente inserito nel connettore del cavo di prolunga del Catetere. Una linea blu sul dongle del Catetere indica il punto di completo inserimento.

Se inserito correttamente:

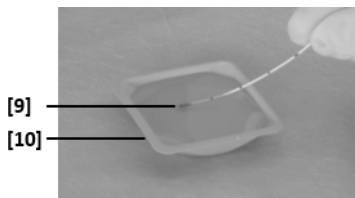
- se si utilizza un Monitor, sullo schermo di quest'ultimo viene visualizzato un messaggio,
- se si utilizza un'Interfaccia, la spia di azzeramento lampeggia rapidamente.

NOTA

La comparsa dei codici di errore, "E001", "E002" o "E005" sul Monitor dopo il collegamento del Catetere al cavo di prolunga del Catetere potrebbe essere un segno di collegamento non corretto.

In tal caso, verificare che il dongle del Catetere venga spinto fino all'arresto nel cavo di prolunga del Catetere e che quest'ultimo sia correttamente collegato al Monitor.

4. In campo sterile immergere il sensore (punta di metallo) del Catetere [9] nel contenitore con soluzione fisiologica [10], senza toccare il contenitore.



ATTENZIONE

Evitare qualsiasi contatto con il sensore durante la procedura di azzeramento, in quanto ciò potrebbe compromettere la calibrazione con conseguente zero di riferimento impreciso.

Mantenere il sensore immerso nella soluzione fisiologica durante la procedura di azzeramento. L'azzeramento del sensore in condizioni diverse da quelle consigliate potrebbe causare letture di pressione non accurate.

7.2.1. Prerequisiti

- Accendere il Sistema di monitoraggio.
- Collegare il cavo di prolunga del Catetere al Sistema di monitoraggio:
 - se si utilizza un Monitor, sullo schermo di quest'ultimo viene visualizzato un messaggio che invita a collegare il Catetere,
 - se si utilizza un'Interfaccia, la spia di azzeramento lampeggia lentamente.

7.2.2. Procedura

1. Estrarre il Catetere (sterile) dalla confezione restando in campo sterile.
2. Preparare un contenitore con poca soluzione fisiologica (meno di 5 mm).

ATTENZIONE

L'uso di un contenitore profondo potrebbe portare a una pressione idrostatica superiore allo zero atmosferico, che potrebbe quindi portare a uno zero di riferimento erraneo.

3. Osservando una tecnica asettica, collegare il cavo di prolunga del Catetere (non sterile) al Catetere, allineando la freccia blu sul dongle del Catetere [7] con la freccia blu sul connettore del cavo di prolunga del Catetere [8].

5. Mentre il sensore è immerso, premere il tasto Zero  sul touch screen del Monitor o sull'Interfaccia:
L'azzeramento del Catetere richiede circa 4 secondi. Non muovere il Catetere durante la procedura di azzeramento.
 - Se la procedura di azzeramento ha esito positivo:
 - il touch screen del Monitor visualizza un messaggio che indica che il Catetere è pronto per essere impiantato.

- la spia di azzeramento dell'Interfaccia rimane accesa.
- Se la procedura di azzeramento non ha esito positivo:
 - seguire le istruzioni visualizzate sul touch screen del Monitor,
 - l'Interfaccia emette una serie di beep e invia un valore di pressione di 360 mmHg al monitor paziente. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso dell'Interfaccia.

NOTA

L'azzeramento del Catetere può essere effettuato solo una volta. Al termine le informazioni sulla calibrazione di azzeramento vengono memorizzate nel dongle del Catetere. Consente al Catetere di essere scollegato da un Sistema di monitoraggio ed essere ricollegato a qualsiasi altro Sistema di monitoraggio, senza perdere le informazioni di calibrazione dello zero.

7.3. Impianto del Catetere

Prima di impiantare il Catetere, verificare che la schermata del Monitor (o del monitor paziente se si utilizza l'Interfaccia) mostri il valore, “0 mmHg”.

AVVERTENZA

Limitare l'impianto intracerebrale ripetuto di cateteri. La perforazione frequente del cervello per consentire l'inserimento del Catetere potrebbe predisporlo all'edema e all'emorragia intracerebrale che comporta un incremento della pressione intracranica.

ATTENZIONE

Quando si impianta un Catetere osservare una tecnica neurochirurgica asettica.

Il chirurgo eseguirà la tecnica più appropriata a seconda della propria esperienza e dello stato clinico del paziente.

L'impianto finale del dispositivo deve soddisfare le condizioni per il posizionamento ottimale del sensore nel parenchima.

7.3.1. Prerequisiti

Il Catetere deve essere azzerato.

7.3.2. Procedura

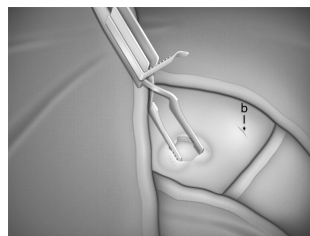
Utilizzare gli accessori di inserimento forniti da Sophysa nel Kit di monitoraggio.

NOTA

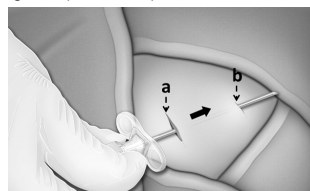
Il catetere deve essere tunnelizzato sotto il cuoio capelluto per migliorare il fissaggio e ridurre i rischi di infezione. Il Catetere generalmente emerge a 5 cm dal foro in posizione posteriore.

7.3.3. Tunnelizzazione del catetere

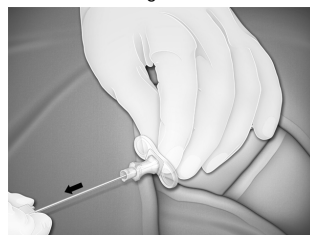
1. Praticare una piccola incisione sul sito scelto per l'emergenza del catetere (Incisione a).



2. Cominciando dall'incisione effettuata per il foro (sito di impianto: incisione a), inserire l'ago di tunnelizzazione tra il cuoio capelluto e il cranio nella direzione del sito dell'emergenza (incisione b).



3. Rimuovere lo stiletto dall'ago.

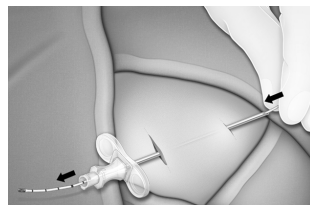


4. Filettare delicatamente il Catetere nell'ago dal sito di emergenza (distale) al sito dell'impianto (prossimale).

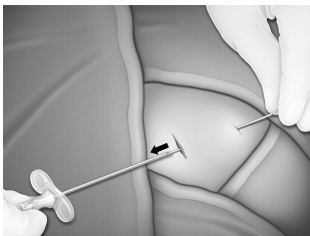
ATTENZIONE

L'estremità dell'ago di tunnelizzazione è affilata: introdurre il Catetere con molta attenzione.

Assicurarsi di filettare almeno 15 cm di Catetere tra l'ago e il sito dell'impianto.



5. Rimuovere l'ago da sotto il cuoio capelluto, sull'estremità del Catetere.

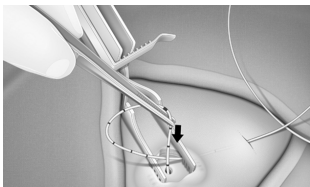


7.3.4. Impianto del Catetere

ATTENZIONE

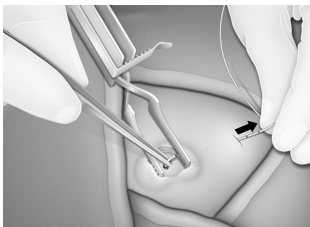
Per effettuare una misurazione parenchimale della pressione intracranica, la profondità dell'impianto deve essere di 1 - 3 cm nel parenchima cerebrale.

1. Introdurre il Catetere azzerato nel parenchima fino alla profondità dell'impianto desiderata utilizzando la centimetrazione, prendendo in considerazione lo spessore del cranio.
2. Piegare leggermente il Catetere all'uscita dal cranio.

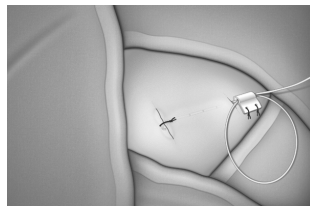


7.3.5. Fissaggio del Catetere

1. Mantenere il Catetere in posizione nel sito dell'impianto e premere molto delicatamente sull'estremità posizionata sul lato del connettore fino a quando non forma un angolo retto e non rimane piatto contro il cranio.



2. Chiudere l'incisione sopra il foro in conformità con le procedure ospedaliere standard.
3. Utilizzare la linguetta di fissaggio in dotazione per fissare il Catetere al cuoio capelluto nel sito di emergenza.
4. Per mantenere il Catetere in posizione e ridurre la tensione, aprire il Catetere e collegare l'anello così formato. Assicurarsi che non sia esercitata alcuna trazione sulla linguetta di fissaggio durante queste fasi.



Una volta impiantato il Catetere, il Monitor (o il monitor paziente) visualizza il valore PIC medio in millimetri di mercurio (mmHg).

1 mmHg corrisponde a 13,6 mm H₂O e a 133 Pa.

NOTA

La comparsa dei codici di errore "- - -", "999", "E001", "E002", "E005" o del messaggio, "Collegare sensore" sul Monitor dopo avere impiantato il catetere, anche se il catetere è collegato correttamente, potrebbe indicare un danneggiamento del dongle o del sensore situato sulla punta del Catetere.

Caso specifico per PSO-PTT

Viene inoltre visualizzata la temperatura e si stabilirà al valore preciso entro un massimo di 150 secondi.

NOTA

La misurazione della temperatura può essere accurata solo se il sensore viene impiantato. Il sensore non è adatto per la misurazione della temperatura nell'aria.

Quando la temperatura letta dal sensore è inferiore a 20 °C o superiore a 45 °C, il Monitor mostra: "- - -". Questo significa che la misurazione è nel campo di misurazione del sensore, ma al di fuori dell'intervallo di visualizzazione del Monitor.

7.3.6. Caso specifico: Impianto subdurale

Sebbene questo non sia l'utilizzo normale, è possibile impiantare il Catetere a livello subdurale.

L'impianto del Catetere in tali casi viene effettuato sotto la responsabilità di un anestesista o di un neurochirurgo con esperienza. Le condizioni cliniche del paziente devono pertanto essere sottoposte a ulteriore sorveglianza.

1. Ripiegare il Catetere per creare un gomito. La parte tra il gomito e l'estremità del Catetere sarà impiantata a livello subdurale. Il gomito deve essere effettuato in modo che il sensore o i sensori siano indirizzati per essere rivolti verso la corteccia una volta impiantato il Catetere.
2. Per impiantare il Catetere, inserire l'estremità attraverso la dura mater pre-perforata e spingere fino a quando non raggiunge l'interno dello spazio subdurale.

7.4. Monitoraggio, cura e assistenza del paziente

Una volta che il Catetere è correttamente impiantato e collegato al Sistema di monitoraggio, prendere in considerazione le precauzioni elencate in basso per garantire un monitoraggio ottimale.

ATTENZIONE

Il paziente deve essere monitorato esclusivamente da personale preparato e qualificato.

ATTENZIONE

Collegare le clip di fissaggio del cavo di prolunga del Catetere alle lenzuola del letto o ai vestiti del paziente per limitare la trazione sul Catetere impiantato e ridurre il rischio di disconnessione.

ATTENZIONE

Spostare con attenzione il paziente per evitare di scollegare cavi o eventuali spostamenti del Catetere impiantato.

Dopo avere spostato il paziente, controllare il collegamento del Catetere al cavo di prolunga del Catetere e il collegamento di quest'ultimo al Sistema di monitoraggio.

ATTENZIONE

Non utilizzare il Sistema di monitoraggio e il Catetere impiantato contemporaneamente a uno strumento elettrochirurgico o a un defibrillatore. Il Catetere e/o il Sistema di monitoraggio potrebbe essere danneggiato o interromperne il funzionamento.

ATTENZIONE

Evitare che i connettori entrino in contatto con liquidi, specialmente durante la cura del paziente.

ATTENZIONE

Durante il monitoraggio, osservare il sito di impianto del Catetere in conformità con le procedure ospedaliere standard.

Dopo le prime 24 ore, il Monitor mostra la durata dell'impianto del Catetere sotto forma di messaggio, "**Impianto: X giorni**", nell'angolo in alto a sinistra del touch screen, per l'intera durata dell'impianto.

ATTENZIONE

Si consiglia di lasciare impiantati i cateteri fino a 6 giorni (144 ore).

Al superamento di questa durata:

- sul Monitor lampeggia il messaggio "**Impianto: X giorni**", nell'angolo in alto a sinistra del touch screen,
- sull'Interfaccia lampeggia la spia che indica la durata dell'impianto per il Catetere.

La precisione del valore PIC visualizzato non è più garantita.

NOTA

Se si utilizza un Monitor PIC Pressio 2, è possibile accedere ai record degli ultimi 15 giorni di monitoraggio utilizzando la funzione "Cronologia" sul Monitor.

7.5. Espianto del Catetere

1. Spegner il Monitor o scollegare l'Interfaccia.
2. Scollegare il Catetere dal cavo di prolunga.
3. Espiantare attentamente il Catetere.
4. Verificare l'integrità del Catetere espantato.

8. Comportamento durante un esame di Risonanza magnetica

Informazioni sulla sicurezza durante la Risonanza magnetica

Test non clinici hanno evidenziato che il Kit di monitoraggio, di tunnelizzazione parenchimale (PSO-PT) per monitoraggio PIC parenchimale e il Kit di monitoraggio, di tunnelizzazione parenchimale (PSO-PTT) per monitoraggio PIC e TIC parenchimale sono a compatibilità RM condizionata.

Un paziente con questi dispositivi può essere sottoposto con sicurezza a scansione in un sistema RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 1.900 Gauss/cm (19-T/m) (estrapolato).
- Valore mediato su tutto il corpo del tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo riportato per il sistema RM di 2 W/kg (modalità operativa normale).
- La parte del catetere non impiantata deve essere avvolta attorno al Supporto RMI Pressio® (di seguito denominato Supporto RMI) e quest'ultimo deve essere centrato nel tubo dello scanner. Consultare le informazioni al Capitolo *Positioning of the Monitoring Kits and the MRI Support*.

Alle condizioni di scansione sopra indicate, si prevede che il Kit di monitoraggio, di tunnelizzazione parenchimale (PSO-PT) per monitoraggio PIC parenchimale e il Kit di monitoraggio, di tunnelizzazione parenchimale (PSO-PTT) per monitoraggio PIC e TIC parenchimale produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 2,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

AVVERTENZA

Scollegare il Catetere dal Monitor prima di effettuare qualsiasi esame di risonanza magnetica.

Lo stato "A compatibilità RM condizionata" riguarda solo i Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC. I Monitor, l'Interfaccia, i cavi e il modulo della temperatura sono considerati "*Pericolosi per RM*" (non compatibili con la risonanza magnetica) e non devono essere esposti a un ambiente di RM.

NOTA

I Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC sono considerati "A compatibilità RM condizionata" in base alla definizione della norma ASTM F2503.

8.1. Punti generali

Un paziente a cui è stato impiantato il Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC può essere sottoposto a un esame di risonanza magnetica dopo l'impianto del Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC.

I risultati dei test *in-vitro* sul Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC hanno mostrato che i Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC non rappresentano un pericolo per i pazienti alle seguenti condizioni:

- la parte non impiantata del Catetere sia arrotolata intorno al supporto RMI, che a sua volta deve essere centrato nella RMI. Per ulteriori informazioni, consultare le indicazioni riportate al Capitolo *Posizionamento dei Kit di monitoraggio e del Supporto RMI* di seguito.
- La risonanza magnetica presenta un campo magnetico statico inferiore o uguale a 3 Tesla.
- Il gradiente spaziale del campo magnetico statico è inferiore o uguale a 19 T/m.
- Il SAR (tasso di assorbimento specifico) medio dell'intero corpo è inferiore o uguale a 2 W/kg (modalità normale) per 15 minuti di esposizione continua a 3 Tesla.
- Il SAR (tasso di assorbimento specifico) medio dell'intero corpo è inferiore o uguale a 2 W/kg (modalità normale) per 15 minuti di esposizione continua a 1,5 Tesla.
- Nessun limite nei gradienti del campo magnetico.
- La grandezza dell'artefatto sulle immagini potrebbe raggiungere circa 5,5 cm a seconda della profondità dell'impianto per le risonanze magnetiche effettuate in 3 sequenze echo Tesla.
- Non usare una bobina di emissione/ricezione per la testa (bobina a emissione di RF per la testa) o una semplice bobina a emissione di RF per la testa. Usare solo una bobina per corpo intero a emissione/ricezione di RF o una bobina per corpo intero a emissione di RF con una semplice bobina per la testa per la ricezione di RF.
- Non sottoporre a scansione un paziente con elevata temperatura corporea.

8.2. Posizionamento dei Kit di monitoraggio e del supporto RMI

AVVERTENZA

Leggere le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il Supporto RMI.

AVVERTENZA

Lo stato di *compatibilità RMI condizionata* dei Kit di monitoraggio PIC e PIC e TIC è valido se, e solo se, si utilizza il Supporto RMI. Non utilizzare un altro supporto per l'avvolgimento dei Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC.

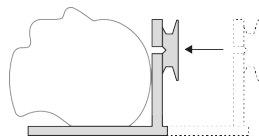
AVVERTENZA

Non effettuare una risonanza magnetica lasciando il Catetere non avvolto o disteso lungo il corpo del paziente. Questa configurazione potrebbe causare gravi lesioni al paziente.

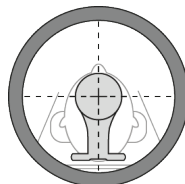
Una volta posizionato il paziente sul lettino RMI:

1. Sistemare il Supporto RMI sul lettino, con la base del supporto a contatto con il lettino.

2. Posizionare il supporto il più vicino possibile alla testa del paziente.



3. Spostare il Supporto RMI in modo che sia posizionato al centro del letto.



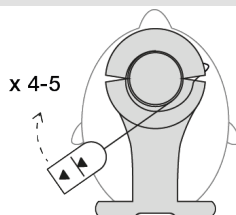
4. Passare la parte non impiantata del Catetere attraverso uno dei fori laterali sul corpo del Supporto RMI e avvolgerla. In base alla lunghezza del Catetere, può essere avvolta 4 o 5 volte attorno al Supporto RMI.

ATTENZIONE

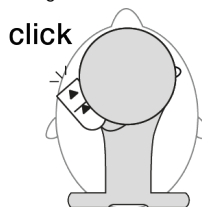
Maneggiare il Catetere con cura quando lo si avvolge per evitare un'eccessiva trazione sul Catetere impiantato.

ATTENZIONE

Quando si maneggia il Catetere evitare spruzzi di liquidi sul connettore dal momento che questi potrebbero danneggiarlo.



5. Fissare il dongle del Catetere inserendolo come illustrato di seguito, tra le flange della bobina del Supporto RMI.



6. Prima di avviare l'esame di risonanza magnetica, assicurarsi che il Supporto RMI sia correttamente centrato. In caso contrario, regolare la posizione.

8.3. Conclusioni dei test in vitro

I test *in-vitro* effettuati in conformità con la norma ASTM F2182 hanno mostrato che nelle condizioni specifiche prece-

dentemente menzionate, l'incremento della temperatura proveniente dall'esposizione a una risonanza magnetica a 1.5 e 3 Tesla è trascurabile e non ha conseguenze cliniche per il paziente (aumento massimo misurato + 2°C +/- 0,3°C).

I test *in-vitro* condotti in conformità con la norma ASTM F2052 hanno mostrato che le forze di spostamento indotte da un campo magnetico di 3 Tesla o inferiore non presentano rischi per il paziente.

I test *in-vitro* condotti in conformità con la norma ASTM F2213 hanno mostrato che le forze di rotazione indotte da un

gradiente spaziale del campo magnetico inferiore o uguale a 19 T/m non presentano rischi per il paziente.

La grandezza degli artefatti è stata valutata in conformità con la norma ASTM F2119.

NOTA

I test *in-vitro* hanno mostrato che il funzionamento dei Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC non sono influenzati dall'esposizione a un campo magnetico da 1,5 a 3 Tesla (30.000 Gauss).

9. Complicazioni/effetti collaterali

Le complicazioni che possono risultare dall'impianto di un Catetere comprendono i rischi inerenti qualsiasi procedura chirurgica e l'inserimento di un corpo estraneo.

Queste complicazioni richiedono un rapido intervento da parte di un medico.

9.1. Infezione

La principale complicazione associata a questo tipo di monitoraggio è l'infezione.

I rischi di infezione possono essere ridotti osservando tecniche asettiche quando si manipola e si impianta il Catetere e rispettando la durata massima di impianto del Catetere (6 giorni o 144 ore). Se il monitoraggio deve essere continuato dopo questo periodo di tempo, impiantare un nuovo Catetere in un altro sito.

AVVERTENZA

In caso di infezione, rimuovere il Catetere e avviare un trattamento specifico per via generale o intratecale.

9.2. Emorragia cerebrale

Con questo tipo di monitoraggio si può anche osservare emorragia cerebrale.

I rischi di emorragia possono essere ridotti limitando il numero di incisioni cerebrali durante la procedura di introduzione e garantendo che questa procedura sia effettuata esclusivamente da professionisti competenti e formati.

10. Distruzione o restituzione del prodotto

10.1. Distruzione dopo l'uso

Qualsiasi Kit di monitoraggio privo della confezione, usato o espantato deve essere distrutto in conformità con le procedure vigenti nell'istituto ospedaliero.

10.2. Reso dei prodotti

NOTA
Per un'analisi più efficace, evitare di pulire il dispositivo.

Se un Kit di monitoraggio espantato deve essere reso a Sophysa per essere sottoposto ad analisi, indicare l'eventuale pulizia effettuata.

Per valutare correttamente il prodotto reso, esso deve essere accompagnato dal relativo modulo di Autorizzazione al reso al produttore.

11. Garanzia

Le prestazioni dei Kit di monitoraggio sono garantite solo con i Sistemi di monitoraggio e gli accessori progettati, testati e prodotti da Sophysa.

Sophysa garantisce che i Kit di monitoraggio siano privi di difetti del materiale o di fabbricazione. Oltre a questa garanzia, Sophysa non fornisce alcuna altra garanzia, espressa o

implicita, inclusa la commercializzazione o l'adattamento per un uso specifico. Sophysa non può essere ritenuta responsabile di alcun incidente, complicazione, danno o pregiudizio risultante direttamente o indirettamente dall'uso del dispositivo. Sophysa non autorizza alcuno ad assumersi responsabilità per proprio conto e per i propri prodotti.

12. Simboli

	I cateteri non sono protetti dagli effetti di un defibrillatore cardiaco.
	Consultare le istruzioni per l'uso

	Non sterilizzare
	Non riutilizzare

	A compatibilità RM condizionata. È stato dimostrato che l'uso dei Kit di monitoraggio PIC o TIC all'interno di un ambiente di RM non comporta rischi purché ci si attenga alle specifiche condizioni di utilizzo.
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Codice di riferimento sul catalogo
	Metodo di sterilizzazione mediante ossido di etilene
	Produttore
	Usare preferibilmente entro

	APPARECCHIO DI TIPO BF: In grado di offrire un livello adeguato di protezione dalla folgorazione elettrica, con sezione applicata isolata di tipo BF (flottante).
	Condizioni di temperatura per la conservazione e il trasporto
	Tenere lontano dai liquidi
	Fragile, maneggiare con cura
	Marchio di conformità CE

13. Specifiche tecniche

Tabella 1. Specifiche generali

Voce	Specifica
Diametro della capsula del sensore	1.2 mm
Diametro catetere	2,1 Fr (0,7 mm) $D(mm) = Fr / 3$ $Fr = D(mm) \times 3$
Materiale della capsula del sensore	Titanio
Lunghezza catetere	1.000 mm (radiopaco sull'intera lunghezza)
Materiale della guaina del catetere	Poliammide
Marcatori profondità	Indicatore ogni cm tra 1 e10 cm dall'estremità prossimale. L'indicatore a 4 cm è più spesso. Marcatore aggiuntivo a 15 cm.
Corrente di perdita	Inferiore a 10 µA a 120 V AC
Peso	11 g
Diametro della punta del trapano	3.5 mm
Nota I Kit di monitoraggio sono privi di lattice e di ftalati.	

Tabella 2. Specifiche del sensore di pressione

Voce	Specifica
Tipo di sensore	Piezoresistivo del tipo con estensimetro al silicio
Pressione di riferimento	Pressione atmosferica

Voce	Specifica
Intervallo di visualizzazione (sistema completo)	da -40 mmHg a +100 mmHg (PSO-3000) da -40 mmHg a +150 mmHg (PSO-4000)
Precisione della misurazione della pressione (linearità e isteresi) (sistema completo)	± 2% nell'intervallo da 0 a +100 mmHg
Larghezza di banda	> 100 Hz
Intervallo funzionale di sovrappressione senza danni	Da -700 mmHg a +1.250 mmHg
Coefficiente di temperatura	0,1 mmHg/°C max.
Resistenza di ingresso	667 Ohm
Resistenza di uscita	810 Ohm
Tensione di eccitazione	Da 1 a 8 V CA o CC
Deriva dello zero	Inferiore a 1 mmHg durante la prima giornata, a 37 °C Inferiore a 2 mmHg durante la prima settimana, a 37°C

Tabella 3. Specifiche del sensore di temperatura

Voce	Specifica
Tipo di sensore	Termistore

Voce	Specifica
Unità	<p>Celsius (°C) o Fahrenheit (°F)</p> <p>°F = °C x (9/5) + 32</p> <p>°C = (°F - 32) x (5/9)</p> <p>Equivalenza in Kelvin (K):</p> <p>K = °C + 273.15</p> <p>K = °F x (5/9) + 255,37</p>
Intervallo di visualizzazione (sistema completo)	da +20 °C a +45 °C (da +68 °F a +113 °F)
Massimo errore tollerato (precisione) alle condizioni di riferimento (sistema completo)	<p>± 0,2 °C max. da 25 °C a 45 °C (± 0,4 °F max. da 77 °F a 113 °F)</p> <p>± 0,4 °C max. da 20 °C a 25 °C (± 0,7 °F max. da 68 °F a 77 °F)</p>
Risoluzione	0,1 °C (0,1 °F)

Tabella 4. Specifiche ambientali

Voce	Specifica	
Temperatura	Funzionamento	da 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)
	Conservazione, trasporto	da 0 °C (32 °F) a 50 °C (122 °F)

14. Codici di riferimento

Tabella 6. Kit Catetere Pressio®

PSO-PB	Kit di monitoraggio PIC Pressio®, parenchimale con bullone
PSO-PBT	Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, parenchimale con bullone
PSO-PT	Kit di monitoraggio PIC Pressio®, tunnellizzazione parenchimale
PSO-PTT	Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, tunnellizzazione parenchimale
PSO-VT	Kit di monitoraggio PIC Pressio®, tunnellizzazione ventricolare con funzione di drenaggio esterno del liquor cerebro-spinale
PSO-VTT	Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, tunnellizzazione ventricolare con funzione di drenaggio esterno del liquor cerebro-spinale

Tabella 7. Sistema di Monitoraggio Pressio®

PSO-3000	<p>Monitor PIC Pressio®</p> <p>Cavo di alimentazione e cavo di prolunga del Catetere (PSO-EC20) inclusi</p>
----------	---

Voce	Specifica	
Umidità	Funzionamento	Dal 30% al 75% di umidità relativa
	Conservazione, trasporto	Dal 20% al 95% di umidità relativa
Pressione atmosferica	Funzionamento	da 500 hPa a 1,060 hPa
	Conservazione, trasporto	da 500 hPa a 1,060 hPa

Tabella 5. Specifiche cronologia del catetere

Voce	Specifica
Dati accessibili	Primi 15 giorni di monitoraggio
Dati PIC	Un valore ogni 20 secondi. Questo valore è una media dei precedenti 20 secondi.
Dati TIC	Un valore ogni 60 secondi. Questo valore è una media dei precedenti 60 secondi.
<p>Nota</p> <p>I dati possono essere consultati solo con un Monitor PIC Pressio 2.</p>	

PSO-4000	<p>Monitor PIC Pressio® 2</p> <p>Cavo di alimentazione e cavo di prolunga del Catetere (PSO-EC30) inclusi</p>
PSO-IN00	<p>Interfaccia di monitoraggio PIC Pressio®</p> <p>Cavo di prolunga del catetere (PSO-EC20) incluso</p>

Tabella 8. Accessori Pressio®

PSO-EC20	<p>Cavo di prolunga del catetere</p> <p>Utilizzare esclusivamente con il Monitor PIC Pressio® (PSO-3000) o l'Interfaccia Pressio® (PSO-IN00)</p>
PSO-EC30	<p>Cavo di prolunga del catetere</p> <p>Utilizzare solo con il Monitor PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</p>
PSO-MCxx	<p>Cavo della pressione</p> <p>Utilizzare solo con il Monitor PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</p> <ul style="list-style-type: none"> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pin – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pin – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pin – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pin – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pin – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pin

PSO-MCT-Y	<p>Cavo della temperatura</p> <p><i>Utilizzare solo con il Monitor PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pin - MCT-B: SIEMENS - 7 pin - MCT-C: SPACELABS - 10 pin - MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pin - MCT-F: HELLOGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY DATASCOPE - JACK 6,35 mm
PSO-MT00	<p>Modulo per la temperatura intracranica</p> <p><i>Consente di visualizzare i valori della temperatura sul Monitor PIC Pressio® (PSO-3000).</i></p>

PSO-TX00	<p>Trasmettitore standard</p> <p><i>Consente di trasmettere il valore di pressione e temperatura a un computer. Utilizzare solo con un Monitor PIC Pressio® (PSO-3000).</i></p>
PSO-DR	<p>Trapano monouso</p>
PSO-MRI	<p>Supporto per RMI Pressio®</p> <p><i>Per il posizionamento del Catetere Pressio® durante un esame di risonanza magnetica</i></p>

Le specifiche tecniche e l'elenco dei codici di riferimento dei prodotti possono essere modificati senza preavviso. La disponibilità può variare a seconda del paese.

AVISO

Leia atentamente as Instruções de Utilização antes de utilizar o Kit de Monitorização Pressio®, para Tunelização do Parênquima (PSO-PT ou PSO-PTT).

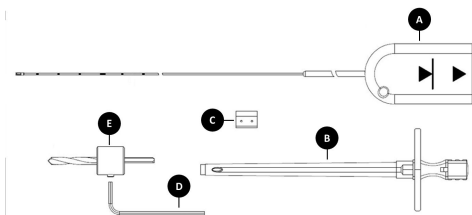
Consulte as Instruções de Utilização antes de usar o Monitor da PIC Pressio® (PSO-3000), o Monitor da PIC Pressio® 2 (PSO-4000) ou a Interface Pressio® (PSO-IN00).

ATENÇÃO

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante indicação médica.

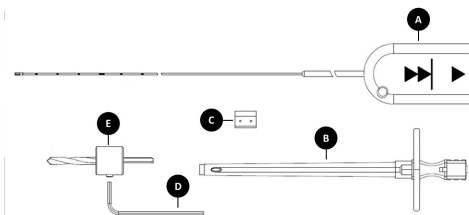
1. Figuras

Figura 1. Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para Tunelização do Parênquima (Modelo PSO-PT)



A: Cateter Pressio® para medição da pressão intracraniana com o dongle B: Agulha de tunelização C: Patilha de fixação D: Chave Allen E: Broca com batente ajustável

Figura 2. Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para Tunelização do Parênquima (Modelo PSO-PTT)



A: Cateter Pressio® para medição da pressão e da temperatura intracraniana com o dongle B: Agulha de tunelização C: Patilha de fixação D: Chave Allen E: Broca com batente ajustável

2. Indicações

A utilização de um kit de monitorização Pressio® está indicada em pacientes que precisem de uma monitorização contínua da respetiva pressão intracraniana (PIC).

Também é indicada para uso em pacientes com lesões cerebrais com risco de hipertensão intracraniana, que não podem ser avaliados clinicamente.

Além disso, o modelo PSO-PTT permite medir a temperatura intracraniana (TIC).

NOTA

Os valores da temperatura e da pressão intracranianas indicados nos sistemas de monitorização Pressio® não constituem uma pré-avaliação do estado do paciente.

3. Contraindicações

Contraindicações para utilização de um Kit de Monitorização:

- presença ou suspeita de infeção nos tecidos em contacto direto com os componentes do Sistema de Monitorização (meningite, ventriculite, septicemia ou bacteriemia) ou de qualquer outra infeção em qualquer parte do corpo;
- pacientes com terapia anticoagulante ou que apresentem diátese hemorrágica;

- A tunelização do parênquima está contra-indicada em recém-nascidos (< 3,5 kg).

AVISO

Não utilize o Kit de Monitorização se não houver profissionais disponíveis para efetuar uma observação contínua.

4. Descrição

Os Kits de Monitorização são compostos por:

- um Cateter Pressio® (referido a partir daqui como Cateter);
- acessórios para implantação e fixação do Cateter.

4.1. Cateteres

Os cateteres são dispositivos implantáveis para utilização única, previstos para uso apenas com um Sistema de Monitorização Pressio (referido a partir daqui como Sistema de Monitorização):

- um Monitor de PIC Pressio PSO-3000 ou PSO-4000 (referido a partir daqui como Monitor);
- uma Interface Pressio PSO-IN00 (referida a partir daqui como Interface).

Os Cateteres são do tipo “BF” .

AVISO

Os cateteres não têm proteção contra desfibrilhação e podem ficar danificados pela mesma.

Retirar o Cateter antes da desfibrilhação. Se isso não for possível, por questões de segurança, troque o Cateter após a desfibrilhação para continuar a monitorização.

O Kit de Monitorização, **para Tunelização do Parênquima PSO-PT (Figura 1)** permite monitorizar continuamente a PIC.

O Kit de Monitorização, **para Tunelização do Parênquima PSO-PTT (Figura 2)** permite monitorizar continuamente a PIC e a TIC.

Concebido para implantação no parênquima cerebral.

É possível distinguir visualmente os dois kits através das respetivas setas no dongle do Cateter. A presença de uma seta vermelha indica tratar-se de um Cateter para monitorizar tanto a PIC como a TIC.

Em ambos os kits, o Cateter tem marcação a cada centímetro de 1 a 10 cm da extremidade proximal, e uma marcação a 15 cm. A marca aos 4 cm é mais grossa.

Na extremidade do Cateter, oposta ao sensor, existe um conector para ligar o Cateter a um Sistema de Monitorização através de um cabo de extensão para Cateter:

- cabo de extensão para Cateter PSO-EC20 para ligar um Cateter a um Monitor de PIC Pressio ou a uma Interface Pressio.
- Cabo de extensão para Cateter PSO-EC30 para ligar um Cateter a um Monitor de PIC Pressio 2.

O cabo de extensão para Cateter transmite os sinais de medição do(s) sensor(es) para o Sistema de Monitorização, sob a forma de sinais analógicos.

O Cateter troca também um sinal digital com o Sistema de Monitorização. Este sinal contém dados como os de calibragem do sensor, ou os dos valores e da data em que o Cateter foi colocado a zero.

Os dados são memorizados no dongle do Cateter, pelo que são independentes do Sistema de Monitorização utilizado.

NOTA

Caso seja utilizado um Monitor de PIC Pressio 2, os dados da PIC ou da PIC + TIC dos primeiros quinze dias de monitorização são gravados na memória do Cateter.

Após 15 dias, não são registados mais dados novos na memória do cateter. Estes dados só podem ser consultados com um monitor de PIC Pressio 2, utilizando a função “Histórico”.

Caso específico do PSO-PTT

Para monitorizar tanto a PIC como a TIC, o Sistema de Monitorização terá de ser um monitor de PIC Pressio com software versão V2, ou um Monitor de PIC Pressio 2.

NOTA

A versão do software pode ser visualizada ao ligar o Monitor: o logotipo Sophysa e a versão de software aparecem no ecrã tátil do Monitor.

NOTA

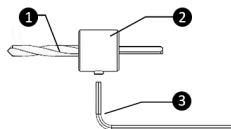
Se não estiver disponível um Monitor de PIC Pressio 2 ou um monitor de PIC Pressio com software versão V2, poderá ainda usar o Cateter num dos outros Sistemas de Monitorização (monitor de PIC Pressio com software versão V1 ou Interface Pressio). Neste caso, só será apresentada a pressão e não a temperatura. O desempenho dos sensores de pressão é idêntico.

4.2. Acessórios

Os diversos acessórios descritos abaixo permitem a implantação de Cateteres.

4.2.1. Broca

- [1] Broca para acesso intracraniano.
- [2] Batente ajustável com parafuso de fixação para ajustar uma profundidade de perfuração.
- [3] Chave Allen para regular a posição do batente ajustável.



1: Broca 2: Batente ajustável 3: Chave Allen

4.2.2. Agulha de tunelização

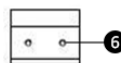
- [4] Agulha de tunelização para criar uma passagem para o Cateter sob o couro cabeludo.
- [5] Estilete para criar uma passagem para o Cateter. Evita perfuração durante a inserção da agulha sob a pele. O estilete é fornecido já inserido na agulha.



4: Agulha de tunelização 5: Estilete

4.2.3. Patilha de fixação

A patilha de fixação em silicone [6] permite fixar o Cateter ao couro cabeludo.



6: Patilha de fixação

4.2.4. Broca descartável

Temos disponível por encomenda uma broca estéril descartável (PSO-DR) para perfurar o crânio. Pode ser usada em

combinação com a broca fornecida em cada Kit de Monitorização.

5. Esterilização - Descontaminação

Os Kits de Monitorização são embalados individualmente em embalagem dupla destacável apirrogénica e estéril. São esterilizados por óxido de etileno.

AVISO

Não utilize os produtos se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada, ou se estiver ultrapassada a data de validade.

AVISO

Este produto destina-se a **uma única utilização**. Deve ser utilizado uma única vez, num único doente.

AVISO

Não reesterilize nem reutilize depois da abertura da embalagem e/ou da explantação.

A reesterilização pode danificar o produto, o que pode causar lesões ao paciente.

A reutilização deste dispositivo pode alterar as suas propriedades mecânicas ou biológicas e pode levar a falhas, ao desenvolvimento de reações alérgicas ou infeções bacterianas.

NOTA

A Sophysa não pode ser responsabilizada pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado, nem por quaisquer complicações que possam resultar deste procedimento.

6. Configuração do Sistema de Monitorização

ATENÇÃO

O Sistema de Monitorização só deve ser utilizado por profissionais.

- Ligue o Sistema de Monitorização.
- Ligue o cabo de extensão para Cateter ao Sistema de Monitorização.

7. Preparação, Implantação e Monitorização

AVISO

Consulte as instruções de utilização do Sistema de Monitorização em uso antes de usar um Kit de Monitorização.

ATENÇÃO

A implantação do Cateter deve ser realizada **imediatamente** após a calibração do zero do Cateter. Para isso, prepare o Sistema de Monitorização e o local de implantação **antes** da calibração do zero do Cateter.

ATENÇÃO

Não efetue a implantação de um Cateter sem ter um Kit de Monitorização de substituição, para o caso de ser necessário.

ATENÇÃO

Só deve ligar Cateteres a Sistemas de Monitorização calibrados.

7.1.1. Escolha da Área de Implantação

A título de exemplo, as áreas pré-frontais direita e esquerda são as principais áreas de implantação. Estas áreas permitem que o paciente vire a cabeça de um lado para o outro enquanto se mantém em decúbito, sem interferir com a função de vigilância da pressão intracraniana.

Na maioria dos casos, a incisão é feita atrás da linha do cabelo, o que é aceitável de um ponto de vista estético.

7.1.2. Acesso Intracraniano

Assim que tiver sido escolhido o local de implantação, a área é rapada e preparada de forma asséptica. É aplicada uma anestesia local na área da incisão, que normalmente fica entre 2 a 3 centímetros à frente da sutura coronal na linha pupilar média.

1. Faça uma incisão de cerca de 1 cm para baixo até ao osso.
2. Exponha a placa óssea e efectue a hemóstase nos contornos da ferida.
3. Desaperte o parafuso de fixação com a chave Allen para ajustar a posição do batente ajustável na broca, em função da profundidade de perfuração seleccionada.
4. Assim que o batente ajustável estiver corretamente posicionado, reaperte o parafuso de fixação.

7.1. Preparação do Local de Implantação do Cateter

Observe as técnicas assépticas de neurocirurgia para preparar o local de implantação do Cateter.

Os cirurgiões optam pela técnica mais adequada em função da sua experiência e do estado clínico do paciente.

Utilize os acessórios de inserção fornecidos pela Sophysa no Kit de Monitorização.

AVISO

Um aperto incompleto do parafuso de fixação impede que o batente ajustável desempenhe a sua função, com o risco de a broca perfurar demasiado fundo.

5. Fixe a broca helicoidal num berbequim.
6. Perfurar as placas interna e externa do crânio evitando qualquer possibilidade de lesões no parênquima durante a passagem pela placa interna.
7. Depois de ter atravessado a placa interna, retire a broca.
8. Irriguar o orifício perfurado com soro fisiológico estéril e retire os resíduos.
9. Perfure a dura-máter.

7.2. Calibração do zero do Cateter

Colocar o Cateter em zero implica calibrar o Cateter relativamente à pressão atmosférica.

AVISO

O procedimento de calibração do zero para cada Cateter novo é feito **antes** da implantação no paciente.

ATENÇÃO

Utilize uma técnica asséptica durante todo o procedimento de calibração do zero.

OBSERVAÇÃO

Não deixe o conector do cabo de extensão para Cateter entrar em contacto com líquidos.

NOTA

O sensor de TIC é calibrado na fábrica. Assim, a definição de temperatura não requer a calibração prévia do zero.

7.2.1. Pré-requisitos

- Ligue o Sistema de Monitorização.
- Ligue o cabo de extensão para Cateter ao Sistema de Monitorização:
 - se estiver a usar um Monitor, aparece uma mensagem a convidar para ligar o Cateter no ecrã do Monitor;
 - se estiver a usar uma Interface, o diodo de colocação em zero pisca lentamente.

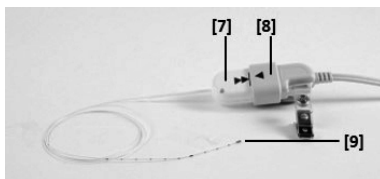
7.2.2. Procedimento

1. Abra a embalagem do Cateter (estéril) dentro do campo estéril.
2. Prepare um copo raso de soro fisiológico estéril (menos de 5 mm).

ATENÇÃO

A utilização de um recipiente profundo pode provocar uma pressão hidrostática superior ao zero atmosférico, o que, por sua vez, causaria um zero de referência erróneo.

3. Utilizando uma técnica asséptica, ligue o cabo de extensão para Cateter (não estéril) ao Cateter, alinhando a seta azul do dongle do Cateter [7] com a seta azul do conector do cabo de extensão para Cateter [8].



O dongle do Cateter tem de ficar completamente inserido no conector do cabo de extensão para Cateter. Uma linha azul no dongle do Cateter indica o ponto da inserção completa.

Quando inserido corretamente:

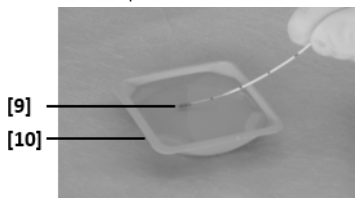
- se estiver a usar um Monitor, aparece uma mensagem no ecrã;
- se estiver a usar uma Interface, o diodo de colocação em zero pisca rapidamente.

NOTA

A apresentação dos códigos de erro, “E001”, “E002 ou “E005” no Monitor depois de ligar o Cateter ao cabo de extensão para Cateter pode indicar uma má ligação.

Neste caso, certifique-se de que o dongle do Cateter está enfiado até ao batente existente no cabo de extensão para Cateter e que este último está devidamente ligado ao Monitor.

4. Dentro do campo estéril, mergulhe o sensor (ponta metálica) do Cateter [9] no copo de soro fisiológico estéril [10], sem tocar no copo.



ATENÇÃO

Evite qualquer contacto com o sensor durante o procedimento de colocação em zero, para não afetar adversamente a calibragem, causando uma referência de zero imprecisa.

Mantenha o sensor mergulhado no soro fisiológico estéril durante o procedimento de calibração do zero. A calibração do zero do sensor em condições diferentes das recomendadas pode causar leituras de pressão erradas.

5. Com o sensor mergulhado, pressione o botão Zero no ecrã tátil do Monitor, ou na Interface:
A calibração do zero do Cateter demora cerca de 4 segundos. Não mova o Cateter durante o procedimento de colocação em zero.
 - Procedimento de colocação em zero bem sucedido:
 - o ecrã tátil do Monitor mostra uma mensagem a indicar que o Cateter está pronto para implantação;

- o diodo de colocação em zero da Interface fica aceso.
- Procedimento de colocação em zero mal sucedido:
 - siga as instruções apresentadas no ecrã tátil do Monitor;
 - a Interface emite uma série de sinais sonoros e transmite o valor de uma pressão de 360 mmHg para o monitor da cama do paciente. Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização da Interface.

NOTA

Só é possível calibrar o zero de um Cateter uma vez. Depois de terminada, a informação de calibração do zero é armazenada no dongle do Cateter. Permite desligar o Cateter de um Sistema de Monitorização, e voltar a ligá-lo a qualquer Sistema de Monitorização, sem perder a informação da calibragem zero.

7.3. Implantação do Cateter

Antes de implantar o Cateter, verifique se o ecrã do Monitor (ou do monitor da cama do paciente, caso seja utilizada a Interface) apresenta o valor “0 mmHg”.

AVISO

Limite a implantação intracerebral repetida de Cateteres. A perfuração frequente do cérebro para permitir a inserção do Cateter pode predispor o cérebro a edemas e hemorragias intracerebrais, o que se traduz num aumento da pressão intracraniana.

ATENÇÃO

Observe as técnicas assépticas de neurocirurgia para a implantação de um Cateter.

Os cirurgiões optam pela técnica mais adequada em função da sua experiência e do estado clínico do paciente.

A implantação final do dispositivo tem de satisfazer as condições para um posicionamento ideal do sensor no ventrículo .

7.3.1. Pré-requisitos

O Cateter tem de ser colocado a zero.

7.3.2. Procedimento

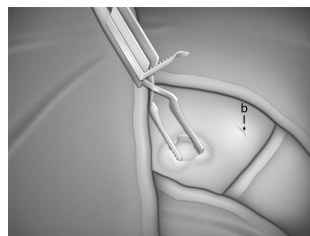
Utilize os acessórios de inserção fornecidos pela Sophysa no Kit de Monitorização.

NOTA

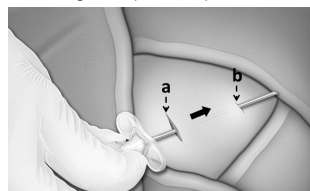
Tem de ser feita a tunelização do Cateter sob o couro cabeludo para melhorar a respetiva fixação e reduzir os riscos de infeção. Normalmente o Cateter emerge 5 cm do orifício feito pela broca, numa posição posterior.

7.3.3. Tunelização do Cateter

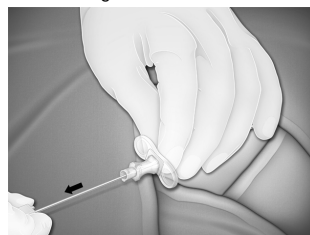
1. Faça uma pequena incisão no local escolhido para a emergência do Cateter (Incisão b).



2. Começando pela incisão feita para o orifício da broca (local de implantação: incisão a), insira a agulha de tunelização entre o couro cabeludo e o crânio na direção do local para a emergência (incisão b).



3. Retire o estilete da agulha.

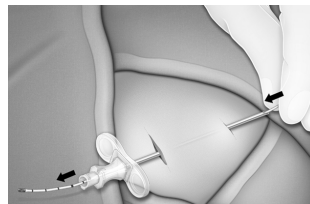


4. Delicadamente, enfie o Cateter na agulha a partir do local de emergência (distal) para o local de implantação (proximal).

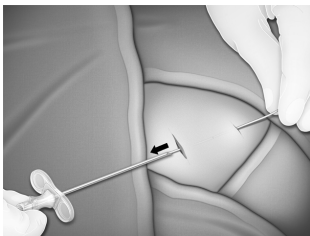
ATENÇÃO

A extremidade da agulha de tunelização é afiada: introduza o Cateter com muito cuidado.

Certifique-se de que pelo menos 15 cm do Cateter foram enfiados pela agulha até ao local de implantação.



5. Retire a agulha de debaixo do couro cabeludo, sobre a extremidade do Cateter.

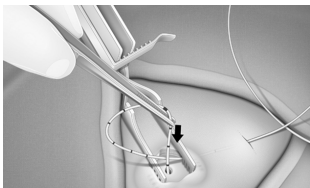


7.3.4. Implantação do Cateter

ATENÇÃO

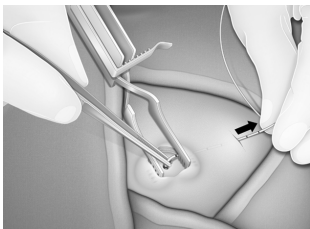
Para fazer uma medição parenquimática da pressão intracraniana, a profundidade de implantação tem de ser de 1 a 3 cm no parênquima cerebral.

1. Introduza o Cateter colocado a zero no parênquima até à profundidade de implantação pretendida utilizando as marcas em centímetros e tendo em consideração a espessura do crânio.
2. Dobre ligeiramente o Cateter na saída do crânio.

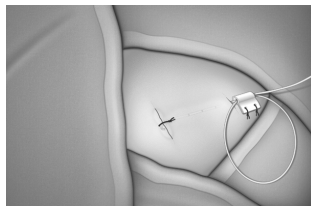


7.3.5. Fixação do Cateter

1. Segure o Cateter na respetiva posição no local de implantação e puxe muito cuidadosamente a extremidade localizada no lado do conector até formar um ângulo reto e ficar pousado no crânio.



2. Feche a incisão acima do orifício da broca em conformidade com os procedimentos hospitalares habituais.
3. Use a patilha de fixação fornecida para fixar o Cateter no local de emergência no couro cabeludo.
4. Para manter o Cateter na respetiva posição e reduzir a tensão, enrole o Cateter e prenda a volta formada. Certifique-se de que não é exercida tração sobre a patilha de fixação durante estas etapas.



Após a implantação do Cateter, o Monitor (ou o monitor da cama do paciente) indica o valor médio de PIC em milímetros de mercúrio (mmHg).

1 mm Hg corresponde a 13,60 mmH₂O e a 133 Pa.

NOTA

A apresentação dos códigos de erro “- -”, “999”, “E001”, “E002”, “E005”, ou da mensagem “Conectar sensor” no Monitor após a implantação do Cateter, estando o Cateter corretamente ligado, pode indicar danos no dongle ou no sensor da ponta do Cateter.

Caso específico para o PSO-PTT

A temperatura é também apresentada e estabiliza no valor exacto num intervalo máximo de 150 segundos.

NOTA

A medição da temperatura só pode ser exacta se o sensor estiver implantado. O sensor não é adequado para medir a temperatura do ar.

Quando a temperatura lida pelo sensor for inferior a 20 °C ou superior a 45 °C, o Monitor indica: “- -”. Isto significa que a medição está dentro do intervalo de medição do sensor, mas fora dos intervalos de apresentação do Monitor.

7.3.6. Caso específico: Implantação subdural

Embora não seja prática normal, também é possível implantar o Cateter por via subdural.

Nestes casos, a implantação do Cateter é realizada sob a responsabilidade de um anestesiista ou de um neurocirurgião experiente. O estado clínico do doente terá, por conseguinte, de ser sujeito a uma vigilância mais apertada.

1. Dobre o Cateter para criar um cotovelo. A parte entre o cotovelo e a extremidade do Cateter será implantada por via subdural. Crie o cotovelo de forma a que o(s) sensor(es) fique(m) virado(s) para o córtex quando o Cateter estiver implantado.
2. Para implantar o Cateter, introduza a respetiva extremidade na dura-máter pré-perfurada e empurre até que ele chegue ao interior do espaço subdural.

7.4. Monitorização, Prestação de Cuidados e Tratamento do Paciente

Assim que o Cateter tiver sido corretamente implantado e ligado ao Sistema de Monitorização, leve em consideração as precauções indicadas abaixo para garantir uma monitorização ideal.

ATENÇÃO

O paciente só deve ser monitorizado por profissionais qualificados.

ATENÇÃO

Prenda os ganchos de fixação do cabo de extensão para Cateter aos lençóis da cama, ou à roupa do paciente para limitar a tração no Cateter implantado, e reduzir o risco de remoção do Cateter.

ATENÇÃO

Desloque o paciente com cuidado para evitar desligar qualquer cabo ou qualquer movimento do Cateter implantado.

Após deslocar o paciente, verifique a ligação entre o Cateter e o cabo de extensão para Cateter, e entre este e o Sistema de Monitorização.

ATENÇÃO

Não utilize um Sistema de Monitorização e o Cateter implantado ao mesmo tempo que um instrumento eletrocirúrgico de alta frequência ou um desfibrilhador. Se o fizer podem ocorrer danos ou alterações no funcionamento do Cateter e/ou Sistema de Monitorização.

ATENÇÃO

Não deixe que nenhum dos conectores entrem em contacto com líquidos, especialmente enquanto trata do paciente.

ATENÇÃO

Durante a monitorização, observe o local de implantação do Cateter de acordo com os procedimentos hospitalares habituais.

Após as primeiras 24 horas, o Monitor apresenta a duração da implantação do Cateter sob a forma da mensagem "**Implantação: X dias**", no canto superior esquerdo do ecrã tátil, indicando toda a duração da implantação.

ATENÇÃO

A implantação de Cateteres é recomendada até 6 dias (144 horas).

Quando se ultrapassa esta duração:

- num Monitor, a mensagem "**Implantação: X dias**" pisca no canto superior esquerdo do ecrã tátil do Monitor;
- na Interface, o díodo que indica a duração de implantação do Cateter pisca.

A precisão do valor de PIC apresentado já não é garantida.

NOTA

Caso seja utilizado um Monitor de PIC Pressio 2, é possível aceder aos registos dos últimos 15 dias de monitorização utilizando a função "Histórico" do Monitor.

7.5. Explantação do Cateter

1. Pare o Monitor, ou desligue a Interface.
2. Desligue o Cateter do cabo de extensão para Cateter.
3. Remova cuidadosamente o Cateter.
4. Verifique a integridade do Cateter explantado.

8. Comportamento Durante uma RM**Informações de Segurança para RM**

Os testes não clínicos demonstraram que o Kit de Monitorização, para Tunelização do Parênquima (PSO-PT) para monitorização da PIC do parênquima e o Kit de Monitorização, para Tunelização do Parênquima (PSO-PTT) para monitorização da PIC e da TIC do parênquima são compatíveis com RM.

Um doente com estes dispositivos pode ser examinado com segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5 T e 3.0 T.
- Gradiente espacial de campo máximo de 1,900 gauss/cm (19 T/m) (extrapolado).
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima medida pelo sistema de RM e distribuída por todo o corpo de 2 W/kg (Modo de Funcionamento Normal).
- A parte não implantada do cateter deve ficar enrolada em torno do Suporte para RM Pressio® (referido a partir daqui como Suporte para RM) e o Suporte para RM deve ficar centrado no orifício do dispositivo de exame. Consulte as

informações da secção *Posicionamento dos Kits de Monitorização para o exame de RM*.

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o Kit de Monitorização, para Tunelização do Parênquima (PSO-PB) para monitorização da PIC ou o Kit de Monitorização, para Tunelização do Parênquima (PSO-PTT), para monitorização da PIC e TIC do parênquima produzam um aumento máximo de temperatura inferior a 2,2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

AVISO

Desligue o Cateter do Monitor antes de qualquer RM.

O estado "Compatível com RM" diz respeito apenas aos Kits de Monitorização da PIC ou da TIC e da TIC. Os Monitores, a Interface, os cabos e o módulo de temperatura são considerados "*Inseguros para RM*" (não compatíveis com RM) e não podem ser expostos a um ambiente de RM.

NOTA

Os Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC são considerados "Compatíveis com RM" nos termos da definição da norma ASTM F2503.

8.1. Considerações Gerais

Um paciente implantado com um Kit de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC pode ser submetido a uma RM após a implantação do Kit de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC.

Os resultados dos ensaios *in-vitro* ao Kit de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC mostraram que os Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC não representam qualquer perigo para os pacientes nas seguintes condições:

- A parte não implantada do Cateter seja enrolada em torno do Suporte para RM, que, por sua vez, está centrado durante a RM. Para obter mais informações, consulte as indicações referidas na secção *Posicionamento dos Kits de Monitorização e do Suporte para RM* abaixo.
- A RM tem um campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla.
- O gradiente espacial do campo magnético estático é igual ou inferior a 19 T/m.
- A SAR (Taxa de Absorção Específica) para o corpo inteiro é igual ou inferior a 2 W/kg (modo normal) durante 15 minutos de exposição contínua a 3 Tesla.
- A SAR (Taxa de Absorção Específica) para o corpo inteiro é igual ou inferior a 2 W/kg (modo normal) durante 15 minutos de exposição contínua a 1,5 Tesla.
- Não há qualquer limitação para os gradientes do campo magnético.
- O tamanho do artefacto nas imagens pode chegar até cerca de 5,5 cm, dependendo da profundidade de implantação, no caso das RM realizadas com uma sequência de eco de 3 Tesla.
- Não utilize uma bobina de cabeça de emissão/recepção (bobina de emissão de RF para a cabeça) nem uma bobina de cabeça de emissão de RF simples. Utilize apenas uma bobina de corpo integral de emissão/recepção de RF ou uma bobina de corpo integral de emissão RF com uma bobina de cabeça de recepção de RF simples.
- Não submeta doentes com temperatura corporal elevada a RF.

8.2. Posicionamento dos Kits de Monitorização e do Suporte para RM

AVISO

Leia as Instruções de Utilização antes de utilizar o Suporte para RM.

AVISO

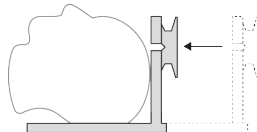
O estado *Compatível com RM* dos Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC só será considerado válido se for usado o Suporte para RM. Não use nenhum outro suporte para o enrolamento dos Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC.

AVISO

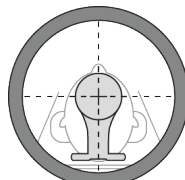
Não execute uma RM deixando o Cateter desenrolado nem em linha reta ao longo do corpo do paciente. Esta configuração pode causar lesões graves no paciente.

Quando o paciente estiver instalado na cama de RM:

1. coloque o suporte para RM na cama, ficando a base do suporte em contacto com a cama.
2. Coloque o suporte o mais perto possível da cama do paciente.



3. Desloque o Suporte para RM para que fique ao **centro** da cama.



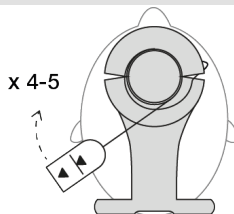
4. Passe a parte não implantada do Cateter por um dos entalhes laterais existentes no corpo do Suporte para RM e, em seguida, enrole-o. Dependendo do comprimento do Cateter, pode ser enrolado 4 ou 5 vezes à volta do Suporte para RM.

ATENÇÃO

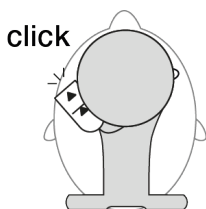
Manuseie o Cateter com cuidado quando o enrolar, para evitar qualquer excesso de tração no Cateter implantado.

ATENÇÃO

Ao manusear o Cateter, evite a pulverização de líquido para o conector pois este pode ficar danificado.



5. Fixe o dongle do Cateter inserindo-o, conforme ilustrado abaixo, entre as flanges do carretel do Suporte para RM.



6. Antes de iniciar a RM, certifique-se de que o Suporte para RM está bem centrado. Se não estiver centrado, ajuste a posição.

8.3. Conclusões do Ensaio In Vitro

Os ensaios *in vitro* realizados em conformidade com a norma ASTM F2182 demonstraram que, nas condições específicas anteriormente referidas, o aumento de temperatura resultante da exposição a uma RM entre 1,5 e 3 Tesla é negligenciável e não tem qualquer consequência clínica para o paciente (aumento máximo medido + 2 °C +/- 0,3 °C).

9. Complicações / Efeitos Secundários

As complicações que podem resultar da implantação de um Cateter incluem os riscos inerentes a qualquer intervenção cirúrgica e à inserção de um corpo estranho.

Estas complicações requerem a intervenção rápida de um médico.

9.1. Infecção

Pois a principal preocupação associada a este tipo de monitorização é a infecção.

Os riscos de infecção podem ser reduzidos utilizando técnicas assépticas para o manuseamento e a implantação do Cateter, e respeitando a duração máxima de implantação do Cateter (6 dias ou 144 horas). Se for necessário continuar a monitorização após este período de tempo, implante um novo Cateter noutra local.

10. Eliminação ou devolução do produto

10.1. Destruição após Utilização

Um Kit de Monitorização desembalado, usado ou explantado deve ser destruído em conformidade com os procedimentos em vigor na instituição de saúde.

10.2. Devolução de Produtos

NOTA

Para uma análise mais eficaz, evite a limpeza do dispositivo.

11. Garantia

O desempenho dos Kits de Monitorização só é garantido com os Sistemas de Monitorização e os acessórios concebidos, testados e fabricados pela Sophysa.

A Sophysa garante que os Kits de Monitorização não possuem defeitos de material nem de fabrico. Para além desta garantia, a Sophysa não fornece qualquer outra garantia, ex-

Os ensaios *in vitro* realizados em conformidade com a norma ASTM F2052 demonstraram que as forças de deslocação induzidas por um campo magnético igual ou inferior a 3 Tesla não apresentam qualquer risco para o paciente.

Os ensaios *in vitro* realizados em conformidade com a norma ASTM F2213 demonstraram que as forças de torção induzidas por um gradiente espacial do campo magnético igual ou inferior a 19 T/m não apresentam qualquer risco para o paciente.

O tamanho dos artefactos foi avaliado nos termos da norma ASTM F2119.

NOTA

Os ensaios *in vitro* demonstraram que o funcionamento dos Kits de Monitorização da PIC ou da TIC não são afetados pela exposição a um campo magnético de 1,5 a 3 Tesla (30 000 Gauss).

AVISO

No caso de infecção, remova o Cateter e inicie um tratamento específico por via geral ou intratecal.

9.2. Hemorragia Cerebral

Neste tipo de monitorização também é possível observar hemorragias cerebrais.

Os riscos de hemorragia podem ser reduzidos limitando o número de incisões cerebrais durante o procedimento de introdução e garantindo que este procedimento só é realizado por profissionais com formação para o efeito.

Se um Kit de Monitorização explantado tiver de ser devolvido à Sophysa para fins de análise, indique se foi realizada a limpeza.

A fim de avaliar convenientemente um produto devolvido, este tem de ser acompanhado por um formulário Autorização de Devolução ao Fabricante.

pressa ou implícita, incluindo a comercialização ou a adaptação para um fim específico. A Sophysa não pode ser considerada responsável por nenhum acidente, complicação, dano ou prejuízo resultantes direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A Sophysa não autoriza ninguém

a assumir em seu nome responsabilidade pelos seus produtos.

12. Símbolos

	Os Cateteres não estão protegidos contra os efeitos de um desfibrilhador cardíaco.
	Consulte as Instruções de utilização
	Não voltar a esterilizar
	Não reutilizar
	Compatível com RM. Foi demonstrado que a utilização de Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC num ambiente de RM não apresenta qualquer risco desde que se cumpram as condições específicas para a sua utilização.
	Número de série
	Número do lote
	Referência do catálogo
	Método de Esterilização por Óxido de Etileno

	Fabricante
	Utilizar até
	EQUIPAMENTO TIPO BF: Confere um grau de proteção adequado contra o choque elétrico, possui uma secção aplicada isolada do Tipo BF (flutuante).
	Temperatura de armazenamento e transporte
	Manter afastado de líquidos
	Frágil, manusear com cuidado
	Marcação de conformidade CE

13. Especificações Técnicas

Quadro 1. Especificações gerais

Item	Especificação
Diâmetro da cápsula do sensor	1,2 mm
Diâmetro do cateter	2,1 Fr (0,7 mm) $D(mm) = Fr / 3$ $Fr = D(mm) \times 3$
Material da cápsula do sensor	Titânio
Comprimento do cateter	1.000 mm (radiopaco a todo o comprimento)
Material da bainha do cateter	Poliamida
Marcas de profundidade	Marcas a cada centímetro entre os 1 e os 10 cm a contar da extremidade proximal. Marcas mais grossas aos 4 cm. Marcas adicionais aos 15 cm.
Corrente de fuga	Inferior a 10 µA a 120 V CA
Peso	11 g
Diâmetro da broca	3,5 mm

Item	Especificação
Nota	
Os Kits de Monitorização não usam látex nem ftalatos.	

Quadro 2. Especificações do sensor de pressão

Item	Especificação
Tipo de sensor	Do tipo piezoresistivo com medidor de tensão em silicone
Pressão de referência	Temperatura atmosférica
Intervalo (todo o sistema)	-40 mmHg a +100 mmHg (PSO-3000) -40 mmHg a +150 mmHg (PSO-4000)
Precisão da medição da pressão (linearidade e histerese) (todo o sistema)	± 2% da leitura, no intervalo 0 a 100 mmHg
Largura de banda	> 100 Hz
Intervalo funcional de sobrepresão sem danos	-700 mmHg a +1.250 mmHg
Coefficiente de temperatura	0,1 mmHg/°C máx.
Resistência de entrada	667 Ohms

Item	Especificação
Resistência de saída	810 Ohms
Tensão de excitação	1 a 8 V CA ou CC
Desvio do zero	Inferior a 1 mmHg durante o primeiro dia, a 37 °C Inferior a 2 mmHg durante a primeira semana, a 37 °C

Quadro 3. Especificações do sensor de temperatura

Item	Especificação
Tipo de sensor	Termistor
Unidade	Celsius (°C) ou Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C = (°F - 32) x (5/9) Equivalência em Kelvin (K): K = °C + 273,15 K = °F x (5/9) + 255,37
Intervalo (todo o sistema)	+20 °C a +45 °C (+68 °F a +113 °F)
Erro máximo tolerado (precisão) nas condições de referência (todo o sistema)	± 0,2 °C máx. de 25 °C a 45 °C (± 0,4 °F máx. de 77 °F a 113 °F) ± 0,4 °C máx. de 20 °C a 25 °C (± 0,7 °F máx. de 68 °F a 77 °F)
Resolução	0,1 °C/0,1 °F

Quadro 4. Especificações ambientais

Item	Especificação	
Temperatura	Funcionamento	+10 °C (50 °F) a +40 °C (104 °F)
	Armazenamento, transporte	0 °C (32 °F) a +50 °C (122 °F)
Humidade	Funcionamento	30% a 75% de humidade relativa
	Armazenamento, transporte	20% a 95% de humidade relativa
Temperatura atmosférica	Funcionamento	500 hPa a 1,060 hPa
	Armazenamento, transporte	500 hPa a 1,060 hPa

Quadro 5. Especificações de histórico do cateter

Item	Especificação
Dados acessíveis	Primeiros 15 dias de monitorização
Dados da PIC	Um valor a cada 20 segundos. Este valor é uma média dos 20 segundos anteriores.
Dados da TIC	Um valor a cada 60 segundos. Este valor é uma média dos 60 segundos anteriores.
Nota Os dados só podem ser consultados com um Monitor de PIC Pressio 2.	

14. Referências

Quadro 6. Kits de Cateter Pressio®

PSO-PB	Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para Parênquima, com Parafuso
PSO-PBT	Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para Parênquima, com Parafuso
PSO-PT	Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para Tunelização do Parênquima
PSO-PTT	Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para Tunelização do Parênquima
PSO-VT	Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para Tunelização Ventricular <i>com função para drenagem do LCR externa</i>
PSO-VTT	Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para Tunelização Ventricular <i>com função para drenagem do LCR externa</i>

Quadro 7. Sistema de Monitorização Pressio®

PSO-3000	Monitor da PIC Pressio® <i>Cabo de alimentação e Cabo de Extensão para Cateter (PSO-EC20) incluídos</i>
-----------------	--

PSO-4000	Monitor da PIC Pressio® 2 <i>Cabo de alimentação e Cabo de Extensão para Cateter (PSO-EC30) incluídos</i>
PSO-IN00	Interface de Monitorização da PIC Pressio® <i>Cabo de Extensão para Cateter (PSO-EC20) incluído</i>

Quadro 8. Acessórios Pressio®

PSO-EC20	Cabo de Extensão para Cateter <i>Utilize apenas com um Monitor da PIC Pressio® (PSO-3000) ou uma Interface Pressio® (PSO-IN00)</i>
PSO-EC30	Cabo de Extensão para Cateter <i>Utilize apenas com um Monitor da PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i>
PSO-MCxx	Cabo de pressão <i>Utilize apenas com um Monitor da PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pernos – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pernos – MC03: SPACELABS e MINDRAY - 6 pernos – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pernos – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pernos – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pernos

PSO-MCT-Y	Cabo de temperatura <i>Utilize apenas com um Monitor da PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> <ul style="list-style-type: none"> – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pernos – MCT-B: SIEMENS - 7 pernos – MCT-C: SPACELABS - 10 pernos – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pernos – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY e DATASCOPE - JACK 6,35 mm
PSO-MT00	Módulo de temperatura intracraniana <i>Permite visualizar os valores da temperatura no Monitor da PIC Pressio® (PSO-3000).</i>

PSO-TX00	Transmissor de série <i>Permite transmitir o valor da pressão e da temperatura para um computador. Utilize apenas com um Monitor da PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-DR	Berbequim descartável para utilização única
PSO-MRI	Suporte para RM Pressio® <i>Para posicionamento do Cateter Pressio® durante um exame de RM</i>

*As especificações técnicas e a lista de referências do produto podem ser alteradas sem aviso prévio. *A disponibilidade pode variar consoante o país.*

Página intencionalmente deixada em branco



 Sophysa

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
France

Tel: +33 (0)1 69 35 35 00

Fax: +33 (0)1 69 35 36 90

contact@sophysa.com

Sophysa USA

503 E Summit Street, Suite 5
Crown Point, IN 46307
USA

Tel: +1 219 663 7711

Fax: +1 219 663 7741

contact@sophysa.us

www.sophysa.com

©2024 Sophysa. All rights reserved.

- PRESSIO[®] MONITORING KIT, VENTRICULAR TUNNELING
- KIT PRESSIO[®] POUR MONITORING, VENTRICULAIRE TUNNELISABLE
- KIT DE MONITORIZACIÓN PRESSIO[®], DE TUNELIZACIÓN VENTRICULAR
- KIT DI MONITORAGGIO PRESSIO[®], TUNELLIZZAZIONE VENTRICOLARE
- KIT DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO[®], PARA TUNELIZAÇÃO VENTRICULAR

-
- *ICP Monitoring: Model PSO-VT / ICP And ICT Monitoring: Model PSO-VTT*
 - *Monitoring de la PIC: Modèle PSO-VT / Monitoring de la PIC/TIC: Modèle PSO-VTT*
 - *Monitorización de la PIC: Modelo PSO-VT / Monitorización de la PIC y TIC: Modelo PSO-VTT*
 - *Monitoraggio PIC: Modello PSO-VT/ Monitoraggio PIC e TIC: Modello PSO-VTT*
 - *Monitorização da PIC: Modelo PSO-VT / Monitorização da PIC e TIC: Modelo PSO-VTT*

Instructions for Use • Notice d'utilisation • Manual de instrucciones • Istruzioni per l'uso • Instruções de Utilização

This page is intentionally left blank.

Table of Contents

Pressio® Monitoring kit, Ventricular tunneling	9
1. Figures	9
2. Indications	9
3. Contraindications	9
4. Description	9
4.1. Catheters	9
4.2. Accessories	10
4.2.1. Drill bit	10
4.2.2. Tunneling trocar	10
4.2.3. Fixation tab	10
4.2.4. Disposable drill	11
5. Sterilisation - Decontamination	11
6. Setting-up the Monitoring System	11
7. Preparing, Implanting and Monitoring	11
7.1. Preparing the Catheter Implantation Site	11
7.1.1. Choice of the Implantation Area	11
7.1.2. Intracranial Access	11
7.2. Zeroing the Catheter	12
7.2.1. Prerequisites	12
7.2.2. Procedure	12
7.3. Implanting the Catheter	13
7.3.1. Prerequisites	13
7.3.2. Procedure	13
7.3.3. Tunneling the Catheter	13
7.3.4. Implanting the Catheter	13
7.3.5. Connection to an External Drainage System	14
7.3.6. Fixing the Catheter	14
7.4. Monitoring, Caring and Nursing of the Patient	15
7.5. Explanting the Catheter	15
8. Behaviour During an MRI Examination	15
8.1. General Points	15
8.2. Positioning of the Monitoring Kits and the MRI Support	16
8.3. In Vitro Test Conclusions	16
9. Complications / Side Effects	17
9.1. Infection	17
9.2. Cerebral Hemorrhage	17
9.3. Drainage Catheter Obstruction	17
9.4. Overdrainage	17
10. Destruction or return of product	17
10.1. Destruction After Use	17
10.2. Return of Products	17
11. Warranty	17
12. Symbols	17
13. Technical Specifications	18
14. References	19
Kit Pressio® pour Monitoring, Ventriculaire Tunnelisable	21
1. Figures	21
2. Indications	21
3. Contre-indications	21
4. Description	21
4.1. Cathéters	22
4.2. Accessoires	22

4.2.1. Trépan	22
4.2.2. Trocart de tunnellisation	22
4.2.3. Ailette de fixation	23
4.2.4. Perceuse à usage unique	23
5. Stérilisation - Décontamination	23
6. Installation du Système de Monitoring	23
7. Préparation, Implantation et Monitoring	23
7.1. Préparation du Site d'Implantation du Cathéter	23
7.1.1. Choix de la Zone d'Implantation	23
7.1.2. Accès intracrânien	24
7.2. Mise à zéro du Cathéter	24
7.2.1. Prérequis	24
7.2.2. Procédure	24
7.3. Implantation du Cathéter	25
7.3.1. Prérequis	25
7.3.2. Procédure	25
7.3.3. Tunnellisation du cathéter	25
7.3.4. Implantation du Cathéter	26
7.3.5. Connexion à un Système de Drainage Externe	26
7.3.6. Fixation du Cathéter	26
7.4. Monitoring, Suivi et Nursing du Patient	27
7.5. Explantation du Cathéter	27
8. Comportement Lors d'un Examen IRM	28
8.1. Points d'ordre général	28
8.2. Positionnement des Kits de Monitoring et du Support IRM	28
8.3. Résultats Des Tests In Vitro	29
9. Complications / Effets Secondaires	29
9.1. Infection	29
9.2. Hémorragie Cérébrale	30
9.3. Obstruction du Cathéter de Drainage	30
9.4. Hyperdrainage	30
10. Destruction ou retour de produits	30
10.1. Destruction Après Usage	30
10.2. Retour de Produits	30
11. Garantie	30
12. Symboles	30
13. Spécifications techniques	31
14. Références	32
Kit de Monitorización Pressio®, de tunelización ventricular	33
1. Figuras	33
2. Indicaciones	33
3. Contraindicaciones	33
4. Descripción	33
4.1. Catéteres	33
4.2. Accesorios	34
4.2.1. Broca	34
4.2.2. Trócar de tunelización.	34
4.2.3. Lengüeta de fijación	34
4.2.4. Taladro desechable	35
5. Esterilización - Descontaminación	35
6. Instalación del Sistema de Monitorización	35
7. Preparación, Implantación y Monitorización	35
7.1. Preparación del Lugar de Implantación del Catéter	35
7.1.1. Elección del Área de Implantación	35
7.1.2. Acceso Intracraneal	35

7.2. Puesta a Cero del Catéter	36
7.2.1. Requisitos previos	36
7.2.2. Procedimiento	36
7.3. Implantación del Catéter	37
7.3.1. Requisitos previos	37
7.3.2. Procedimiento	37
7.3.3. Tunelización del catéter	37
7.3.4. Implantación del Catéter	37
7.3.5. Conexión a un Sistema de Drenaje Externo	38
7.3.6. Fijación del Catéter	38
7.4. Monitorización, Atención y Cuidado del Paciente	39
7.5. Explantación del Catéter	39
8. Comportamiento durante una Exploración por RM.	39
8.1. Puntos Generales	40
8.2. Colocación de los Kits de Monitorización y del Soporte de RM	40
8.3. Conclusiones de las Pruebas In Vitro	41
9. Complicaciones / Efectos Secundarios	41
9.1. Infección	41
9.2. Hemorragia Cerebral	41
9.3. Obstrucción del Catéter de Drenaje.	41
9.4. Sobredrenaje	41
10. Destrucción o devolución del producto	42
10.1. Destrucción después del uso	42
10.2. Devolución de los Productos	42
11. Garantía	42
12. Símbolos	42
13. Especificaciones Técnicas	42
14. Referencias	44
Kit di monitoraggio Pressio®, tunnellizzazione ventricolare	45
1. Figure	45
2. Indicazioni	45
3. Controindicazioni	45
4. Descrizione	45
4.1. Cateteri	45
4.2. Accessori	46
4.2.1. Punta del trapano	46
4.2.2. Trocar per tunnellizzazione	46
4.2.3. Linguetta di fissaggio	46
4.2.4. Trapano monouso	47
5. Sterilizzazione - Decontaminazione	47
6. Configurazione del Sistema di monitoraggio	47
7. Preparazione, impianto e monitoraggio	47
7.1. Preparazione del sito di impianto del catetere	47
7.1.1. Scelta dell'area di impianto	47
7.1.2. Accesso intracranico	47
7.2. Azzeramento del Catetere	48
7.2.1. Prerequisiti	48
7.2.2. Procedura	48
7.3. Impianto del Catetere	49
7.3.1. Prerequisiti	49
7.3.2. Procedura	49
7.3.3. Tunnellizzazione del catetere	49
7.3.4. Impianto del Catetere	49
7.3.5. Collegamento a un Sistema di drenaggio esterno	50
7.3.6. Fissaggio del Catetere	50
7.4. Monitoraggio, cura e assistenza del paziente	51

7.5. Espianto del Catetere	51
8. Comportamento durante un esame di Risonanza magnetica	51
8.1. Punti generali	52
8.2. Posizionamento dei Kit di monitoraggio e del supporto RMI	52
8.3. Conclusioni dei test in vitro	53
9. Complicazioni/effetti collaterali	53
9.1. Infezione	53
9.2. Emorragia cerebrale	53
9.3. Ostruzione del Catetere di drenaggio	53
9.4. Iperdrenaggio	53
10. Distruzione o restituzione del prodotto	53
10.1. Distruzione dopo l'uso	53
10.2. Reso dei prodotti	53
11. Garanzia	54
12. Simboli	54
13. Specifiche tecniche	54
14. Codici di riferimento	55
Kit de Monitorização Pressio®, para Tunelização Ventricular	57
1. Figuras	57
2. Indicações	57
3. Contraindicações	57
4. Descrição	57
4.1. Cateteres	57
4.2. Acessórios	58
4.2.1. Broca	58
4.2.2. Trocarte de tunelização	58
4.2.3. Patilha de fixação	58
4.2.4. Broca descartável	59
5. Esterilização - Descontaminação	59
6. Configuração do Sistema de Monitorização	59
7. Preparação, Implantação e Monitorização	59
7.1. Preparação do Local de Implantação do Cateter	59
7.1.1. Escolha da Área de Implantação	59
7.1.2. Acesso Intracraniano	59
7.2. Calibração do zero do Cateter	60
7.2.1. Pré-requisitos	60
7.2.2. Procedimento	60
7.3. Implantação do Cateter	61
7.3.1. Pré-requisitos	61
7.3.2. Procedimento	61
7.3.3. Tunelização do Cateter	61
7.3.4. Implantação do Cateter	61
7.3.5. Ligação a um Sistema de Drenagem Externo	62
7.3.6. Fixação do Cateter	62
7.4. Monitorização, Prestação de Cuidados e Tratamento do Paciente	63
7.5. Explantation do Cateter	63
8. Comportamento Durante uma RM	63
8.1. Considerações Gerais	64
8.2. Posicionamento dos Kits de Monitorização e do Suporte para RM	64
8.3. Conclusões do Ensaio In Vitro	65
9. Complicações / Efeitos Secundários	65
9.1. Infecção	65
9.2. Hemorragia Cerebral	65
9.3. Obstrução do Cateter de Drenagem	65
9.4. Drenagem excessiva	65

10. Eliminação ou devolução do produto 65

 10.1. Destruição após Utilização 65

 10.2. Devolução de Produtos 65

11. Garantia 66

12. Símbolos 66

13. Especificações Técnicas 66

14. Referências 67

This page is intentionally left blank.

WARNING

Read the Instructions for Use carefully before using the Pressio® Monitoring Kit, Ventricular Tunneling (PSO-VT or PSO-VTT).

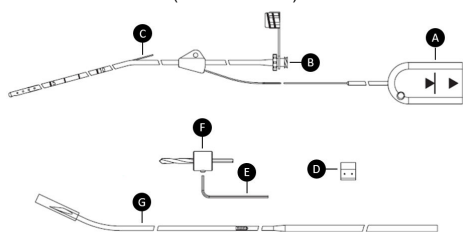
Read the Instructions for Use before using the Pressio® ICP Monitor (PSO-3000), the Pressio® 2 ICP Monitor (PSO-4000), or the Pressio® Interface (PSO-IN00).

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

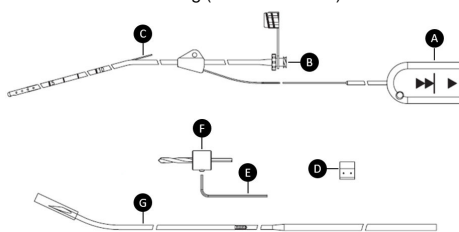
1. Figures

Figure 1. Pressio® ICP Monitoring Kit, Ventricular Tunneling (Model PSO-VT)



A: Pressio® Catheter for Intracranial Pressure Measurement With Its Dongle B: Luer-Lock Connector C: Stylet D: Fixation Tab E: Allen Key F: Drill Bit With Adjustable Stop G: Tunneling Trocar With Sheath

Figure 2. Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Ventricular Tunneling (Model PSO-VTT)



A: Pressio® Catheter for Intracranial Pressure and Temperature Measurement With Its Dongle B: Luer-Lock Connector C: Stylet D: Fixation Tab E: Allen Key F: Drill Bit With Adjustable Stop G: Tunneling Trocar With Sheath

2. Indications

The use of a Pressio® monitoring kit is indicated in patients requiring continuous monitoring of intracranial pressure (ICP).

It is also indicated for use on brain-injured patients with a risk of intracranial hypertension, who cannot be evaluated clinically.

Furthermore, the PSO-VTT model makes it possible to measure intracranial temperature (ICT).

NOTE

The intracranial temperature and pressure values indicated on the Pressio® monitoring systems do not pre-judge the condition of the patient.

3. Contraindications

Contraindications to the use of a Monitoring Kit are the following:

- Established or suspected infections in the tissues in direct contact with Monitoring System components (meningitis, ventriculitis, septicaemia or bacteraemia), or any infection present in any part whatsoever of the body.
- Patients on anticoagulant therapy or presenting with bleeding diathesis.

- Ventricular tunneling is contraindicated in children less than one year of age.

WARNING

Do not use the Monitoring Kit if there are no trained personnel available to provide continuous observation.

4. Description

The Monitoring Kits are made up of:

- a Pressio® Catheter (hereinafter referred to as Catheter),
- accessories allowing the Catheter to be implanted and kept in position.

4.1. Catheters

Catheters are single-use implantable devices intended to be used only with a Pressio Monitoring System (hereinafter referred to as Monitoring System):

- a Pressio ICP Monitor PSO-3000 or PSO-4000 (hereinafter referred to as Monitor),

- a Pressio Interface PSO-IN00 (hereinafter referred to as Interface).

The Catheters are of the “BF” type .

WARNING

Catheters are not protected against defibrillation and may be damaged as a result.

Before defibrillation, withdraw the Catheter. If this is not possible, for safety reasons, change the Catheter after defibrillation to continue monitoring.

The Monitoring Kit, **Ventricular Tunneling PSO-VT (Figure 1)** allows continuous monitoring of ICP.

The Monitoring Kit, **Ventricular Tunneling PSO-VTT (Figure 2)** allows continuous monitoring of ICP and ICT.

Both kits allow simultaneous drainage of the cerebrospinal fluid.

The Catheter, designed to be placed in a cerebral ventricle, has three distinct lumina:

- The first contains a Catheter equipped with a capsule at its end, enclosing a pressure sensor (and a temperature sensor for the PSO-VTT model).
- The second contains the pre-inserted introduction stylet.
- The third is for the drainage of the cerebrospinal fluid.

The two kits can be distinguished visually by their respective arrows on the Catheter dangle. The presence of a red arrow indicates that it is a Catheter for monitoring both ICP and ICT.

In both kits, the Catheter has a marking every centimeter between 5 and 10 cm from the proximal end, and a marker at 15 cm.

The external drainage Catheter has a Luer-Lock connector at its distal end, for connection to an external drainage system.

The end of the Catheter, opposite the sensor, has a connector to connect the Catheter to a Monitoring System via a Catheter extension cable:

- Catheter extension cable PSO-EC20 to connect a Catheter to a Pressio ICP Monitor or a Pressio Interface.
- Catheter extension cable PSO-EC30 to connect a Catheter to a Pressio 2 ICP Monitor.

The Catheter extension cable transmits the measurement signals from the sensor(s) to the Monitoring System, in the form of analog signals.

The Catheter also exchanges a digital signal with the Monitoring System. This signal contains data, such as sensor calibration, or value and date on which the Catheter was zeroed.

Data is memorised in the Catheter dangle and is thus independent of the Monitoring System used.

NOTE

If a Pressio 2 ICP Monitor is used, the ICP or ICP + ICT data for the first fifteen days of monitoring are recorded in the Catheter memory.

Beyond 15 days, no more new data is recorded in the Catheter memory. This data may be consulted only with a Pressio 2 ICP Monitor by using the “History” function.

Specific case for the PSO-VTT

To monitor both ICP and ICT, the Monitoring System must either be a Pressio ICP monitor, software version V2, or a Pressio 2 ICP Monitor.

NOTE

The software version can be identified when powering on the Monitor: the Sophysa logo and software version display on the Monitor touch screen.

NOTE

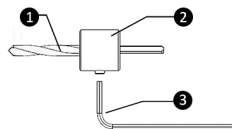
If you do not have a Pressio 2 ICP Monitor or a Pressio ICP monitor, software version V2, you can still use the Catheter on one of the other Monitoring Systems (Pressio ICP monitor, software version V1 or Pressio Interface). In this case, only the pressure will be displayed, the temperature will not be displayed. The performances of the pressure sensor will be identical.

4.2. Accessories

The different accessories described below enable the Catheters to be implanted.

4.2.1. Drill bit

- [1] Drill bit for intracranial access.
- [2] Adjustable stop and its locking screw to set a drilling depth.
- [3] Allen key to set the position of the adjustable stop.



1: Drill bit 2: Adjustable stop 3: Allen key

4.2.2. Tunneling trocar

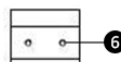
- [4] Tunneling trocar to create a passage for the Catheter under the scalp
- [5] Sheath to help pass the Catheter under the scalp.



4: Tunneling trocar 5: Sheath

4.2.3. Fixation tab

The silicone fixation tab [6] enables the fixation of the Catheter to the scalp.



6: Fixation tab

4.2.4. Disposable drill

A sterile disposable drill (PSO-DR) to perforate the skull is also available to order. It can be used in combination with the drill bit supplied in each Monitoring Kit.

5. Sterilisation - Decontamination

The Monitoring Kits are packed individually in double peel-off, sterile, pyrogen-free packaging. They are sterilized with ethylene oxide.

WARNING

Do not use the products if the sterile packaging is open or damaged, or if the expiry date has passed.

WARNING

This product is **for single use only**. It is intended to be used once only for a single patient.

WARNING

Do not re-sterilize or re-use after opening the packaging and/or after explantation.

Resterilization may damage the product, which could cause lesions to the patient.

Reusing this device may change its mechanical or biological features and may provoke failure, or the development of allergic reactions or bacterial infections.

NOTE

Sophysa cannot be held responsible for the performance of any product that has been re-sterilized, or for any complications which might result from this.

6. Setting-up the Monitoring System

CAUTION

The Monitoring System should only be used by trained personnel.

- Power on the Monitoring System.
- Connect the Catheter extension cable to the Monitoring System.

7. Preparing, Implanting and Monitoring

WARNING

Read the instructions for use of the Monitoring System in use before using a Monitoring Kit.

CAUTION

The implantation of the Catheter should be performed **immediately** after the Catheter is zeroed. Therefore, prepare the Monitoring System and the implantation site **before** zeroing the Catheter.

CAUTION

Do not perform the implantation of a Catheter without having a replacement Monitoring Kit available in case it is required.

CAUTION

Only connect Catheters to calibrated Monitoring Systems.

7.1.1. Choice of the Implantation Area

As an example, the right and left prefrontal areas are the main implantation areas. These areas enable the patient to turn his/her head from one side to the other whilst remaining in decubitus without interfering with the intracranial pressure surveillance function.

In most cases, the incision is made behind the hairline, which is acceptable from an aesthetic point of view.

7.1.2. Intracranial Access

Once the implantation site has been chosen, the area is shaved and prepared aseptically. A local anesthetic is applied in the incision area, generally 2 to 3 centimeters in front of the coronal suture on the mid-pupillary line.

1. Make an incision of about 1 cm down to the bone.
2. Expose the bony plate and perform haemostasis on the wound edges.
3. Loosen the locking screw with the Allen key to set the position of the adjustable stop on the drill bit, depending upon the drilling depth chosen.
4. Once the adjustable stop is correctly positioned, retighten the locking screw.

WARNING

Incomplete tightening of the locking screw will prevent the adjustable stop from playing its role, with the risk of drilling too deeply.

5. Fix the helical drill bit to a drill.

7.1. Preparing the Catheter Implantation Site

Observe aseptic neurosurgical techniques to prepare the Catheter implantation site.

Surgeons will perform the most appropriate technique depending upon their experience and the clinical status of the patient.

Use the insertion accessories supplied by Sophysa in the Monitoring Kit.

6. Perforate the internal and external skull plates avoiding any possibility of a parenchymal injury when passing through the internal plate.
7. Having crossed the internal plate, remove the drill bit.
8. Irrigate the burr hole with sterile saline solution and remove the debris.
9. Pierce the dura mater.

7.2. Zeroing the Catheter

Zeroing the Catheter involves calibrating the Catheter in relation to atmospheric pressure.

WARNING

Perform the zeroing procedure on each new Catheter, **before** implanting it in the patient.

CAUTION

Observe aseptic technique throughout the entire zeroing procedure.

NOTICE

Do not allow the Catheter extension cable connector to come into contact with liquid.

NOTE

The ICT sensor is calibrated in the factory. Therefore, the temperature setting does not need prior zeroing.

7.2.1. Prerequisites

- Power on the Monitoring System.
- Connect the Catheter extension cable to the Monitoring System:
 - if using a Monitor, a message inviting you to connect the Catheter displays on the Monitor screen,
 - if using an Interface, the zeroing diode flashes slowly.

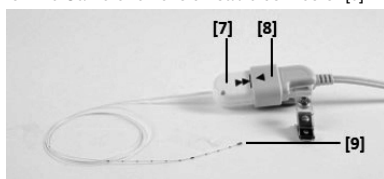
7.2.2. Procedure

1. Unpack the Catheter (sterile) within sterile field.
2. Prepare a shallow cup of sterile saline solution (less than 5 mm).

CAUTION

Using a deep receptacle could lead to hydrostatic pressure greater than atmospheric zero, which would then lead to an erroneous reference zero.

3. Observing aseptic technique, connect the Catheter extension cable (non-sterile) to the Catheter, aligning the blue arrow on the Catheter dangle [7] with the blue arrow on the Catheter extension cable connector [8].



The Catheter dangle must be completely inserted into the Catheter extension cable connector. A blue line on the Catheter dangle indicates the point of complete insertion.

When correctly inserted:

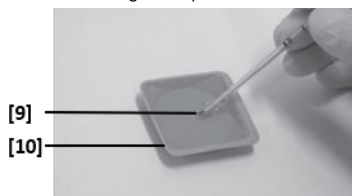
- if using a Monitor, a message displays on the screen,
- if using an Interface, the zeroing diode flashes quickly.

NOTE

The appearance of error codes, “E001”, “E002 or “E005” on the Monitor after connecting the Catheter to the Catheter extension cable may be a sign of an incorrect connection.

In this case, make sure that the Catheter dangle is pushed right up to the stop in the Catheter extension cable, and that the latter is correctly connected to the Monitor.

4. Within the sterile field, immerse the sensor (metal tip) of the Catheter [9] in the cup of sterile saline solution [10], without touching the cup.



CAUTION

Avoid any contact with the sensor during zeroing procedure, as this could adversely affect the calibration, resulting in an inaccurate zero reference.

Keep the sensor immersed in sterile saline solution during the zeroing procedure. Zeroing the sensor in conditions other than those recommended may cause inaccurate pressure readings.

5. While the sensor is immersed, press the Zero button  on the Monitor touch screen, or on the Interface: Zeroing the Catheter requires approximately 4 seconds. Do not move the Catheter during the zeroing procedure.
 - If the zeroing procedure is successful:
 - the Monitor touch screen displays a message indicating that the Catheter is ready to be implanted,
 - the Interface zeroing diode remains lit.
 - If the zeroing procedure is not successful:
 - follow the instructions displayed on the Monitor touch screen,
 - the Interface emits a series of beeps and sends a pressure value of 360 mmHg to the patient bedside monitor. For more information, refer to the instructions for use of the Interface.

NOTE

Zeroing the Catheter can only be performed once. Upon completion, the zero calibration information is stored in the Catheter dangle. It allows the Catheter to be disconnected from a Monitoring System, and reconnected to any Monitoring System, without losing the zero calibration information.

7.3. Implanting the Catheter

Before implanting the Catheter, check that the screen of the Monitor (or of the patient bedside monitor if the Interface is used) displays the value "0 mmHg".

WARNING

Limit repeated intracerebral implantation of Catheters. Frequent perforation of the brain to allow Catheter insertion may predispose the brain to oedema and intracerebral haemorrhage resulting in an increase in intracranial pressure.

CAUTION

Observe aseptic neurosurgical technique when implanting a Catheter.

Surgeons will perform the most appropriate technique depending upon their experience and the patient clinical status.

The final implantation of the device must satisfy the conditions for optimal positioning of the sensor in the ventricle.

7.3.1. Prerequisites

The Catheter must be zeroed.

7.3.2. Procedure

Use the insertion accessories supplied by Sophysa in the Monitoring Kit.

NOTE

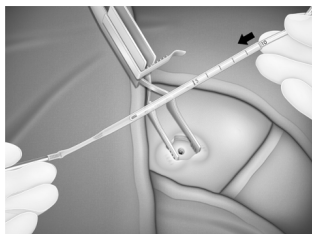
The Catheter must be tunneled under the scalp to improve its fixation and reduce the risks of infection. The Catheter usually emerges 5 cm from the burr hole in a posterior position.

7.3.3. Tunneling the Catheter

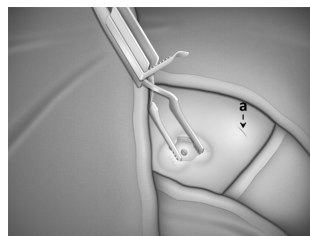
CAUTION

The end of the tunneling trocar is sharp, introduce the Catheter very carefully.

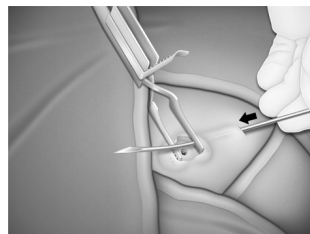
1. Insert the proximal end of the Catheter in the tunneling trocar sheath.



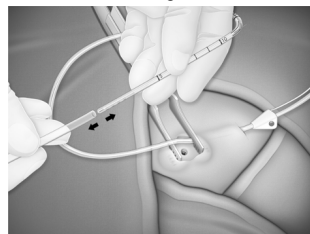
2. Make a small incision at the site chosen for the emergence of the Catheter (incision a).



3. Starting at the emergence site, insert the tunneling trocar between the scalp and the skull towards the burr hole.

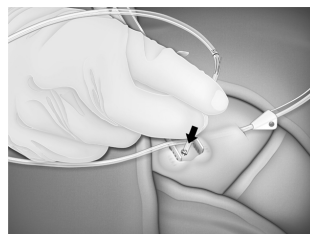


4. Pull the Catheter out of the tunnel making sure that a length of at least 30 cm comes out of the implantation site, and remove the tunneling trocar with the sheath.

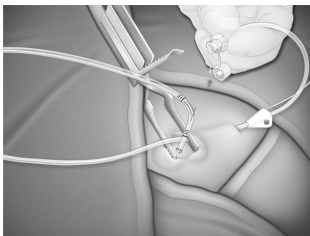


7.3.4. Implanting the Catheter

1. Holding it by the stylet pre-inserted in the specifically designed lumen, implant the zeroed Catheter in the direction of the ventricle in accordance with standard techniques.



2. Remove the protective cap from the Luer-Lock connector at the end of the Catheter drainage tubing.
3. Check correct positioning in the ventricle by observing the return of the cerebrospinal fluid at the drainage connector opening.



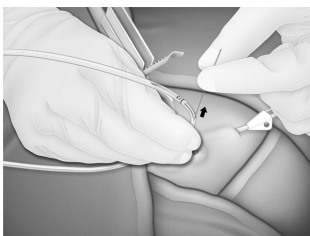
- If a series of air bubbles and liquid segments appear in the Catheter, purge the Catheter letting possible air bubbles move through to the end of the drainage tubing.
- If the ventricles of the patient are swollen, move the Catheter forward by several millimeters beyond the point where the first sample of fluid was taken. This way, the Catheter end will remain in the ventricle during decompression.

NOTE

If the ventricular approach fails, it is still possible to monitor ICP by leaving the Catheter in place in the parenchyma it has crossed. The ICP values measured will be the intraparenchymal pressure values on the sensor.

In this case, close the Luer-Lock connector to limit the risks of infection.

4. While holding the Catheter in place at the implantation site, remove the stylet by gently bending the Catheter at the two-line marker level.



7.3.5. Connection to an External Drainage System

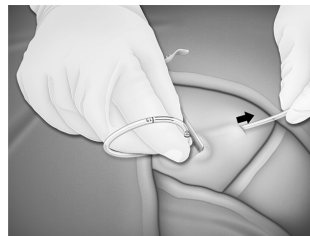
- The Catheter may be connected to different external CSF drainage systems. Connect the Catheter to the external drainage tubing using the Luer-Lock connector.
- If the Catheter is not connected to an external drainage system, close the Luer-Lock connector to limit the risk of infection.

NOTE

Refer to the external drainage system Instructions for Use.

7.3.6. Fixing the Catheter

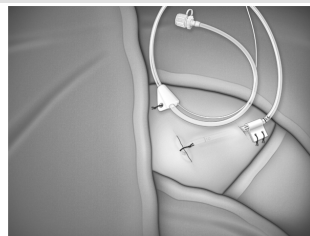
1. Hold the Catheter in place at the implantation site and pull very gently on the end located at the side of the connector until it forms a right angle and rests flat against the skull.



2. Close the incision above the burr hole in compliance with standard hospital procedures.
3. Use the fixation tab supplied to fix the Catheter onto the scalp at the emergence site.
4. To keep the Catheter in place and reduce the tension, roll the Catheter and attach the loop thus formed. Make sure no traction is exerted on the fixation tab during these stages.

WARNING

Make sure the loop formed by the Catheter is not too tight (radius of more than 15 mm) or the drainage of the CSF may be slowed.



Once the Catheter is implanted, the Monitor (or patient bedside monitor) displays the mean ICP value in millimeters of mercury (mmHg).

1 mmHg corresponds to 13.60 mmH₂O and to 133 Pa.

NOTE

The appearance of error codes “- -”, “999”, “E001”, “E002”, “E005”, or the message “Connect sensor” on the Monitor after the Catheter implantation, when the Catheter is correctly connected may be a sign of damage to the dangle or to the sensor located on the tip of the Catheter.

Specific case for the PSO-VTT

The temperature is also displayed and will stabilise at its accurate value within a maximum of 150 seconds.

NOTE

A temperature measurement can only be accurate if the sensor is implanted. The sensor is not suitable for measuring the temperature in air.

When the temperature read by the sensor is less than 20 °C or higher than 45 °C, the Monitor displays: “- - -”. This means that the measurement is in the sensor measuring range but outside the display ranges of the Monitor.

7.4. Monitoring, Caring and Nursing of the Patient

Once the Catheter is correctly implanted and connected to the Monitoring System, take into account the precautions listed below to ensure optimum monitoring.

CAUTION

The patient should only be monitored by trained and qualified personnel.

CAUTION

Attach the Catheter extension cable fixation clips to the bed sheets, or to the patient's clothing to limit traction on the implanted Catheter, and reduce the risk of Catheter disconnection.

CAUTION

Move the patient with care in order to avoid disconnecting any cables, or any movement of the implanted Catheter.

After moving the patient, check the connection of the Catheter to the Catheter extension cable, and the connection of the Catheter extension cable to the Monitoring System.

CAUTION

Do not use a Monitoring System and the implanted Catheter at the same time as a high frequency electro-surgical instrument or a defibrillator. The Catheter and/or the Monitoring System could be damaged or have their operation disrupted.

CAUTION

Do not allow any of the connectors to come into contact with liquid, especially during care of the patient.

CAUTION

During monitoring, observe the Catheter implantation site in compliance with standard hospital procedures.

After the first 24 hours, the Monitor displays the duration of the Catheter implantation in the form of the message "**Implantation: X days**", at the top left corner of the touch screen, for the entire duration of its implantation.

CAUTION

Catheters are recommended to be implanted for up to 6 days (144 hours).

When this duration is exceeded:

- on a Monitor, the message "**Implantation: X days**" flashes at the top left corner of the touch screen of the Monitor,
- on the Interface, the diode showing the implantation duration for the Catheter flashes.

The accuracy of the displayed ICP value is no longer guaranteed.

NOTE

If a Pressio 2 ICP Monitor is used, it is possible to access the records for the last 15 days of monitoring by using the "History" function on the Monitor.

7.5. Explanting the Catheter

1. Stop the Monitor, or disconnect the Interface.
2. Disconnect the Catheter from the Catheter extension cable.
3. Carefully explant the Catheter.
4. Check the integrity of the explanted Catheter.

8. Behaviour During an MRI Examination

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated the Monitoring Kit, Ventricular Tunneling (PSO-VT) for ventricular ICP monitoring and the Monitoring Kit, Ventricular Tunneling (PSO-VTT) for ventricular ICP and ICT monitoring are MR Conditional.

A patient with these devices can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T.
- Maximum spatial field gradient of 1,900 gauss/cm (19 T/m) (extrapolated).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode).
- The non-implanted part of the catheter must be wrapped around the Pressio® MRI Support (hereinafter referred to as MRI Support) and the MRI Support must be centered in the scanner bore. Refer to the information in section *Positioning of the Monitoring Kits for the MRI examination*.

Under the scan conditions defined above, the Monitoring Kit, Ventricular Tunneling (PSO-VT) for ventricular ICP monitoring or the Monitoring Kit, Ventricular Tunneling (PSO-VTT) for ventricular ICP and ICT monitoring is expected to produce

a maximum temperature rise of less than 2.2 °C after 15 minutes of continuous scanning.

WARNING

Disconnect the Catheter from the Monitor before any MRI examination.

The "MR Conditional" status only concerns Monitoring Kits for ICP or ICP and ICT. The Monitors, Interface, cables and the temperature module are considered to be "**MR Unsafe**" (not MRI-compatible) and must not be exposed to an MRI environment.

NOTE

The ICP or ICP and ICT Monitoring Kits are considered to be "MR Conditional" according to the definition of the ASTM F2503 standard.

8.1. General Points

A patient implanted with an ICP or ICP and ICT Monitoring Kit may undergo an MRI examination after the implantation of the ICP or ICP and ICT Monitoring Kit.

The results of *in-vitro* tests on ICP or ICP and ICT Monitoring Kit have shown that the ICP or ICP and ICT Monitoring Kits do not present any danger for patients in the following conditions:

- The non-implanted part of the Catheter is coiled around the MRI Support, which itself is centered in the MRI. For more information, refer to the indications mentioned in section *Positioning of the Monitoring Kits and the MRI Support* below.
- The MRI has a static magnetic field less than or equal to 3 Tesla.
- The spatial gradient of the static magnetic field is less than or equal to 19 T/m.
- The whole body averaged SAR (Specific Absorption Rate) is less than or equal to 2 W/kg (normal mode) for 15 minutes continuous exposure at 3 Tesla.
- The whole body averaged SAR (Specific Absorption Rate) is less than or equal to 2 W/kg (normal mode) for 15 minutes continuous exposure at 1.5 Tesla.
- No limitation in the magnetic field gradients.
- The size of the artifact on the images may reach about 5.5 cm depending on the implantation depth for MRI examinations performed in 3 Tesla echo sequence.
- Do not use an emission/reception head coil (RF emission coil for the head) or a simple RF emission head coil. Only use an RF emission/reception whole body coil or an RF emission whole body coil with a simple RF reception head coil.
- Do not scan a patient with a high body temperature.

8.2. Positioning of the Monitoring Kits and the MRI Support

WARNING

Read the Instructions for Use before using the MRI Support.

WARNING

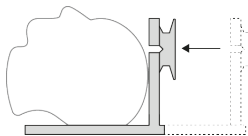
The *MR conditional* status of the ICP or ICP and ICT Monitoring Kits is valid if, and only if, the MRI Support is used. Do not use another support for the coiling of the ICP or ICP and ICT Monitoring Kits.

WARNING

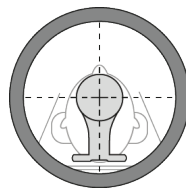
Do not perform an MRI leaving the Catheter uncoiled or in a straight line along the patient's body. This configuration could cause serious injuries to the patient.

Once the patient is installed on the MRI bed:

1. Place the MRI support on the bed, the base of the support in contact with the bed.
2. Place the support as close as possible to the patient's head.



3. Move the MRI Support so that it is in the **center** of the bed.



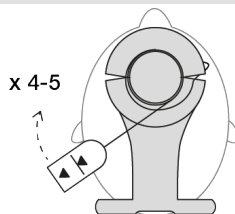
4. Pass the non-implanted part of the Catheter through one of the side notches on the body of the MRI Support, and coil it. Depending on the Catheter length, it may be coiled 4 or 5 times round the MRI Support.

CAUTION

Handle the Catheter with care when coiling it to avoid any excessive traction on the implanted Catheter.

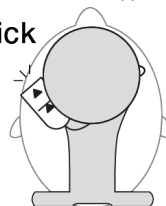
CAUTION

When handling the Catheter, avoid any liquid spray on the connector as this may damage it.



5. Fix the Catheter dangle by inserting it, as shown below, between the flanges of the MRI Support spool.

click



6. Before starting the MRI examination, make sure that the MRI Support is correctly centered. If not centered, adjust its position.

8.3. In Vitro Test Conclusions

The *in vitro* tests conducted in accordance with the ASTM F2182 standard have shown that in the specific conditions mentioned previously, the increase in temperature resulting from exposure to an MRI examination at 1.5 and 3 Tesla is negligible and has no clinical consequences for the patient (maximum increase measured + 2°C +/- 0.3°C).

The *in vitro* tests conducted in accordance with the ASTM F2052 standard have shown that the displacement forces induced by a magnetic field of 3 Tesla or less do not present any risks for the patient.

The *in vitro* tests conducted in accordance with the ASTM F2213 standard have shown that the torque forces induced

by a spatial gradient of the magnetic field less than or equal to 19 T/m do not present any risks for the patient.

The size of the artifacts has been evaluated in accordance with the ASTM F2119 standard.

NOTE

The *in vitro* tests have shown that the operation of the ICP or ICP and ICT Monitoring Kits is not affected by exposure to a magnetic field of 1.5 to 3 Tesla (30,000 Gauss).

9. Complications / Side Effects

Complications, which may result from the implantation of a Catheter, include the inherent risks in any surgical procedure and the insertion of a foreign body.

These complications require the rapid intervention of a physician.

9.1. Infection

An infection is the major complication associated with this type of monitoring.

Risks of infection can be reduced by observing aseptic techniques when handling and implanting the Catheter, and by respecting the maximum duration for the Catheter implantation (6 days or 144 hours). If monitoring must be continued after this duration, implant a new Catheter on another site.

WARNING

In case of infection, remove the Catheter and start a specific treatment by a general or intrathecal route.

9.2. Cerebral Hemorrhage

Cerebral hemorrhage may also be observed with this type of monitoring.

Risks of hemorrhage may be reduced by limiting the number of cerebral incisions during the introduction procedure, and by ensuring that this procedure is only performed by trained and qualified personnel.

9.3. Drainage Catheter Obstruction

Obstruction is a complication specific to the use of an intra-ventricular ICP monitoring Catheter.

The implantation of the Catheter end close to the choroid plexus may cause obstruction of the CSF inlet holes. This phenomenon can also occur when the CSF has a high protein content, contains blood, or if there is intra-ventricular debris such as blood clots or tissues.

This obstruction may have an impact on CSF drainage but will not have any effect on the reliability on the ICP or ICT measurement.

9.4. Overdrainage

Overdrainage is a complication specific to the use of an intraventricular ICP monitoring Catheter.

Overdrainage can result in a collapse of the ventricles and the appearance of a subdural hematoma.

10. Destruction or return of product

10.1. Destruction After Use

An unpacked, used or explanted Monitoring Kit should be destroyed in accordance with the procedures in force in the medical establishment.

10.2. Return of Products

NOTE

For more effective analysis, avoid cleaning the device.

If an explanted Monitoring Kit needs to be returned to Sophysa for analysis, indicate whether cleaning has been performed.

In order to assess the returned product properly, it must be accompanied by an explanatory Return to Manufacturer Authorization form.

11. Warranty

The performance of the Monitoring Kits is only warranted with Monitoring Systems and accessories designed, tested and manufactured by Sophysa.

Sophysa warrants that the Monitoring Kits are free of any material and manufacturing defects. Apart from this warranty, Sophysa does not provide any other warranty, express

or implicit, including commercialization or adaptation for a particular use. Sophysa cannot be held responsible for any incident, complication, damage or prejudice occurring directly or indirectly from the use of this device. Sophysa does not authorize anyone whomsoever to take responsibility on its behalf for its products.

12. Symbols



The Catheters are not protected against the effects of a cardiac defibrillator.



Refer to the instructions for use

	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	MR Conditional. It has been demonstrated that the use of ICP or ICP and ICT Monitoring Kits within an MRI setting does not pose any risks as long as the specific conditions of use are complied with.
	Serial number
	Lot number
	Catalog reference
	Sterilization Method using Ethylene Oxide
	Manufacturer

	Use until
	BF TYPE EQUIPMENT: Providing an appropriate degree of protection against electric shock, having a Type BF insulated applied section (floating).
	Temperature conditions for storage and transport
	Keep away from liquids
	Fragile, handle with care
	CE conformity marking

13. Technical Specifications

Table 1. General specifications

Item	Specification
Sensor capsule diameter	1.2 mm
Catheter diameter	2.1 Fr (0.7 mm) $D(mm) = Fr / 3$ $Fr = D(mm) \times 3$
Diameter of the catheter with 3 lumina	9.3 Fr (3.1 mm)
Sensor capsule material	Titanium
Catheter length	1,000 mm (radiopaque on the entire length)
Drainage catheter length	700 mm
Catheter sheath material	Polyamide
External drainage catheter sheath material	Silicone
Depth markers	Marking every centimeter between 5 and 10 cm from the proximal end. Additional marking at 15 cm.
Leakage current	Less than 10 μA to 120 V AC
Weight	11 g
Drill bit diameter	3.5 mm
Note	
The Monitoring Kits are latex- and phthalate-free.	

Table 2. Pressure sensor specifications

Item	Specification
Type of sensor	Piezoresistive with strain gauge type on silicon
Reference pressure	Atmospheric pressure
Display range (complete system)	-40 mmHg to +100 mmHg (PSO-3000) -40 mmHg to +150 mmHg (PSO-4000)
Accuracy of the pressure measurement (linearity and hysteresis) (complete system)	$\pm 2\%$ reading in the range 0 to 100 mmHg
Bandwidth	> 100 Hz
Functional range of over-pressure without damage	-700 mmHg to +1,250 mmHg
Temperature coefficient	0.1 mmHg/°C max
Input resistance	667 Ohms
Output resistance	810 Ohms
Excitation voltage	1 to 8 V AC or DC
Drift from zero	Less than 1 mmHg during the first day, at 37°C Less than 2 mmHg during the first week, at 37°C

Table 3. Temperature sensor specifications

Item	Specification
Type of sensor	Thermistor

Item	Specification
Unit	<p>Celsius (°C) or Fahrenheit (°F)</p> <p>°F = °C x (9/5) + 32</p> <p>°C = (°F - 32) x (5/9)</p> <p>Equivalence in Kelvin (K):</p> <p>K = °C + 273.15</p> <p>K = °F x (5/9) + 255.37</p>
Display range (complete system)	+20 °C to +45 °C (+68 °F to +113 °F)
Maximum tolerated error (accuracy) in the reference conditions (complete system)	<p>± 0.2 °C max. from 25 °C to 45 °C (± 0.4 °F max. from 77 °F to 113 °F)</p> <p>± 0.4 °C max. from 20 °C to 25 °C (± 0.7 °F max. from 68 °F to 77 °F)</p>
Resolution	0.1 °C/0.1 °F

Table 4. Environmental specifications

Item	Specification
Temperature	Operation +10 °C (50 °F) to +40 °C (104 °F)

14. References

Table 6. Pressio® Catheter Kits

PSO-PB	Pressio® ICP Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt
PSO-PBT	Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt
PSO-PT	Pressio® ICP Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling
PSO-PTT	Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling
PSO-VT	Pressio® ICP Monitoring Kit, Ventricular Tunneling <i>with external CSF drainage function</i>
PSO-VTT	Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Ventricular Tunneling <i>with external CSF drainage function</i>

Table 7. Pressio® Monitoring System

PSO-3000	Pressio® ICP Monitor <i>Power cable and Catheter extension cable (PSO-EC20) included</i>
PSO-4000	Pressio® 2 ICP Monitor <i>Power cable and Catheter extension cable (PSO-EC30) included</i>
PSO-IN00	Pressio® ICP Monitoring Interface <i>Catheter extension cable (PSO-EC20) included</i>

Item	Specification
	<p>Storage, transport 0 °C (32 °F) to +50 °C (122 °F)</p>
Humidity	<p>Operation 30% to 75% relative humidity</p> <p>Storage, transport 20% to 95% relative humidity</p>
Atmospheric pressure	<p>Operation 500 hPa to 1,060 hPa</p> <p>Storage, transport 500 hPa to 1,060 hPa</p>

Table 5. Catheter history specifications

Item	Specification
Data accessible	First 15 days of monitoring
ICP data	A value every 20 seconds. This value is an average of the previous 20 seconds.
ICT data	A value every 60 seconds. This value is an average of the previous 60 seconds.
<p>Note</p> <p>Data can only be consulted with a Pressio 2 ICP Monitor.</p>	

Table 8. Pressio® Accessories

PSO-EC20	<p>Catheter extension cable</p> <p><i>Use only with a Pressio® ICP Monitor (PSO-3000) or a Pressio® Interface (PSO-IN00)</i></p>
PSO-EC30	<p>Catheter extension cable</p> <p><i>Use only with a Pressio® 2 ICP Monitor (PSO-4000)</i></p>
PSO-MCxx	<p>Pressure cable</p> <p><i>Use only with a Pressio® 2 ICP Monitor (PSO-4000)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pins - MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pins - MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pins - MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pins - MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pins - MC08: NIHON KOHDEN - 5 pins
PSO-MCT-Y	<p>Temperature cable</p> <p><i>Use only with a Pressio® 2 ICP Monitor (PSO-4000)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pins - MCT-B: SIEMENS - 7 pins - MCT-C: SPACELABS - 10 pins - MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pins - MCT-F: HELBIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6.35 mm
PSO-MT00	<p>Intracranial temperature module</p> <p><i>Enables temperature values to be displayed on the Pressio® ICP Monitor (PSO-3000).</i></p>

PSO-TX00	Standard transmitter <i>Enables the pressure and temperature value to be transmitted to a computer. Use only with a Pressio® ICP Monitor (PSO-3000).</i>
PSO-DR	Single use, disposable drill
PSO-MRI	Pressio® MRI Support <i>For positioning Pressio® Catheter during MRI examination</i>

Technical specifications and list of product references may be modified without notice. Availability may vary according to country.

MISE EN GARDE

Lire attentivement la notice d'emploi avant d'utiliser le Kit de Monitoring Pressio® Ventriculaire Tunnelisable (PSO-VT ou PSO-VTT)

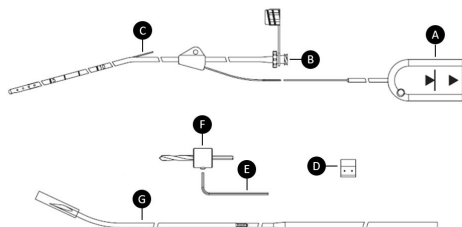
Lire attentivement la notice d'emploi avant d'utiliser le Moniteur de PIC Pressio® (PSO-3000), le Moniteur de PIC Pressio® 2 (PSO-4000) ou l'Interface Pressio® (PSO-IN00).

AVERTISSEMENT

La loi fédérale américaine (USA) restreint la vente, la distribution ou l'usage de ce dispositif au corps médical ou sur ordre du corps médical.

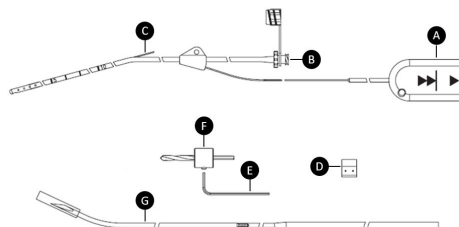
1. Figures

Figure 1. Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Ventriculaire Tunnelisable (Modèle PSO-VT)



A: Cathéter Pressio® de Mesure de la Pression Intracrânienne Avec Son Dongle B: Raccord Luer-Lock C: Mandrin D: Ailette De Fixation E: Clé Allen F: Trépan Avec Butée Ajustable G: Trocart Tunnelisable Avec Gaine

Figure 2. Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Ventriculaire Tunnelisable (Modèle PSO-VTT)



A: Cathéter Pressio® de Mesure de la Pression et de la Température Intracrâniennes Avec Son Dongle B: Raccord Luer-Lock C: Mandrin D: Ailette De Fixation E: Clé Allen F: Trépan Avec Butée Ajustable G: Trocart Tunnelisable Avec Gaine

2. Indications

L'utilisation d'un kit de monitoring Pressio® est indiquée chez les patients nécessitant un monitoring en continu de la pression intracrânienne (PIC).

Elle est aussi indiquée chez les victimes d'un traumatisme crânien présentant un risque d'hypertension intracrânienne, qui ne peut pas être évalué cliniquement.

En outre, le modèle PSO-VTT permet de mesurer la température intracrânienne (TIC).

NOTE

Les valeurs de pression et de température intracrâniennes indiquées sur les systèmes de monitoring Pressio® ne préjugent pas de l'état de santé du patient.

3. Contre-indications

Les contre-indications de l'utilisation d'un Kit de Monitoring sont les suivantes :

- Infections établies ou suspectées dans les tissus en contact direct avec les composants du Système de Monitoring (méningite, ventriculite, septicémie ou bactériémie) ou toute infection présente dans un endroit quelconque du corps.
- Patients sous anticoagulant ou présentant une diathèse hémorragique.

- La tunnelisation ventriculaire est contre-indiquée chez les enfants âgés de moins d'un an.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser de kit de Monitoring si aucun personnel formé n'est disponible pour assurer une surveillance continue.

4. Description

Les kits de Monitoring se composent :

- d'un Cathéter Pressio® (ci-après dénommé Cathéter),

- d'accessoires permettant l'implantation et le maintien en place du Cathéter.

4.1. Cathéters

Les Cathéters sont des dispositifs implantables à usage unique destinés à être utilisés uniquement avec un Système de Monitoring Pressio (ci-après dénommé Système de Monitoring) composé :

- d'un Moniteur de PIC Pressio PSO-3000 ou PSO-4000 (ci-après dénommé Moniteur),
- d'une interface Pressio PSO-IN00 (ci-après dénommée Interface).

Les Cathéters sont de type « BF » .

MISE EN GARDE

Les Cathéters ne sont pas protégés contre la défibrillation et peuvent être détruits suite à cette dernière.

Le Cathéter doit être retiré avant la défibrillation. Si ce n'est pas possible, par sécurité, il est nécessaire de changer le Cathéter après la défibrillation pour poursuivre le monitoring.

Le Kit de Monitoring, **Ventriculaire Tunnelisable PSO-VT (Figure 1)** permet le monitoring en continu de la PIC.

Le Kit de Monitoring, **Ventriculaire Tunnelisable PSO-VTT (Figure 2)** permet le monitoring en continu de la PIC et de la TIC.

Les deux kits permettent le drainage simultané du liquide céphalo-rachidien.

Le Cathéter, conçu pour être placé dans un ventricule cérébral, possède trois lumières distinctes :

- La première contient un Cathéter muni à son extrémité d'une capsule renfermant un capteur de pression (et un capteur de température pour le modèle PSO-VTT).
- La seconde contient le mandrin d'introduction pré-inséré.
- La troisième est dédiée au drainage du liquide céphalo-rachidien.

Les deux kits se distinguent visuellement par leurs flèches respectives sur le dongle du Cathéter. La présence d'une flèche rouge indique qu'il s'agit d'un Cathéter destiné au monitoring de la PIC et de la TIC.

Dans les deux kits, le Cathéter présente des graduations tous les centimètres entre 5 et 10 cm à partir de l'extrémité proximale et un repère à 15 cm.

Le Cathéter de drainage externe est muni d'un raccord Luer-Lock à son extrémité distale permettant sa connexion à un système de drainage externe.

L'extrémité du Cathéter, située à l'opposé du capteur, est munie d'un connecteur permettant de raccorder le Cathéter à un Système de Monitoring grâce à un câble d'extension de Cathéter :

- Câble d'extension de Cathéter PSO-EC20 pour raccorder un Cathéter à un Moniteur de PIC Pressio ou à une Interface Pressio.
- Câble d'extension de Cathéter PSO-EC30 pour raccorder un Cathéter à un Moniteur de PIC Pressio 2.

Le câble d'extension de Cathéter transmet les signaux de mesure provenant du ou des capteurs au Système de Monitoring, sous forme de signaux analogiques.

Le Cathéter échange également un signal numérique avec le Système de Monitoring. Ce signal contient des données

telles que l'étalonnage des capteurs, la valeur et la date de la mise à zéro du Cathéter.

Ces données sont conservées en mémoire dans la clé numérique du Cathéter et sont donc indépendantes du Système de Monitoring utilisé.

NOTE

Dans le cas où un Moniteur de PIC Pressio 2 est utilisé, les données de PIC ou PIC + TIC des quinze derniers jours de monitoring sont enregistrées dans la mémoire du Cathéter.

Au-delà de 15 jours, aucune donnée nouvelle n'est enregistrée dans la mémoire du Cathéter. Ces données peuvent être consultées uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio 2 à l'aide de la fonction « Historique ».

Cas particulier du PSO-VTT

Pour le monitoring de la PIC et de la TIC, le Système de Monitoring doit être un moniteur de PIC Pressio, avec logiciel version V2 ou un Moniteur de PIC Pressio 2.

NOTE

La version du logiciel peut être identifiée lors de la mise sous tension du Moniteur : le logo de Sophysa et la version du logiciel s'affichent sur l'écran tactile du Moniteur.

NOTE

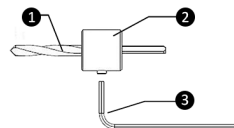
En l'absence de Moniteur de PIC Pressio 2 ou de moniteur de PIC Pressio doté du logiciel version V2, il est tout de même possible d'utiliser le Cathéter sur un des autres Systèmes de Monitoring (moniteur de PIC Pressio, doté du logiciel version V1 ou Interface Pressio). Dans ce cas, seule la pression s'affiche, la température ne sera pas affichée. Les performances du capteur de pression seront identiques.

4.2. Accessoires

Les différents accessoires décrits ci-dessous sont utilisés pour l'implantation des Cathéters.

4.2.1. Trépan

- [1] Trépan pour accès intracrânien.
- [2] Butée ajustable et sa vis de blocage pour déterminer une profondeur de perçage.
- [3] Clé Allen pour régler la position de la butée ajustable.



1: Trépan 2: Butée ajustable 3: Clé Allen

4.2.2. Trocart de tunnelisation

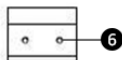
- [4] Trocart de tunnelisation pour créer un passage sous le cuir chevelu pour le Cathéter
- [5] Gaine pour faciliter le passage du Cathéter sous le cuir chevelu.



4: Trocart de tunnelisation 5: Gaine

4.2.3. Ailette de fixation

L'ailette de fixation en silicone [6] permet la fixation du Cathéter sur le cuir chevelu.



6: Ailette de fixation

4.2.4. Perceuse à usage unique

Une perceuse stérile à usage unique (PSO-DR) permettant la perforation crânienne peut également être commandée. Elle peut être associée au trépan fourni avec chaque Kit de Monitoring.

5. Stérilisation - Décontamination

Les Kits de Monitoring sont conditionnés individuellement sous double emballage pelable, stérile et apyrogène. Ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser si l'emballage stérile des produits est ouvert ou détérioré, ou si la date de péremption est dépassée.

MISE EN GARDE

Ce produit est à **usage unique exclusivement**. Il est destiné à être utilisé uniquement une seule fois chez un seul patient.

MISE EN GARDE

Ne pas restériliser ni réutiliser après ouverture de l'emballage et/ou après explantation.

La restérilisation peut endommager le produit, ce qui pourrait provoquer des lésions chez le patient.

La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses propriétés mécaniques ou biologiques et peut provoquer la défaillance de celui-ci, le développement de réactions allergiques ou d'infections bactériennes.

NOTE

Sophysa ne peut être tenue responsable de la performance de tout produit ayant été restérilisé, ni des complications qui pourraient en résulter.

6. Installation du Système de Monitoring

AVERTISSEMENT

Le Système de Monitoring doit être utilisé uniquement par du personnel formé.

- Mise sous tension du Système de Monitoring.
- Raccorder le câble d'extension de Cathéter au Système de Monitoring

7. Préparation, Implantation et Monitoring

MISE EN GARDE

Lire attentivement la notice d'emploi du Système de Monitoring utilisé avant d'utiliser un Kit de Monitoring.

AVERTISSEMENT

Le Cathéter doit être implanté **immédiatement** après la mise à zéro du Cathéter. Il est donc nécessaire de préparer le Système de Monitoring et le site d'implantation **avant** d'effectuer la mise à zéro du Cathéter.

AVERTISSEMENT

Ne pas procéder à l'implantation d'un Cathéter sans disposer d'un Kit de Monitoring de remplacement en cas de besoin.

AVERTISSEMENT

Connecter les Cathéters uniquement à des Systèmes de Monitoring calibrés.

7.1. Préparation du Site d'Implantation du Cathéter

Respecter les règles d'asepsie neurochirurgicales pour préparer le site d'implantation du Cathéter.

Les chirurgiens choisiront la technique la mieux adaptée en fonction de leur expérience et de l'état clinique du patient.

Utiliser les accessoires d'insertion fournis par Sophysa dans le Kit de Monitoring.

7.1.1. Choix de la Zone d'Implantation

À titre indicatif, les zones préfrontales droite et gauche sont les zones principales d'implantation. Cette région permet au patient de tourner la tête de part et d'autre tout en restant en décubitus sans interférence avec la fonction de surveillance de la pression intracrânienne.

Dans la plupart des cas, l'incision est pratiquée derrière la naissance des cheveux, ce qui est acceptable d'un point de vue esthétique.

7.1.2. Accès intracrânien

Une fois le site d'implantation choisi, la zone est rasée et préparée de façon aseptique. Un anesthésique local est appliqué au niveau de la zone d'incision, qui se situe généralement 2 à 3 centimètres en avant de la suture coronale au niveau de la ligne mi-pupillaire.

1. Pratiquer une incision d'environ 1 cm jusqu'à l'os.
2. Exposer la table osseuse et réaliser l'hémostase des bords de la plaie.
3. Régler la position de la butée ajustable du trépan en fonction de la profondeur de perçage choisie en desserrant la vis de blocage à l'aide de la clé Allen.
4. Une fois la butée ajustable correctement positionnée, resserrer la vis de blocage.

MISE EN GARDE

Un serrage incomplet de la vis de blocage ne permettra pas à la butée ajustable de jouer son rôle, avec le risque de percer trop profondément.

5. Fixer le trépan à une perceuse hélicoïdale.
6. Réaliser une perforation au travers des tables externe et interne du crâne en veillant à éviter toute possibilité de lésion parenchymateuse lors du passage de la table interne.
7. Retirer le trépan une fois la table interne traversée.
8. Irriguer le trou de trépan avec du sérum physiologique stérile et ôter les débris.
9. Percer la dure-mère.

7.2. Mise à zéro du Cathéter

La mise à zéro du Cathéter correspond à l'étalonnage du Cathéter par rapport à la pression atmosphérique.

MISE EN GARDE

Effectuer la procédure de mise à zéro sur chaque nouveau Cathéter, **avant** son implantation chez le patient.

AVERTISSEMENT

Respecter les règles d'asepsie tout au long de la procédure de mise à zéro.

REMARQUE

Ne pas exposer le connecteur du câble d'extension de Cathéter au contact d'un liquide.

NOTE

Le capteur de TIC est étalonné en usine. Le paramétrage de la température ne nécessite donc pas de mise à zéro préalable.

7.2.1. Prérequis

- Mise sous tension du Système de Monitoring.
- Raccorder le câble d'extension de Cathéter au Système de Monitoring :
 - avec un Moniteur, un message vous invitant à brancher le Cathéter s'affiche sur l'écran du Moniteur,

- avec une Interface, la diode de mise à zéro clignote lentement.

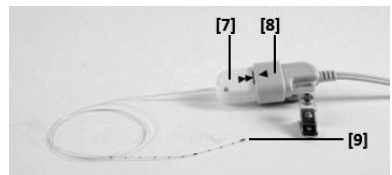
7.2.2. Procédure

1. Déballez le Cathéter (stérile) sur le champ stérile.
2. Préparer une coupelle de sérum physiologique stérile (moins de 5 mm).

AVERTISSEMENT

L'utilisation d'un récipient profond pourrait entraîner une pression hydrostatique supérieure au zéro atmosphérique, ce qui serait à l'origine d'une valeur erronée du zéro de référence.

3. En respectant les règles d'asepsie, connecter le câble d'extension de cathéter (non stérile) au Cathéter, en alignant la flèche bleue du dongle du Cathéter [7] avec la flèche bleue du connecteur du câble d'extension de Cathéter [8].



Le dongle du Cathéter doit être complètement introduit dans le connecteur du câble d'extension de cathéter. Un trait bleu sur le dongle du Cathéter signale le point d'introduction complète.

Après introduction correcte :

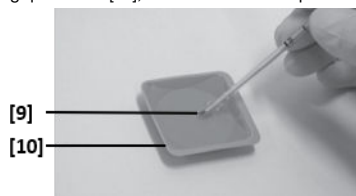
- avec un Moniteur, un message s'affiche à l'écran,
- avec une Interface, la diode de mise à zéro clignote rapidement.

NOTE

L'apparition de codes d'erreur « E001 », « E002 » ou « E005 » sur le Moniteur après le raccordement du Cathéter au câble d'extension de Cathéter peut être le signe d'une mauvaise connexion. Dans ce cas, s'assurer que le dongle du Cathéter est bien enfoncé jusqu'à la butée dans le câble d'extension de Cathéter, et que ce dernier est bien connecté au Moniteur.

Dans ce cas, s'assurer que le dongle du Cathéter est bien enfoncé jusqu'à la butée dans le câble d'extension de Cathéter, et que ce dernier est bien connecté au Moniteur.

4. Sur le champ stérile, plonger le capteur (embout métallique) du Cathéter [9] dans la coupelle de sérum physiologique stérile [10], sans toucher la coupelle.



AVERTISSEMENT

Éviter tout contact avec le capteur pendant la procédure de mise à zéro, car cela pourrait perturber l'étalonnage, entraînant un zéro de référence inexact.

Maintenir le capteur immergé dans le sérum physiologique stérile pendant la mise à zéro. La mise à zéro du capteur dans des conditions autres que celles recommandées peut provoquer des mesures erronées de la pression.

5. Pendant que le capteur est immergé, appuyer sur le bouton Zéro  situé sur l'écran tactile du Moniteur ou sur l'Interface :

La mise à zéro du Cathéter prend environ 4 secondes. Ne pas bouger le Cathéter pendant la procédure de mise à zéro.

- Si la procédure de mise à zéro s'est déroulée correctement :
 - l'écran tactile du Moniteur affiche un message indiquant que le Cathéter est prêt à être implanté,
 - la diode de mise à zéro de l'Interface reste allumée.
- Si la procédure de mise à zéro ne s'est pas déroulée correctement :
 - suivre les instructions apparaissant sur l'écran tactile du Moniteur,
 - l'Interface émet une série de bips et envoie une valeur de pression de 360 mmHg au moniteur de chevet du patient. Pour plus d'informations, se reporter à la notice d'emploi de l'Interface.

NOTE

La mise à zéro du Cathéter ne peut être effectuée qu'une seule fois. Lorsqu'elle est terminée, les données d'étalonnage du zéro sont stockées sur le dongle du Cathéter. Cela permet de déconnecter le Cathéter d'un Système de Monitoring puis de le reconnecter à tout autre Système de Monitoring sans perdre les données d'étalonnage du zéro.

7.3. Implantation du Cathéter

Avant d'implanter le Cathéter, vérifier que l'écran du Moniteur (ou du moniteur de chevet du patient si l'Interface est utilisée) affiche la valeur « 0 mmHg ».

MISE EN GARDE

Limiter la répétition des implantations intracérébrales de Cathéters. Les perforations fréquentes du cerveau pour permettre l'insertion du Cathéter peuvent prédisposer à un œdème et une hémorragie intracérébrale se soldant par une hausse de la pression intracrânienne.

AVERTISSEMENT

Respecter les règles neurochirurgicales d'asepsie lors de l'implantation d'un Cathéter.

Les chirurgiens choisiront la technique la mieux adaptée en fonction de leur expérience et de l'état clinique du patient.

L'implantation finale du dispositif devra satisfaire les conditions permettant un positionnement optimal du capteur dans le ventricule.

7.3.1. Prérequis

Le Cathéter doit être mis à zéro.

7.3.2. Procédure

Utiliser les accessoires d'insertion fournis par Sophysa dans le Kit de Monitoring.

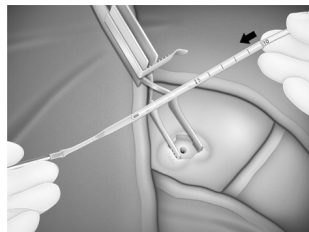
NOTE

Il est recommandé de tunneliser le cathéter sous le cuir chevelu pour améliorer sa fixation et réduire les risques d'infection. Le site d'émergence du Cathéter se trouve en général à 5 cm du site du trou de trépan, en position postérieure.

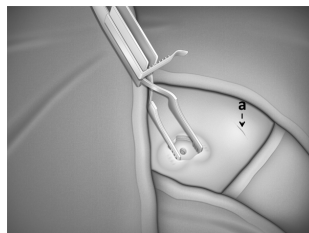
7.3.3. Tunnelisation du cathéter**AVERTISSEMENT**

L'extrémité du trocart de tunnelisation est tranchante, introduire le Cathéter avec précaution.

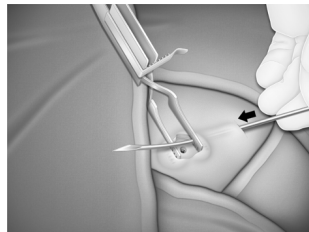
1. Insérer l'extrémité proximale du Cathéter dans la gaine du trocart de tunnelisation.



2. Pratiquer une petite incision au niveau du site d'émergence choisi pour le Cathéter (incision a).

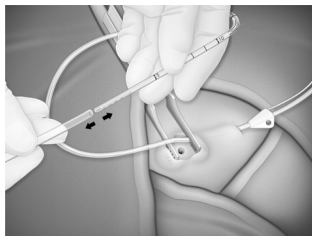


3. En partant du site d'émergence, insérer le trocart de tunnelisation entre le cuir chevelu et le crâne, en direction du trou de trépan.



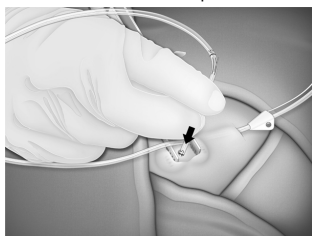
4. Extirper le Cathéter du tunnel en veillant à ce qu'au moins 30 cm de longueur ressortent au niveau du site

d'implantation, et retirer le trocart de tunnelisation avec sa gaine.

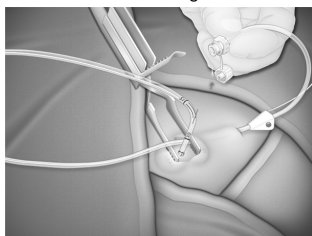


7.3.4. Implantation du Cathéter

1. Implanter le Cathéter mis à zéro en le tenant par le mandrin pré-inséré dans la lumière dédiée à cette fonction, vers le ventricule selon les techniques standard.



2. Retirer le capuchon de protection du raccord Luer-Lock, à l'extrémité de la tubulure de drainage du Cathéter.
3. Vérifier le bon positionnement dans le ventricule en observant le reflux de liquide cébrospinal au niveau de l'orifice du connecteur de drainage.



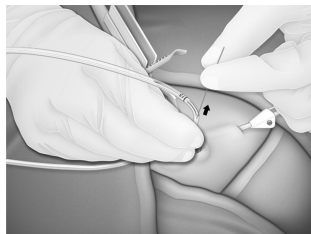
- Si une série de bulles d'air et de segments de liquide apparaît dans le Cathéter, purger le Cathéter en laissant progresser les bulles d'air éventuelles jusqu'à l'extrémité de la tubulure de drainage.
- Si les ventricules du patient sont gonflés, il peut être judicieux d'avancer le Cathéter de plusieurs millimètres au-delà du point de premier prélèvement du liquide. Ainsi, l'extrémité du Cathéter restera dans le ventricule lors de la décompression.

NOTE

En cas d'échec de l'abord ventriculaire, il est cependant possible d'effectuer le monitoring la PIC en laissant le Cathéter en place dans le parenchyme traversé. Les valeurs de PIC mesurées seront les valeurs de pression intraparenchymateuse sur le capteur.

Dans ce cas, fermer le connecteur Luer-Lock pour limiter les risques d'infection.

4. Tout en maintenant le Cathéter en place au site d'implantation, retirer le mandrin en pliant légèrement le Cathéter au niveau du repère de deux traits.



7.3.5. Connexion à un Système de Drainage Externe

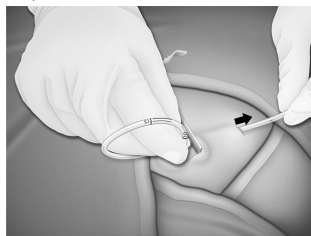
- Le Cathéter peut être connecté à différents systèmes de drainage externe du LCS. Connecter le Cathéter à la tubulure de drainage externe à l'aide du raccord Luer-Lock.
- Si le Cathéter n'est pas connecté à un système de drainage externe, fermer le raccord Luer-Lock pour limiter le risque d'infection.

NOTE

Se référer au système de drainage externe Notice d'utilisation.

7.3.6. Fixation du Cathéter

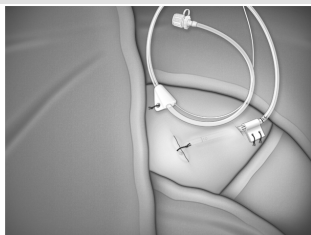
1. Maintenir le Cathéter en place au niveau du site d'implantation et tirer délicatement sur l'extrémité située du côté du connecteur jusqu'à ce qu'il forme un angle droit et repose à plat sur le crâne.



2. Fermer l'incision au-dessus du trou de trépan conformément aux procédures hospitalières standard.
3. Utiliser l'ailette de fixation fournie pour fixer le Cathéter sur le cuir chevelu au niveau de son site d'émergence.
4. Pour maintenir le Cathéter en place et diminuer la tension, enrouler le Cathéter et attacher la boucle ainsi formée. Veiller à n'exercer aucune traction sur l'ailette de fixation lors de ces étapes

MISE EN GARDE

Veiller à ce que la boucle formée par le Cathéter ne soit pas trop serrée (rayon de plus de 15 mm), car cela pourrait ralentir le drainage du LCS.



Une fois le Cathéter implanté, le Moniteur (ou le moniteur de chevet du patient) affiche la valeur moyenne de la PIC en millimètres de mercure (mmHg).

1 mmHg correspond à 13,60 mmH₂O et à 133 Pa.

NOTE

L'apparition des codes erreurs « - - - », « 999 », « E001 », « E002 », « E005 » ou du message « Brancher capteur » sur le Moniteur après l'implantation du Cathéter, alors que le Cathéter est correctement branché, peut être le signe que le dongle ou le capteur situé à l'extrémité du Cathéter est endommagé.

Cas particulier du PSO-PBT

La température est également affichée et se stabilisera à la valeur correcte dans un délai maximal de 150 secondes.

NOTE

Une mesure de température ne peut être précise que si le capteur est implanté. Le capteur n'est pas adapté à une mesure de température dans l'air. Lorsque la température lue par le capteur est inférieure à 20 °C ou supérieure à 45 °C, le Moniteur affiche : « - - - ». Cela signifie que la mesure est dans la plage de mesure du capteur mais hors des plages d'affichage du Moniteur.

Lorsque la température lue par le capteur est inférieure à 20 °C ou supérieure à 45 °C, le Moniteur affiche : « - - - ». Cela signifie que la mesure est dans la plage de mesure du capteur mais hors des plages d'affichage du Moniteur.

7.4. Monitoring, Suivi et Nursing du Patient

Une fois le Cathéter correctement implanté et raccordé au Système de Monitoring, il convient de prendre en compte les précautions énoncées ci-après pour assurer un monitoring optimal.

AVERTISSEMENT

Le monitoring du patient doit être assuré uniquement par le personnel qualifié et formé à cet effet.

AVERTISSEMENT

Pincer les clips de fixation du câble d'extension de Cathéter aux draps du lit ou sur les vêtements du patient pour limiter les tractions sur le Cathéter implanté et réduire le risque de déconnexion du Cathéter.

AVERTISSEMENT

Déplacer le patient avec précaution afin d'éviter toute déconnexion des câbles ou tout mouvement du Cathéter implanté.

Après avoir déplacé le patient, vérifier la connexion du Cathéter au câble d'extension de Cathéter et la connexion de ce dernier au Système de Monitoring.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser un Système de Monitoring et le Cathéter implanté en même temps qu'un instrument électro-chirurgical à haute fréquence ou qu'un défibrillateur. Le Cathéter et/ou le Système de Monitoring pourraient être endommagés ou leur fonctionnement pourrait être perturbé.

AVERTISSEMENT

Ne pas exposer les connecteurs au contact d'un liquide, en particulier lors des soins prodigués au patient.

AVERTISSEMENT

Pendant le monitoring, observer le site d'implantation du Cathéter conformément aux procédures standard de l'hôpital.

Au-delà des 24 premières heures, le Moniteur affiche la durée d'implantation du Cathéter sous la forme du message « Implantation : X jours », dans l'angle supérieur gauche de l'écran tactile, et cela pendant toute la durée de son implantation.

AVERTISSEMENT

Il est recommandé d'implanter les Cathéters pour une durée ne dépassant pas 6 jours (144 heures).

Lorsque ce délai est dépassé :

- sur un Moniteur, le message « Implantation : X jours », se met à clignoter dans l'angle supérieur gauche de l'écran tactile du Moniteur,
- sur l'Interface, la diode indiquant la durée d'implantation du Cathéter se met à clignoter.

La précision de la valeur de PIC affichée n'est plus garantie.

NOTE

Dans le cas où un Moniteur de PIC Pressio 2 est utilisé, il est possible d'accéder à l'enregistrement des 15 derniers jours de monitoring en utilisant la fonction « historique » du Moniteur.

7.5. Explantation du Cathéter

1. Arrêter le Moniteur ou débrancher l'Interface.
2. Déconnecter le Cathéter du câble d'extension de Cathéter.
3. Procéder délicatement à l'explantation du cathéter.
4. Vérifier l'intégrité du Cathéter explanté.

8. Comportement Lors d'un Examen IRM

Information de Sécurité relative à l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que le Kit de Monitoring, Ventriculaire Tunnelisable (PSO-VT) pour le monitoring ventriculaire de la PIC et le Kit de Monitoring, Ventriculaire Tunnelisable (PSO-VTT) pour le monitoring ventriculaire de la PIC et de la TIC sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

Un patient muni de ces dispositifs peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité, si les conditions suivantes sont satisfaites :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et de 3,0 T.
- Gradient spatial du champ de 1 900 gauss/cm (19 T/m) (extrapolé).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 2 W/kg (Mode de Fonctionnement Normal).
- La partie non implantée du cathéter doit être enroulée autour du Support IRM Pressio® (ci-après dénommé Support IRM) et le Support IRM doit être centré sur le cylindre du scanner. Se référer aux informations de la section *Positionnement des Kits de Monitoring pour l'examen IRM*.

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le Kit de Monitoring, Ventriculaire Tunnelisable (PSO-VT) pour le monitoring ventriculaire de la PIC ou le Kit de Monitoring, Ventriculaire Tunnelisable (PSO-VTT) pour le monitoring ventriculaire de la PIC et de la TIC devrait générer une augmentation de température maximale inférieure à 2,2 °C après 15 minutes d'exposition continue.

MISE EN GARDE

Débrancher le Cathéter du Moniteur avant un examen IRM.

Le statut « Compatible avec l'IRM sous certaines conditions » ne concerne que les Kits de Monitoring de la PIC ou de la PIC et de la TIC. Les Moniteurs, l'Interface, les câbles et le module température sont considérés comme « *non compatibles avec l'IRM* » et ne doivent pas être exposés à un environnement IRM.

NOTE

Les Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC sont considérés comme « compatibles avec l'IRM sous certaines conditions » selon la définition de la norme ASTM F2503.

8.1. Points d'ordre général

Un patient implanté avec un Kit de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC peut passer un examen IRM après l'implantation du Kit.

Les résultats des tests *in vitro* réalisés sur les Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC ont montré que ces kits ne présentent aucun danger pour le patient dans les conditions suivantes :

- La partie non implantée du Cathéter doit impérativement être enroulée autour du Support IRM qui doit être centré

sur l'IRM. Pour plus d'informations, se référer aux indications mentionnées dans la section « Positionnement des Kits de Monitoring et du Support IRM » ci-après.

- L'IRM a un champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 Tesla.
- Le gradient spatial du champ magnétique statique est inférieur ou égal à 19 T/m.
- Le débit d'absorption spécifique (SAR) moyenné sur l'ensemble du corps est inférieur ou égal à 2 W/kg (mode normal) pour 15 minutes d'exposition continue à 3 Tesla.
- Le débit d'absorption spécifique (SAR) moyenné sur l'ensemble du corps est inférieur ou égal à 2 W/kg (mode normal) pour 15 minutes d'exposition continue à 1,5 Tesla.
- Pas de limitation dans les gradients de champ magnétique.
- La taille de l'artéfact sur les images peut atteindre environ 5,5 cm en fonction de la profondeur d'implantation pour les examens IRM réalisés en séquence écho 3 Tesla.
- Ne pas utiliser d'antenne tête (bobine d'émission RF pour la tête) d'émission/réception ni d'antenne tête d'émission simple de RF. Utiliser uniquement une antenne corps entier d'émission/réception de RF ou une antenne corps entier d'émission de RF avec une tête de réception simple de RF.
- Ne pas scanner un patient ayant une température corporelle élevée.

8.2. Positionnement des Kits de Monitoring et du Support IRM

MISE EN GARDE

Lire la Notice d'utilisation avant d'utiliser le Support IRM.

MISE EN GARDE

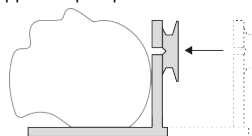
Le Statut *Compatible avec l'IRM sous certaines conditions* des Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC est valable si et seulement si le Support IRM est utilisé. Ne pas utiliser d'autre support pour l'enroulement des Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC.

MISE EN GARDE

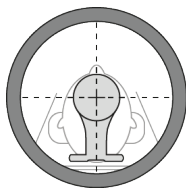
Ne pas réaliser une IRM en laissant le Cathéter non enroulé ou en ligne droite le long du corps du patient. Cette configuration pourrait provoquer des lésions graves chez le patient.

Une fois le patient installé sur la table d'examen IRM :

1. placer le support IRM sur cette même table (les pieds du support au contact de la table).
2. Placer le support au plus près de la tête du patient.



3. Déplacer le Support IRM de façon à ce qu'il soit placé au **centre** de la table.



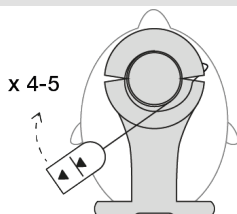
4. Faire passer la partie non implantée du Cathéter par l'une des encoches latérales se trouvant au niveau du corps du Support IRM, puis l'enrouler. Selon sa longueur, le Cathéter peut être enroulé 4 à 5 fois autour du Support IRM.

AVERTISSEMENT

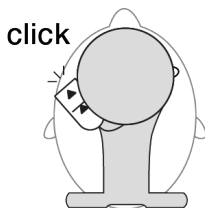
Lors de l'enroulement, manipuler le Cathéter avec précaution pour éviter toute traction excessive sur le Cathéter implanté.

AVERTISSEMENT

Lors de la manipulation du Cathéter, éviter toute projection de liquide au niveau du connecteur sous peine d'endommager ce dernier.



5. Fixer le dongle du Cathéter en l'insérant dans une des encoches de la bobine du Support IRM, comme sur la figure ci-dessous.



6. Avant de commencer l'examen IRM, s'assurer que le Support IRM est bien centré. Si ce n'est pas le cas, ajuster sa position.

8.3. Résultats Des Tests In Vitro

Les tests *in vitro*, conduits selon la norme ASTM F2182, ont montré que dans les conditions spécifiques exposées précédemment, l'augmentation de température résultant d'une exposition à un examen IRM à 1,5 et 3 Tesla est négligeable et n'a pas de conséquence clinique pour le patient (augmentation maximale mesurée + 2 °C ± 0,3 °C).

Les tests *in vitro*, conduits selon la norme ASTM F2052, ont montré que les forces de déplacement induites par un champ magnétique de 3 Tesla ou moins ne présentent aucun risque pour le patient.

Les tests *in vitro*, conduits selon la norme ASTM F2213, ont montré que les forces de torsion induites par un gradient spatial du champ magnétique inférieur ou égal à 19 T/m ne présentent aucun risque pour le patient.

La taille des artefacts a été évaluée selon la norme ASTM F2119.

NOTE

Les tests *in vitro* ont démontré que le fonctionnement des Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC n'est pas affecté par une exposition à un champ magnétique de 1,5 à 3 Tesla (30 000 Gauss).

9. Complications / Effets Secondaires

Les complications qui peuvent résulter de l'implantation d'un Cathéter comprennent les risques inhérents à tout geste chirurgical et à l'introduction d'un corps étranger.

Ces complications nécessitent une intervention rapide d'un médecin.

9.1. Infection

La complication majeure associée à un monitoring de ce type est l'infection.

Les risques d'infection peuvent être réduits en respectant les règles d'asepsie lors de la manipulation et de l'implantation

du Cathéter ainsi que la durée maximale d'implantation du Cathéter (6 jours ou 144 heures). Si le monitoring doit se poursuivre au-delà de ce délai, il est recommandé d'implanter un nouveau Cathéter dans un autre site.

MISE EN GARDE

En cas d'infection, l'ablation du Cathéter est indiquée parallèlement à l'instauration d'un traitement spécifique par voie générale ou intrathécale.

9.2. Hémorragie Cérébrale

On peut également constater une hémorragie cérébrale lors de ce type de monitoring.

La probabilité de cette complication peut être réduite en limitant le nombre de incisions cérébrales lors de la procédure d'introduction et en s'assurant que cette procédure est uniquement réalisée par des professionnels formés et habilités.

9.3. Obstruction du Cathéter de Drainage

L'obstruction est une complication spécifique à l'utilisation d'un Cathéter de monitoring de PIC intraventriculaire.

L'implantation de l'extrémité du Cathéter à portée du plexus choroïde peut entraîner l'obstruction des orifices d'entrée du

LCS. Ce phénomène peut également se produire en présence de LCS à forte teneur protéique ou bien contenant du sang ou en présence de débris intraventriculaires, tels que caillots sanguins ou tissus.

Cette obstruction peut avoir un impact sur le drainage du LCS mais n'aura pas de conséquences sur la fiabilité de la mesure de la PIC ou de la TIC.

9.4. Hyperdrainage

L'hyperdrainage est une complication spécifique à l'utilisation d'un Cathéter de monitoring de PIC intraventriculaire.

L'hyperdrainage peut avoir pour conséquence un collapsus des ventricules et l'apparition d'un hématome sous-dural.

10. Destruction ou retour de produits

10.1. Destruction Après Usage

Un Kit de Monitoring déconditionné, utilisé ou explanté devra être détruit selon les procédures en vigueur dans l'établissement.

10.2. Retour de Produits

NOTE
Il est recommandé de ne pas nettoyer le dispositif pour une meilleure analyse.

Si le Kit de Monitoring explanté doit être retourné à Sophysa pour analyse, signaler, le cas échéant, si un nettoyage a été effectué.

Afin que le produit retourné soit analysé correctement, il devra être accompagné d'une fiche de retour explicative.

11. Garantie

Les performances des Kits de Monitoring sont garanties uniquement avec les Systèmes de Monitoring et accessoires conçus, testés et fabriqués par Sophysa.
Sophysa garantit que les Kits de Monitoring sont exempts de tout défaut de matériel et de fabrication. A l'exception de cette garantie, Sophysa n'accorde aucune autre garantie,

expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation à un usage particulier. Sophysa ne saurait être tenue responsable des incidents, complications, dommages ou préjudices survenus directement ou indirectement suite à l'usage de ce dispositif. Sophysa n'autorise quiconque à assumer pour elle la responsabilité de ses produits.

12. Symboles

	Les cathéters ne sont pas protégés contre les effets d'un défibrillateur cardiaque.
	Se référer à la notice d'emploi
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Il a été démontré que l'utilisation des Kits de Monitoring de PIC ou de PIC et TIC dans un environnement IRM n'engendre pas de risques dans la mesure où les conditions d'utilisation spécifiques sont respectées.
	Numéro de série

	Code de lot
	Référence catalogue
	Méthode de Stérilisation utilisant de l'Oxyde d'Ethylène
	Fabricant
	Utiliser jusqu'au
	ÉQUIPEMENT DE TYPE BF : Fournissant un degré approprié de protection contre les chocs électriques, ayant une partie appliquée isolée de type BF (flottante).

	Conditions de température pour le stockage et le transport
	Ne pas exposer aux liquides

	Fragile ; manipuler avec soin
	Marquage CE de conformité

13. Spécifications techniques

Tableau 1. Spécifications générales

Composante	Spécifications
Diamètre de la capsule du capteur	1,2 mm
Diamètre du cathéter	2,1 Fr (0,7 mm) D (mm) = Fr / 3 Fr = D (mm) x 3
Diamètre du cathéter à 3 lumières	9,3 Fr (3,1 mm)
Matériau de la capsule du capteur	Titane
Longueur du cathéter	1 000 mm (radio-opaque sur toute la longueur)
Longueur du cathéter de drainage	700 mm
Matériau de la gaine du cathéter	Polyamide
Matériau de la gaine du cathéter de drainage externe	Silicone
Repères de profondeur	Marquage tous les centimètres entre 5 et 10 cm de l'extrémité proximale. Marquage supplémentaire à 15 cm.
Courant de fuite	Inférieur à 10 µA à 120 V AC
Poids	11 g
Diamètre du trépan	3,5 mm
Note	
Les Kits de Monitoring sont exempts de latex et de phtalates.	

Tableau 2. Spécifications du capteur de pression

Composante	Spécifications
Type de capteur	Piézorésistif à contrainte de jauge sur silicone
Pression de référence	Pression atmosphérique
Plage d'affichage (système complet)	-40 mmHg à +100 mmHg (PSO-3000) -40 mmHg à +150 mmHg (PSO-4000)
Précision de la mesure de pression (linéarité et hystérésis) (système complet)	±2 % de la lecture sur la plage 0 à 100 mmHg
Bande passante	> 100 Hz
Plage fonctionnelle de surpression sans dommage	-700 mmHg à +1 250 mmHg

Composante	Spécifications
Coefficient de température	0,1 mmHg/°C max
Impédance d'entrée	667 Ohms
Impédance de sortie	810 Ohms
Tension d'excitation	1 à 8 V AC ou DC
Dérive du zéro	Inférieure à 1 mmHg au cours du premier jour, à 37 °C Inférieure à 2 mmHg au cours de la première semaine, à 37 °C

Tableau 3. Spécifications du capteur de température

Composante	Spécifications
Type de capteur	Thermistance
Unité	Celsius (°C) ou Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C = (°F - 32) x (5/9) Équivalence en Kelvin (K) : K = °C + 273,15 K = °F x (5/9) + 255,37
Plage d'affichage (système complet)	+20 °C à +45 °C (+68 °F à +113 °F)
Erreur maximale tolérée (précision) dans les conditions de référence (système complet)	±0,2 °C max. entre 25 °C et 45 °C (±0,4 °F max. entre 77 °F et 113 °F) ±0,4 °C max. entre 20 °C et 25 °C (±0,7 °F max. entre 68 °F et 77 °F)
Résolution	0,1 °C (0,1 °F)

Tableau 4. Spécifications environnementales

Composante	Spécifications
Température	Fonctionnement +10 °C (50 °F) à +40 °C (104 °F)
	Conservation, transport 0 °C (32 °F) à +50 °C (122 °F)
Humidité	Fonctionnement 30 % à 75 % d'humidité relative
	Conservation, transport 20 % à 95 % d'humidité relative

Composante	Spécifications	
Pression atmosphérique	Fonctionnement	500 hPa à 1 060 hPa
	Conservation, transport	500 hPa à 1 060 hPa

Tableau 5. Spécifications de l'historique du Cathéter

Composante	Spécifications	
Données accessibles	ac-	15 derniers jours de monitoring

14. Références

Tableau 6. Kits de Cathéter Pressio®

PSO-PB	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Parenchymateux à Boulon
PSO-PBT	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Parenchymateux à Boulon
PSO-PT	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Parenchymateux Tunnelisable
PSO-PTT	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Parenchymateux Tunnelisable
PSO-VT	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Ventriculaire Tunnelisable avec fonction de drainage externe du LCS
PSO-VTT	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Ventriculaire Tunnelisable avec fonction de drainage externe du LCS

Tableau 7. Système de Monitoring Pressio®

PSO-3000	Moniteur de PIC Pressio® Câble d'alimentation secteur et câble d'extension de Cathéter (PSO-EC20) inclus
PSO-4000	Moniteur de PIC Pressio® 2 Câble d'alimentation secteur et câble d'extension de Cathéter (PSO-EC30) inclus
PSO-IN00	Interface de Monitoring de PIC Pressio® Câble d'extension de cathéter (PSO-EC20) inclus

Tableau 8. Accessoires Pressio®

PSO-EC20	Câble d'extension de cathéter Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® (PSO-3000) ou une Interface Pressio® (PSO-IN00)
PSO-EC30	Câble d'extension de cathéter Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)

Composante	Spécifications	
Données de PIC	de	Une valeur toutes les 20 secondes. Cette valeur est une moyenne des températures mesurées au cours des 20 dernières secondes.
Données de TIC		Une valeur toutes les 60 secondes. Cette valeur est une moyenne des températures mesurées au cours des 60 dernières secondes.
Note Les données peuvent être consultées uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio 2.		

PSO-MCxx	Câble Pression <i>Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 fiches – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 fiches – MC03: SPACELABS & MINDRAY – 6 fiches – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 fiches – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 fiches – MC08: NIHON KOHDEN - 5 fiches
PSO-MCT-Y	Câble Température <i>Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> – MCT-A : PHILIPS (AGILENT) – 2 fiches – MCT-B : SIEMENS - 7 fiches – MCT-C : SPACELABS - 10 fiches – MCT-E : GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 fiches – MCT-F : HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY et DATASCOPE – JACK 6,35 mm
PSO-MT00	Module température intracrânienne <i>Permet l'affichage des valeurs de température sur le Moniteur de PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Transmetteur standard <i>Permet la transmission des valeurs de pression et de température à un ordinateur. Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-DR	Perceuse jetable, à usage unique
PSO-MRI	Support IRM Pressio® <i>Facilite le positionnement du Cathéter Pressio® au cours d'un examen par IRM</i>

Les spécifications techniques et la liste des références sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. La disponibilité peut varier selon les pays.

ADVERTENCIA

Lea el Manual de instrucciones detenidamente antes de utilizar el Kit de Monitorización Pressio®, de tunelización ventricular (PSO-VT o PSO-VTT).

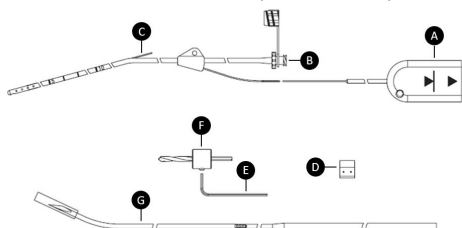
Lea el Manual de instrucciones antes de usar el Monitor de PIC Pressio® (PSO-3000), el Monitor de PIC Pressio® 2 (PSO-4000) o la Interfaz Pressio® (PSO-IN00).

ATENCIÓN

Según la Ley Federal de los Estados Unidos, este dispositivo solo puede ser vendido directamente por o a petición de un médico.

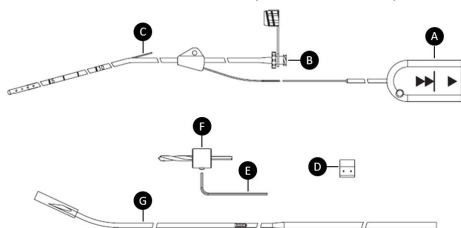
1. Figuras

Figura 1. Kit de Monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización ventricular (Modelo PSO-VT)



A: Catéter Pressio® para la medición de la presión intracraneal con su dongle B: Conector Luer-Lock C: Estilete D: Pestaña de fijación E: Llave Allen F: Broca con tope ajustable G: Trócar de tunelización con vaina

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



A: Catéter Pressio® para la medición de la temperatura y la presión intracraneal con su dongle B: Conector Luer-Lock C: Estilete D: Pestaña de fijación E: Llave Allen F: Broca con tope ajustable G: Trócar de tunelización con vaina

2. Indicaciones

El uso de un Kit de Monitorización Pressio® está indicado en pacientes que requieran una monitorización continua de la presión intracraneal (PIC).

También está indicado para su uso en pacientes con una lesión cerebral con riesgo de sufrir hipertensión intracraneal, que no pueden ser evaluados clínicamente.

Además, el modelo PSO-VTT permite medir la temperatura intracraneal (TIC).

NOTA

Los valores de temperatura y de presión intracraneal indicados en los sistemas de monitorización Pressio® no prejuzgan el estado del paciente.

3. Contraindicaciones

Las contraindicaciones para el uso de un Kit de Monitorización son las siguientes:

- 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.

- La tunelización ventricular está contraindicada en niños menores de un año de edad.

ADVERTENCIA

No utilice el Kit de Monitorización si no hay personal capacitado disponible para proporcionar vigilancia continua.

4. Descripción

Los Kits de Monitorización están formados por:

- Un Catéter Pressio® (en lo sucesivo denominado el Catéter),
- Accesorios que permiten implantar el Catéter y mantenerlo en su posición.

4.1. Catéteres

Los Catéteres son dispositivos implantables de un solo uso diseñados para ser utilizados solamente con un Sistema de Monitorización Pressio (en lo sucesivo denominado el Sistema de Monitorización):

- Un Monitor de PIC Pressio PSO-3000 o PSO-4000 (en lo sucesivo denominado el Monitor),
- Una Interfaz Pressio PSO-IN00 (en lo sucesivo denominada la Interfaz).

Los Catéteres son de tipo "BF". 

ADVERTENCIA

Los catéteres no están protegidos contra la desfibrilación y pueden sufrir daños como consecuencia de ello.

Antes de la desfibrilación, retire el Catéter. Si esto no es posible, por razones de seguridad, cambie el Catéter después de la desfibrilación para continuar con la monitorización.

El Kit de Monitorización, **de tunelización ventricular PSO-VT (Figura 1)** permite la monitorización continua de la PIC.

El Kit de Monitorización, **de tunelización ventricular PSO-VTT (Figura 2)** permite la monitorización continua de la PIC y la TIC.

Ambos kits permiten el drenaje simultáneo del líquido cefalorraquídeo.

El Catéter, diseñado para ser colocado en un ventrículo cerebral, tiene tres luces distintas:

- La primera contiene un Catéter equipado con una cápsula en su extremo, que contiene un sensor de presión (y un sensor de temperatura para el modelo PSO-VTT).
- La segunda contiene el estilite introductor preinsertado.
- La tercera es para el drenaje del líquido cefalorraquídeo.

Los dos kits se pueden distinguir visualmente por sus respectivas flechas en el dongle del Catéter. La presencia de una flecha roja indica que se trata de un Catéter para monitorizar tanto la PIC como la TIC.

En ambos kits, el Catéter tiene una marca cada centímetro entre 5 y 10 cm desde el extremo proximal, así como un marcador a los 15 cm.

El Catéter de drenaje externo tiene un conector Luer-Lock en su extremo distal para conectarlo a un sistema de drenaje externo.

El extremo del Catéter, opuesto al sensor, tiene un conector para conectar el Catéter a un Sistema de Monitorización a través de un cable de extensión del Catéter:

- Cable de extensión del Catéter PSO-EC20 para conectar un Catéter a un Monitor de PIC Pressio o una Interfaz Pressio.
- Cable de extensión del Catéter PSO-EC30 para conectar un Catéter a un Monitor de PIC Pressio 2.

El cable de extensión del Catéter transmite las señales de medición desde el sensor(es) hasta el Sistema de Monitorización, en forma de señales analógicas.

El Catéter también intercambia una señal digital con el Sistema de Monitorización. Esta señal contiene datos como la calibración del sensor o el valor y la fecha en la que el Catéter se puso a cero.

Estos datos se memorizan en el dongle del Catéter y, por lo tanto, son independientes del Sistema de Monitorización utilizado.

NOTA

Si se utiliza un Monitor de PIC Pressio 2, los datos de la PIC o la PIC + TIC de los primeros quince días de monitorización se registran en la memoria del Catéter.

Después de 15 días, no se registran más datos nuevos en la memoria del Catéter. Estos datos se pueden consultar solamente con un Monitor de PIC Pressio 2 mediante la función "Historial".

Caso específico para el PSO-VTT

Para monitorizar tanto la PIC como la TIC, el Sistema de Monitorización debe ser o bien un Monitor de PIC Pressio, software versión V2, o un Monitor de PIC Pressio 2.

NOTA

La versión de software se puede identificar al encender el Monitor: el logo de Sophysa y la versión del software se muestran en la pantalla táctil del Monitor.

NOTA

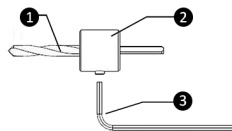
Si no dispone de un Monitor de PIC Pressio 2 o un monitor de PIC Pressio, software versión V2, puede seguir utilizando el Catéter de uno de los demás Sistemas de Monitorización (monitor de PIC Pressio, software versión V1 o Interfaz Pressio). En este caso, solo se mostrará la presión, no se mostrará la temperatura. El rendimiento del sensor de presión será idéntico.

4.2. Accesorios

Los distintos accesorios que se describen a continuación permiten implantar los Catéteres.

4.2.1. Broca

- [1] Broca para el acceso intracraneal.
- [2] Tope ajustable y su tornillo de cierre para fijar una profundidad de perforación.
- [3] Llave Allen para fijar la posición del tope ajustable.



1: Broca 2: Tope ajustable 3: Llave Allen

4.2.2. Trócar de tunelización.

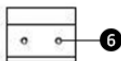
- [4] Trócar de tunelización para crear una vía para el Catéter debajo del cuero cabelludo.
- [5] Vaina ayudar a pasar el Catéter debajo del cuero cabelludo.



4: Trócar de tunelización 5: Vaina

4.2.3. Lengüeta de fijación

La lengüeta de fijación [6] de silicona permite la fijación del Catéter al cuero cabelludo.



6: Lengüeta de fijación

5. Esterilización - Descontaminación

Los Kits de Monitorización están envasados de forma individual, en un embalaje de doble separación, estéril y sin pirógenos. Se esterilizan con óxido de etileno.

ADVERTENCIA

No utilice los productos si el embalaje estéril está abierto o dañado, o si la fecha de caducidad ha pasado.

ADVERTENCIA

Este producto es **para un solo uso**. Está destinado a utilizarse una sola vez en un único paciente.

4.2.4. Taladro desechable

También hay disponible bajo petición un taladro estéril desechable (PSO-DR) para perforar el cráneo. Se puede usar en combinación con la broca facilitada en cada Kit de Monitorización.

ADVERTENCIA

No lo vuelva a esterilizar ni a reutilizar después de abrir el embalaje y/o después de la explantación.

La reesterilización puede dañar el producto, lo que podría causar lesiones al paciente.

Volver a utilizar este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas o biológicas y puede provocar fallos, la aparición de reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

NOTA

Sophysa no se responsabilizará del rendimiento de ningún producto que haya sido reesterilizado ni de las complicaciones que pudieran derivarse de ello.

6. Instalación del Sistema de Monitorización

ATENCIÓN

El Sistema de Monitorización solo debe ser utilizado por personal capacitado.

- Encienda el Sistema de Monitorización.
- Conecte el cable de extensión del Catéter al Sistema de Monitorización.

7. Preparación, Implantación y Monitorización

ADVERTENCIA

Lea el manual de instrucciones del Sistema de Monitorización en uso antes de utilizar un Kit de Monitorización.

ATENCIÓN

La implantación del Catéter debe realizarse **inmediatamente** después de la puesta a cero del Catéter. Por consiguiente, prepare el Sistema de Monitorización y el lugar de la implantación **antes** de la puesta a cero del Catéter.

ATENCIÓN

No realice la implantación de un Catéter sin tener disponible un Kit de Monitorización de sustitución por si fuera necesario.

ATENCIÓN

Conecte Catéteres solamente a Sistemas de Monitorización calibrados.

7.1. Preparación del Lugar de Implantación del Catéter

Observe las técnicas neuroquirúrgicas asépticas para preparar el lugar de implantación del Catéter.

Los cirujanos practicarán la técnica más adecuada de acuerdo con su experiencia y el estado clínico del paciente.

Use los accesorios de inserción facilitados por Sophysa en el Kit de Monitorización.

7.1.1. Elección del Área de Implantación

Como ejemplo, las áreas prefrontales derecha e izquierda son las principales áreas de implantación. Estas áreas permiten al paciente girar la cabeza de un lado al otro mientras permanece en posición de decúbito sin interferir en la función de vigilancia de la presión intracraneal.

En la mayoría de casos, la incisión se hace detrás del nacimiento del pelo, lo que es aceptable desde un punto de vista estético.

7.1.2. Acceso Intracraneal

Una vez elegido el lugar de implantación, la zona debe afeitarse y prepararse asépticamente. Se aplica un anestésico local en la zona de incisión, generalmente, 2 a 3 centímetros delante de la sutura coronal en la línea media pupilar.

1. Haga una incisión de alrededor de 1 cm de largo que llegue hasta el hueso.
2. Deje la lámina ósea expuesta y realice hemostasia en los bordes de la herida.
3. Afloje el tornillo de cierre con una llave Allen para fijar la posición del tope ajustable en la broca, según la profundidad de perforación elegida.
4. Una vez que el tope ajustable esté colocado correctamente, vuelva a apretar el tornillo de cierre.

ADVERTENCIA

Un apriete incompleto del tornillo de cierre impedirá que el tope ajustable haga su función, con el riesgo de hacer una perforación demasiado profunda.

5. Fije la broca helicoidal a un taladro.
6. Perfore las placas craneales interna y externa evitando cualquier posibilidad de causar una lesión parenquimatosa al pasar a través de la placa interna.
7. Cuando haya atravesado la placa interna, retire la broca.
8. Irrigue el agujero de trépano con solución salina estéril y retire los residuos.
9. Perfore la duramadre.

7.2. Puesta a Cero del Catéter

Poner a cero el Catéter implica calibrar el Catéter en relación a la presión atmosférica.

ADVERTENCIA

Realice el procedimiento de puesta a cero en cada Catéter nuevo **antes** de implantarlo en el paciente.

ATENCIÓN

Utilice una técnica aséptica durante todo el procedimiento de puesta a cero.

AVISO

No permita que el conector del cable de extensión del Catéter entre en contacto con un líquido.

NOTA

El sensor de la TIC se calibra en la fábrica. Por lo tanto, la configuración de la temperatura no necesita una puesta a cero previa.

7.2.1. Requisitos previos

- Encienda el Sistema de Monitorización.
- Conecte el cable de extensión del Catéter al Sistema de Monitorización:
 - Si se utiliza un Monitor, en la pantalla de dicho Monitor se muestra un mensaje que le invita a conectar el Catéter,
 - Si se utiliza una Interfaz, el diodo de puesta a cero parpadea lentamente.

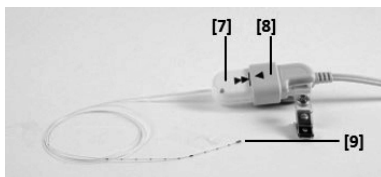
7.2.2. Procedimiento

1. Desempaquete el Catéter (estéril) dentro del campo estéril.
2. Prepare una taza poco profunda de solución salina estéril (menos de 5 mm).

ATENCIÓN

Utilizar un recipiente profundo podría llevar a una presión hidrostática superior al cero atmosférico, lo que llevaría entonces a una referencia cero errónea.

3. Utilizando una técnica aséptica, conecte el cable de extensión del Catéter (no estéril) al Catéter, alineando la flecha azul en el dongle del Catéter [7] con la flecha azul en el conector del cable de extensión del Catéter [8].



El dongle del Catéter debe estar completamente insertado dentro del conector del cable de extensión del Catéter. Una línea azul en el dongle del Catéter indica el punto de inserción completa.

Cuando esté correctamente insertada:

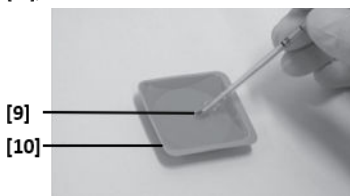
- Si se utiliza un Monitor, se muestra un mensaje en la pantalla,
- Si se utiliza una Interfaz, el diodo de puesta a cero parpadea rápidamente.

NOTA

La aparición de los códigos de error "E001", "E002" o "E005" en el Monitor después de conectar el Catéter al cable de extensión o a la extensión del Catéter puede ser una señal de conexión incorrecta.

En este caso, asegúrese de que el dongle del Catéter sea empujado hasta el tope dentro del cable de extensión del Catéter, y que éste último esté conectado correctamente al Monitor.

4. Dentro del campo estéril, sumerja el sensor (punta metálica) del Catéter [9] en la taza de solución salina estéril [10], sin tocar la taza.



ATENCIÓN

Evite cualquier contacto con el sensor durante el procedimiento de puesta a cero, ya que esto podría afectar negativamente a la calibración, dando lugar a una referencia cero inexacta.

Mantenga el sensor sumergido en solución salina estéril durante el procedimiento de puesta a cero. La puesta a cero del sensor en condiciones distintas de las recomendadas puede provocar lecturas erróneas de la presión.

5. Mientras el sensor está sumergido, pulse el botón de Puesta a cero **→0→** en la pantalla táctil del Monitor o en la Interfaz:

Poner el Catéter a cero requiere 4 segundos aproximadamente. No mueva el Catéter durante el procedimiento de puesta a cero.

 - Si el procedimiento de puesta a cero es satisfactorio:

- La pantalla táctil del Monitor muestra un mensaje que indica que el Catéter está listo para implantarse.
- El diodo de puesta a cero de la Interfaz permanece encendido.
- Si el procedimiento de puesta a cero no es satisfactorio:
 - Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla táctil del Monitor,
 - La Interfaz emite una serie de pitidos y envía un valor de la presión de 360 mmHg al monitor de cabecera del paciente. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de la Interfaz.

NOTA

La puesta a cero del Catéter solo se puede hacer una vez. Al finalizar, la información de la calibración a cero se almacena en el dongle del Catéter. Permite que el Catéter sea desconectado de un Sistema de Monitorización y que se vuelva a conectar a cualquier Sistema de Monitorización, sin perder la información de la calibración a cero.

7.3. Implantación del Catéter

Antes de implantar el Catéter, compruebe que la pantalla del Monitor (o del monitor de cabecera del paciente si se usa la interfaz) muestre el valor "0 mmHg".

ADVERTENCIA

Limite la repetición de la implantación intracerebral de Catéteres. La perforación frecuente del cerebro para permitir la inserción del Catéter puede predisponerlo a sufrir un edema y hemorragia intracerebral, lo que produciría un aumento de la presión intracraneal.

ATENCIÓN

Observe las técnicas neuroquirúrgicas asépticas al implantar un Catéter.

Los cirujanos practicarán la técnica más adecuada de acuerdo con su experiencia y el estado clínico del paciente.

La implantación final del dispositivo debe satisfacer las condiciones de colocación óptima del sensor en el ventrículo.

7.3.1. Requisitos previos

El Catéter se debe poner a cero.

7.3.2. Procedimiento

Use los accesorios de inserción facilitados por Sophysa en el Kit de Monitorización.

NOTA

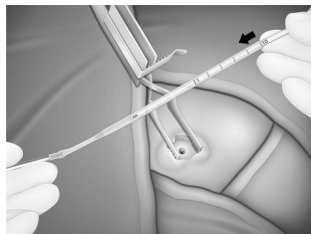
El Catéter se debe tunelizar por debajo del cuero cabelludo para mejorar su fijación y reducir los riesgos de infección. El Catéter normalmente sobresale 5 cm del agujero de trépano en una posición posterior.

7.3.3. Tunelización del catéter

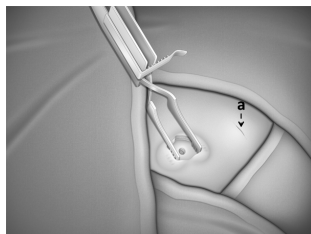
ATENCIÓN

La punta del trocar de tunelización es afilada: introduzca el Catéter con mucho cuidado.

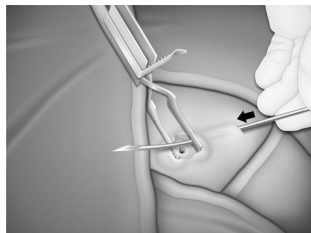
1. Inserte el extremo proximal del Catéter en la vaina del trocar de tunelización.



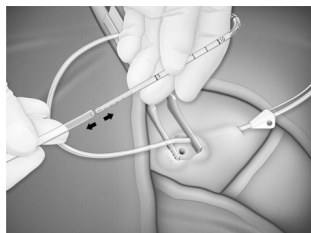
2. Haga una pequeña incisión en el lugar elegido para la salida del Catéter (incisión a).



3. Empezando en el lugar de la salida, inserte el trocar de tunelización entre el cuero cabelludo y el cráneo hacia el agujero de trépano.

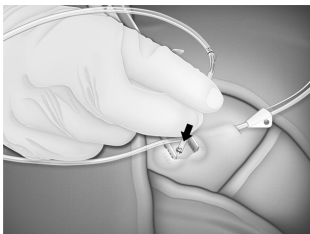


4. Saque el Catéter del túnel y asegúrese de que una longitud de al menos 30 cm salga del lugar de implantación, luego retire el trocar de tunelización con la vaina.

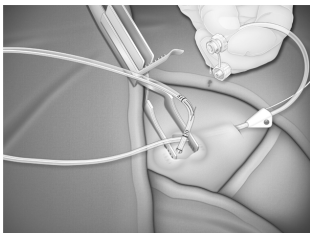


7.3.4. Implantación del Catéter

1. Sujetándolo por el estilete preinsertado en la luz diseñada expresamente, implante el Catéter puesto a cero en la dirección del ventrículo de acuerdo con las técnicas estándares.



2. Retire la tapa protectora del conector Luer-Lock al final del tubo de drenaje del Catéter.
3. Compruebe la correcta colocación en el ventrículo observando el retorno del líquido cefalorraquídeo en la abertura del conector de drenaje.



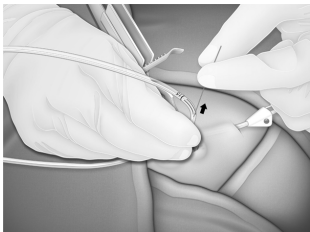
- Si aparece una serie de burbujas de aire y segmentos líquidos en el Catéter, púrguelo dejando que las posibles burbujas de aire se desplacen hacia el extremo del tubo de drenaje.
- Si los ventrículos del paciente están hinchados, mueva el Catéter hacia adelante varios milímetros más allá del punto en el que se tomó la primera muestra de líquido. De esta forma, el extremo del Catéter permanecerá en el ventrículo durante la descompresión.

NOTA

Si el enfoque ventricular falla, aún es posible controlar la PIC dejando el Catéter en su lugar en el parénquima que ha atravesado. Los valores de la PIC medidos serán los valores de la presión intraparenquimatosa en el sensor.

En este caso, cierre el conector Luer-Lock para limitar los riesgos de infección.

4. Mientras mantiene el Catéter en su posición en el lugar de la implantación, retire el estilete doblando suavemente el Catéter en el nivel del marcador de dos líneas.



7.3.5. Conexión a un Sistema de Drenaje Externo

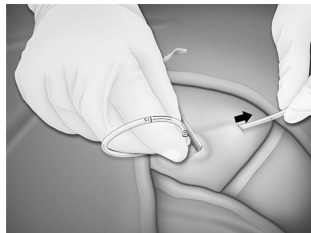
- El Catéter puede conectarse a distintos sistemas de drenaje del LCR externos. Conecte el Catéter al tubo de drenaje externo mediante el conector Luer-Lock.
- Si el Catéter no está conectado a un sistema de drenaje externo, cierre el conector Luer-Lock para limitar el riesgo de infección.

NOTA

Consulte el manual de instrucciones del sistema de drenaje externo Manual de instrucciones.

7.3.6. Fijación del Catéter

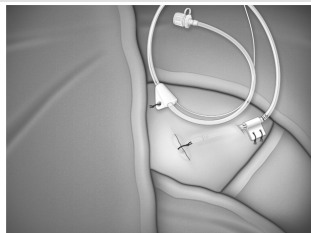
1. Mantenga el Catéter en su posición en el lugar de implantación y tire muy suavemente del extremo situado en el lado del conector hasta que forme un ángulo recto y quede plano contra el cráneo.



2. Cierre la incisión encima del agujero de trépano de conformidad con los procedimientos estándar del hospital.
3. Use la lengüeta de fijación facilitada para fijar el Catéter sobre el cuero cabelludo en el lugar de la salida.
4. Para mantener el Catéter en su posición y reducir la tensión, enrolle el Catéter y sujete el bucle que se forma. Asegúrese de que no se ejerza ninguna tracción sobre la lengüeta de fijación durante estas fases.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el bucle formado por el Catéter no esté demasiado apretado (radio de más de 15 mm) o el drenaje del LCR puede ralentizarse.



Una vez que el Catéter está implantado, el Monitor (o el monitor de cabecera del paciente) muestra el valor medio de la PIC en milímetros de mercurio (mmHg).

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

NOTA

La aparición de los códigos de error "- - -", "999", "E001", "E002", "E005" o el mensaje "Conectar sensor" en el Monitor después de la implantación del Catéter, aunque el Catéter esté conectado correctamente, puede ser un signo de daño al dongle o al sensor situado en la punta del Catéter.

Caso específico para el PSO-VTT

La temperatura también se visualiza, y se estabilizará en su valor exacto en un plazo 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 aire.

Cuando la temperatura leída por el sensor es inferior a 20 °C o superior a 45 °C, el Monitor muestra: "- - -". Esto significa que la medida está dentro del rango de medición del sensor pero fuera de los rangos de visualización del Monitor.

7.4. Monitorización, Atención y Cuidado del Paciente

Una vez que el Catéter esté correctamente implantado y conectado al Sistema de Monitorización, tenga en cuenta las precauciones que se indican a continuación para garantizar una óptima monitorización.

ATENCIÓN

El paciente solo debe ser monitorizado por personal bien formado y cualificado.

ATENCIÓN

Fije los clips de fijación del cable de extensión del Catéter a las sábanas de la cama o a la ropa del paciente para limitar la tracción sobre el Catéter implantado y reducir el riesgo de desconexión del Catéter.

ATENCIÓN

Mueva al paciente con cuidado para evitar que algún cable se desconecte o se provoque algún movimiento del Catéter implantado.

Después de mover al paciente, compruebe la conexión del Catéter al cable de extensión del Catéter, y la conexión del cable de extensión del Catéter al Sistema de Monitorización.

ATENCIÓN

No utilice un 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 Sistema de Monitorización podrían dañarse o su funcionamiento podría resultar afectado.

ATENCIÓN

No permita que ninguno de los conectores entre en contacto con un líquido, especialmente durante el cuidado del paciente.

ATENCIÓN

Durante la monitorización, observe el lugar de implantación del catéter de conformidad con los procedimientos estándar del hospital.

Tras las primeras 24 horas, el Monitor muestra la duración de la implantación del Catéter en forma del mensaje, "**Implantación: X días**", en la esquina superior izquierda de la pantalla táctil, durante todo el periodo de su implantación.

ATENCIÓN

Se recomienda que los Catéteres estén implantados durante un máximo de 6 días (144 horas).

Cuando esta duración se sobrepasa:

- en un Monitor, el mensaje "**Implantación: X días**" parpadea en la esquina superior izquierda de la pantalla táctil del Monitor,
- en la Interfaz, el diodo que muestra la duración de la implantación del Catéter parpadea.

Ya no se garantiza la precisión del valor de la PIC mostrado.

NOTA

Si se utiliza un Monitor de PIC Pressio 2, es posible acceder a los registros de los últimos 15 días de monitorización mediante la función "Historial" en el Monitor.

7.5. Implantación del Catéter

1. Detenga el Monitor o desconecte la Interfaz.
2. Desconecte el Catéter del cable de extensión del Catéter.
3. Explante el Catéter con cuidado.
4. Compruebe la integridad del Catéter explantado.

8. Comportamiento durante una Exploración por RM.**Información de Seguridad de RM**

Pruebas no clínicas han demostrado que el Kit de Monitorización, de tunelización ventricular (PSO-VT) para la monitorización de la PIC parenquimatosa, y el Kit de Monitorización, de tunelización ventricular (PSO-VTT) para la monitorización de la PIC y TIC parenquimatosas son compatibles con RM en condiciones específicas.

Un paciente con estos dispositivos puede someterse a exploraciones por imágenes de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas.
- Gradiente de campo espacial máximo de 1.900 gauss/cm (19 T/m) (extrapolado).
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM de 2 W/kg (Modo de Funcionamiento Normal).
- La parte no implantada del catéter se debe envolver alrededor del Soporte de RM Pressio® (en lo sucesivo denominado el Soporte de RM) y dicho Soporte se debe

centrar en el túnel del escáner. Consulte la información en la sección *Positioning of the Monitoring Kits and the MRI Support*.

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se prevé que el Kit de Monitorización, de tunelización ventricular (PSO-VT) para la monitorización de la PIC ventricular o el Kit de Monitorización, de tunelización ventricular (PSO-VTT) para la monitorización de la PIC y la TIC ventriculares produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 2,2 °C después de 15 minutos de RM continua.

ADVERTENCIA

Desconecte el Catéter del Monitor antes de cualquier exploración por RM.

El estatus "Compatible con RM en condiciones específicas" solo concierne a los Kits de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC. Los Monitores, la Interfaz, los cables y el módulo de temperatura se considera que son "No seguro para RM" (no compatible con RM) y no deben exponerse a un entorno de RM.

NOTA

Los Kits de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC se considera que son "Compatible con RM en condiciones específicas" de acuerdo con la definición de la norma ASTM F2503.

8.1. Puntos Generales

Un paciente que lleve implantado un Kit de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC puede someterse a una exploración por RM tras la implantación del Kit de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC.

Los resultados de pruebas *in-vitro* realizadas en el Kit de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC han demostrado que los Kits de monitorización de la PIC o la PIC y TIC no presentan ningún peligro para los pacientes en las siguientes condiciones:

- La parte no implantada del Catéter está enrollada alrededor del Soporte de RM, que a su vez debe estar centrado en la RM. Para obtener más información, consulte las indicaciones que se mencionan en la sección *Colocación de los Kits de Monitorización y del Soporte de RM* a continuación.
- La RM tiene un campo magnético estático inferior o igual a 3 teslas.
- El gradiente espacial del campo magnético estático es inferior o igual a 19 T/m.
- El promedio de índice de absorción específica (IAE) de cuerpo entero es inferior o igual a 2 W/kg (modo normal) para una exposición continua de 15 minutos a 3 teslas.
- El promedio de índice de absorción específica (IAE) de cuerpo entero es inferior o igual a 2 W/kg (modo normal) para una exposición continua de 15 minutos a 1,5 teslas.
- Sin limitaciones en los gradientes del campo magnético.
- El tamaño del artefacto en las imágenes puede alcanzar alrededor de 5,5 cm dependiendo de la profundidad de implantación para las exploraciones por RM realizadas en secuencia de eco de 3 teslas.
- No utilice una antena de cabeza de emisión/recepción (antena para la cabeza de emisión de RF) o una antena de

cabeza de emisión de RF simple. Utilice únicamente una antena de cuerpo entero de emisión/recepción de RF o una antena de cuerpo entero de emisión de RF con una antena de cabeza de recepción de RF simple.

- No someta a exploración a un paciente con una temperatura corporal elevada.

8.2. Colocación de los Kits de Monitorización y del Soporte de RM

ADVERTENCIA

Lea la Manual de instrucciones antes de usar el Soporte de RM.

ADVERTENCIA

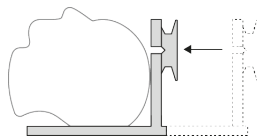
El estado *Compatible con RM en condiciones específicas* de los Kits de monitorización de la PIC o la PIC y TIC es válido si, y solo si, se utiliza el Soporte de RM. No utilice otro soporte para el enrollado de los Kits de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC.

ADVERTENCIA

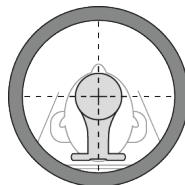
No realice una RM dejando el Catéter desenrollado o en una línea recta a lo largo del cuerpo del paciente. Esta configuración podría causar lesiones graves al paciente.

Cuando el paciente esté instalado en la camilla para la exploración por RM:

- Ponga el soporte de RM en la camilla, con la base del soporte en contacto con la camilla.
- Ponga el soporte lo más cerca posible de la cabeza del paciente.



- Mueva el Soporte de RM de forma que quede en el centro de la camilla.



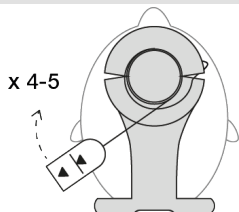
- Pase la parte no implantada del Catéter a través de una de las ranuras laterales en el cuerpo del Soporte de RM, y enróllela. Dependiendo de su longitud, el Catéter se puede enrollar 4 o 5 veces alrededor del Soporte de RM.

ATENCIÓN

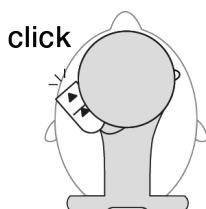
Al enrollar el Catéter, manéjelo con cuidado para evitar ejercer una tracción excesiva sobre el Catéter implantado.

ATENCIÓN

Al manejar el Catéter, evite cualquier pulverización de líquido sobre el conector ya que esto puede dañarlo.



5. Fije el dongle del Catéter insertándolo, como se muestra a continuación, entre los rebordes del carrete del Soporte de RM.



6. Antes de empezar la exploración por RM, asegúrese de que el Soporte de RM esté correctamente centrado. Si no está centrado, ajuste su posición.

8.3. Conclusiones de las Pruebas In Vitro

Las pruebas *in vitro* realizadas conforme a la norma ASTM F2182 han demostrado que, en las condiciones específicas mencionadas previamente, el aumento de temperatura derivado de la exposición a una exploración por RM a 1,5 y 3 teslas es mínima y no tiene ninguna consecuencia clínica para el paciente (aumento máximo medido + 2 °C +/- 0,3 °C).

Las pruebas *in vitro* realizadas conforme a la norma ASTM F2052 han demostrado que las fuerzas de desplazamiento inducidas por un campo magnético de 3 teslas o menos no representan ningún riesgo para el paciente.

Las pruebas *in vitro* realizadas conforme a la norma ASTM F2213 han demostrado que las fuerzas del momento torsor inducidas por un gradiente espacial del campo magnético inferior o igual a 19 T/m no representan ningún riesgo para el paciente.

El tamaño de los artefactos se ha evaluado conforme a la norma ASTM F2119.

NOTA

Las pruebas *in vitro* han demostrado que el funcionamiento de los Kits de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC no se ve afectado por la exposición a un campo magnético de 1,5 a 3 teslas (30.000 gauss).

9. Complicaciones / Efectos Secundarios

Las complicaciones, que pueden derivarse de la implantación de un Catéter, incluyen los riesgos inherentes a cualquier intervención quirúrgica y a la inserción de un cuerpo extraño.

Estas complicaciones requieren una rápida intervención por parte de un médico.

9.1. Infección

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

Los riesgos de infección se pueden reducir cumpliendo las técnicas asépticas al manejar e implantar el Catéter, y respetando la duración máxima de la implantación del Catéter (6 días o 144 horas). Si hay que continuar con la monitorización después de este periodo de tiempo, implante un Catéter nuevo en otro lugar.

ADVERTENCIA

En caso de infección, retire el Catéter e inicie un tratamiento específico por una vía general o intratecal.

9.2. Hemorragia Cerebral

También se puede observar hemorragia cerebral con este tipo de monitorización.

Los riesgos de hemorragia se pueden reducir limitando el número de incisiones cerebrales durante el proceso de introducción y asegurándose de que este proceso sea realizado solamente por personal bien formado y cualificado.

9.3. Obstrucción del Catéter de Drenaje.

La obstrucción es una complicación propia del uso de un Catéter de monitorización de la PIC intraventricular.

La implantación del extremo del Catéter cerca del plexo coroideo puede causar la obstrucción de los orificios de entrada del LCR. Este fenómeno también puede producirse cuando el LCR tiene una alta concentración de proteínas, contiene sangre o si hay residuos intraventriculares como coágulos de sangre o tejidos.

Esta obstrucción puede tener un impacto sobre el drenaje del LCR pero no tendrá ningún efecto sobre la fiabilidad en la medición de la PIC o la TIC.

9.4. Sobredrenaje

El sobredrenaje es una complicación propia del uso de un Catéter de monitorización de la PIC intraventricular.

El sobredrenaje puede tener como resultado el colapso de los ventrículos y la aparición de un hematoma subdural.

10. Destrucción o devolución del producto

10.1. Destrucción después del uso

Un Kit de Monitorización desempaquetado, usado o explantado se debe destruir de acuerdo con los procedimientos en vigor en el establecimiento sanitario.

10.2. Devolución de los Productos

NOTA

Para un análisis más eficaz, evite limpiar el dispositivo.

Si un Kit de Monitorización explantado debe ser devuelto a Sophysa para analizarlo, indique si se ha realizado su limpieza.

Para evaluar correctamente el producto devuelto, debe ir acompañado de un formulario explicativo de Autorización de Devolución de Material.

11. Garantía

El rendimiento de los Kits de Monitorización solo está garantizado con los Sistemas de Monitorización y los accesorios diseñados, probados y fabricados por Sophysa.

Sophysa garantiza que los Kits de Monitorización no presentan ningún defecto de material o fabricación. Además de la garantía, Sophysa no proporciona ninguna otra garantía,

expresa o implícita, incluyendo la comercialización o adaptación de un uso particular. Sophysa no se hace responsable de ningún incidente, complicación, daño o perjuicio que derive directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Sophysa no autoriza a persona alguna a asumir la responsabilidad en su nombre para sus productos.

12. Símbolos

	Los Catéteres no están protegidos contra los efectos de un desfibrilador cardíaco.
	Consulte el manual de instrucciones
	No volver a esterilizar
	No reutilizar
	Compatible con RM en condiciones específicas. Se ha demostrado que el uso de Kits de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC en un entorno de RM no supone ningún riesgo siempre que se cumplan las condiciones de uso específicas.
	Número de serie
	Número de lote
	Referencia del catálogo
	Método de esterilización con óxido de etileno

	Fabricante
	Usar hasta
	EQUIPO DE TIPO BF: Proporciona un grado adecuado de protección contra descargas eléctricas, con una parte aplicada aislada de tipo BF (flotante).
	Condiciones de temperatura para la conservación y el transporte
	Mantener alejado de los líquidos
	Frágil, manejar con cuidado
	Marcado CE de conformidad

13. Especificaciones Técnicas

Tabla 1. Especificaciones generales

Elemento	Especificación
Diámetro de la cápsula del sensor	1,2 mm

Elemento	Especificación
Diámetro del catéter	2,1 Fr (0,7 mm) $D \text{ (mm)} = Fr / 3$ $Fr = D \text{ (mm)} \times 3$

Elemento	Especificación
Diámetro del catéter con 3 lúmenes	9,3 Fr (3,1 mm)
Material de la cápsula del sensor	Titanio
Longitud del catéter	1.000 mm (radiopaco en toda su extensión)
Longitud del catéter de drenaje	700 mm
Material de la vaina del catéter	Poliamida
Material de la vaina del catéter de drenaje externo	Silicona
Marcadores de profundidad	Marcas cada centímetro entre los 5 y 10 cm desde el extremo proximal. Marca adicional a los 15 cm.
Corriente de fuga	Menos de 10 µA a 120 V CA
Peso	11 g
Diámetro de la broca	3,5 mm
Nota Los Kits de Monitorización no contienen látex ni ftalatos.	

Tabla 2. Especificaciones del sensor de presión

Elemento	Especificación
Tipo de sensor	Piezorresistente del tipo extensómetro de silicona
Presión de referencia	Presión atmosférica
Rango de visualización (sistema completo)	-40 mmHg a +100 mmHg (PSO-3000) -40 mmHg a +150 mmHg (PSO-4000)
Precisión de la medición de la presión (linealidad e histéresis) (sistema completo)	±2 % de la lectura en el rango de 0 a 100 mmHg
Ancho de banda	>100 Hz
Rango funcional de sobre-presión sin daños	-700 mmHg a +1.250 mmHg
Coefficiente de temperatura	0,1 mmHg/°C máx.
Resistencia de entrada	667 Ohms
Resistencia de salida	810 Ohms
Voltaje de excitación	1 a 8 V CA o CC
Deriva desde cero	Menos de 1 mmHg durante el primer día, a 37 °C Menos de 2 mmHg durante la primera semana, a 37 °C

Tabla 3. Especificaciones del sensor de temperatura

Elemento	Especificación
Tipo de sensor	Termistor

Elemento	Especificación
Unidad	Celsius (°C) o Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C = (°F - 32) x (5/9) Equivalencia en Kelvin (K): K = °C + 273,15 K = °F x (5/9) + 255,37
Rango de visualización (sistema completo)	+20 °C a +45 °C (+68 °F a +113 °F)
Error máximo tolerado (precisión) en las condiciones de referencia (sistema completo)	±0,2 °C máx. de 25 °C a 45 °C (±0,4 °F máx. de 77 °F a 113 °F) ±0,4 °C máx. de 20 °C a 25 °C (±0,7 °F máx. de 68 °F a 77 °F)
Resolución	0,1 °C/0,1 °F

Tabla 4. Especificaciones ambientales

Elemento	Especificación	
Temperatura	Funcionamiento	+10 °C (50 °F) a +40 °C (104 °F)
	Almacenamiento, transporte	+0 °C (32 °F) a +50 °C (122 °F)
Humedad	Funcionamiento	Humedad relativa del 30 % al 75 %
	Almacenamiento, transporte	Humedad relativa del 20 % al 95 %
Presión atmosférica	Funcionamiento	500 hPa a 1060 hPa
	Almacenamiento, transporte	500 hPa a 1060 hPa

Tabla 5. Especificaciones del historial del Catéter

Elemento	Especificación
Datos accesibles	Primeros 15 días de monitorización
Datos de la PIC	Un valor cada 20 segundos. Este valor es una media de los 20 segundos previos.
Datos de la TIC	Un valor cada 60 segundos. Este valor es una media de los 60 segundos previos.
Nota Los datos solo se pueden consultar con un Monitor de PIC Presio 2.	

14. Referencias

Tabla 6. Kits de Catéteres Pressio®

PSO-PB	Kit de Monitorización de la PIC Pressio®, parenquimatoso con tornillo
PSO-PBT	Kit de Monitorización de la PIC y TIC Pressio®, parenquimatoso con tornillo
PSO-PT	Kit de Monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización parenquimatoso
PSO-PTT	Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización parenquimatoso
PSO-VT	Kit de Monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización ventricular <i>con función de drenaje del LCR externa</i>
PSO-VTT	Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización ventricular <i>con función de drenaje del LCR externa</i>

Tabla 7. Sistema de Monitorización Pressio®

PSO-3000	Monitor de PIC Pressio® <i>Cable de alimentación eléctrica y cable de extensión del Catéter (PSO-EC20) incluidos</i>
PSO-4000	Monitor de PIC Pressio® 2 <i>Cable de alimentación eléctrica y cable de extensión del Catéter (PSO-EC30) incluidos</i>
PSO-IN00	Interfaz de Monitorización de la PIC Pressio® <i>Cable de extensión del catéter (PSO-EC20) incluido</i>

Tabla 8. Accesorios Pressio®

PSO-EC20	Cable de extensión del catéter <i>Utilicelo únicamente con un Monitor de PIC Pressio® (PSO-3000) o una Interfaz Pressio® (PSO-IN00)</i>
PSO-EC30	Cable de extensión del catéter <i>Utilicelo únicamente con un Monitor de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i>

PSO-MCxx	Cable de la presión <i>Utilicelo únicamente con un Monitor de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> <ul style="list-style-type: none"> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pins – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pins – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pins – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pins – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pins – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pins
PSO-MCT-Y	Cable de la temperatura <i>Utilicelo únicamente con un Monitor de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> <ul style="list-style-type: none"> – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pins – MCT-B: SIEMENS - 7 pins – MCT-C: SPACELABS - 10 pins – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pins – MCT-F: HELLLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm
PSO-MT00	Módulo de temperatura intracraneal <i>Permite visualizar los valores de la temperatura en el Monitor de PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Transmisor estándar <i>Permite transmitir el valor de la presión y la temperatura a un ordenador. Utilicelo únicamente con un Monitor de PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-DR	Taladro desechable de un solo uso
PSO-MRI	Soporte de RM Pressio® <i>Para colocar el Catéter Pressio® durante la exploración por RM</i>

Las especificaciones técnicas y la lista de referencias de los productos pueden modificarse sin previo aviso. La disponibilidad podría variar según el país.

AVVERTENZA

Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il Kit di monitoraggio Pressio®, Tunnellizzazione ventricolare (PSO-VT o PSO-VTT).

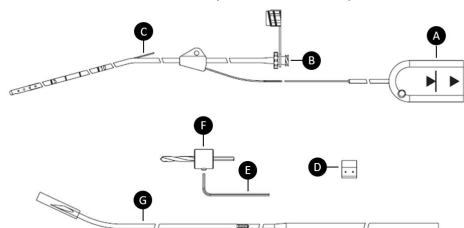
Leggere le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il Monitor PIC Pressio® (PSO-3000), il Monitor PIC Pressio® 2 (PSO-4000) o l'Interfaccia Pressio® (PSO-IN00).

ATTENZIONE

La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.

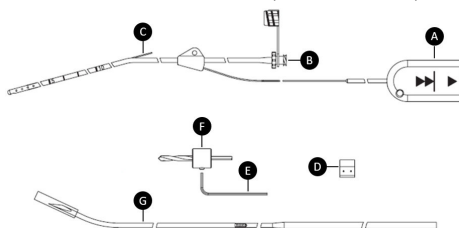
1. Figure

Figura 1. Kit di monitoraggio PIC Pressio®, tunnellizzazione ventricolare (Modello PSO-VT)



A: Catetere Pressio® per la misurazione della pressione intracranica con dongo B: Connettore Luer-Lock C: Mandrino D: Linguetta di fissaggio E: Chiave a brugola F: Punta del trapano con fermo regolabile G: Trocar per tunnellizzazione con guaina

Figura 2. Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, tunnellizzazione ventricolare (Modello PSO-VTT)



A: Catetere Pressio® per la misurazione della pressione e della temperatura intracraniche con dongo B: Connettore Luer-Lock C: Mandrino D: Linguetta di fissaggio E: Chiave a brugola F: Punta del trapano con fermo regolabile G: Trocar per tunnellizzazione con guaina

2. Indicazioni

L'uso di un kit di monitoraggio Pressio® è indicato nei pazienti che richiedono il monitoraggio continuo della pressione intracranica (PIC).

È indicato anche per l'uso su pazienti con lesioni cerebrali con rischio di ipertensione intracranica, che non possono essere valutati clinicamente.

Inoltre, il modello PSO-VTT consente di misurare la temperatura intracranica (TIC).

NOTA

La temperatura intracranica e i valori di pressione indicati sui sistemi di monitoraggio Pressio® non pregiudicano la condizione del paziente.

3. Controindicazioni

Le controindicazioni all'uso di un Kit di monitoraggio sono le seguenti:

- Infezioni conclamate e sospette nei tessuti a diretto contatto con i componenti del Sistema di monitoraggio (meningite, ventricolite, setticemia o batteriemia) o qualsiasi altra infezione presente in qualsiasi altra parte del corpo.
- Pazienti in terapia anticoagulante o che presentino diatesi emorragica.

- La tunnellizzazione ventricolare è controindicata nei bambini di età inferiore a un anno.

AVVERTENZA

Non utilizzare il Kit di monitoraggio se non è disponibile personale qualificato in grado di fornire una sorveglianza continua.

4. Descrizione

I Kit di monitoraggio sono costituiti da:

- un catetere Pressio® (di seguito denominato Catetere),
- accessori che consentono al Catetere di essere impiantato e tenuto in posizione.

4.1. Cateteri

I cateteri sono dispositivi impiantabili monouso previsti per l'uso solo con un Sistema di monitoraggio Pressio (di seguito denominato Sistema di monitoraggio):

- un Monitor PIC Pressio PSO-3000 o PSO-4000 (di seguito denominato Monitor),
- un'Interfaccia Pressio PSO-IN00 (di seguito denominata Interfaccia).

I cateteri sono di tipo "BF" .

AVVERTENZA

I cateteri non sono protetti contro la defibrillazione e potrebbero quindi danneggiarsi.

Prima della defibrillazione, estrarre il Catetere. Se non fosse possibile, per motivi di sicurezza sostituire il Catetere dopo la defibrillazione per continuare il monitoraggio.

Il Kit di monitoraggio, **tunnellizzazione ventricolare PSO-VT (Figura 1)** consente il monitoraggio continuo della PIC.

Il Kit di monitoraggio, **tunnellizzazione ventricolare PSO-VTT (Figura 2)** consente il monitoraggio continuo della PIC e TIC.

Entrambi i kit consentono il drenaggio simultaneo del liquor cerebrospinale.

Il Catetere, pensato per essere posizionato in un ventricolo cerebrale, presenta tre diversi lumen:

- Il primo contiene un Catetere dotato di una capsula all'estremità, comprendente un sensore della pressione (e un sensore della temperatura per il modello PSO-VTT).
- Il secondo contiene uno stiletto introduttivo preinserito.
- Il terzo è per il drenaggio del liquido cerebrospinale.

I due kit possono essere identificati visivamente dalle rispettive frecce sul dongle del Catetere. La presenza di una freccia rossa indica che si tratta di un Catetere sia per il monitoraggio PIC sia TIC.

In entrambi i kit, il Catetere presenta contrassegni ogni centimetro tra 5 e 10 cm dall'estremità prossimale e un contrassegno a 15 cm.

Il Catetere di drenaggio esterno presenta un connettore di tipo Luer-Lock all'estremità distale, per il collegamento a un sistema di drenaggio esterno.

L'estremità del Catetere opposta al sensore è dotata di un connettore che consente di collegare il Catetere a un Sistema di monitoraggio tramite un cavo di prolunga del Catetere.

- Cavo di prolunga del catetere PSO-EC20 per collegare un Catetere a un Monitor PIC Pressio o un'interfaccia Pressio.
- Cavo di prolunga del catetere PSO-EC30 per collegare un catetere a un Monitor PIC Pressio 2.

Il cavo di prolunga del Catetere trasmette i segnali di misurazione dal(i) sensore(i) al Sistema di monitoraggio, sotto forma di segnali analogici.

Il Catetere scambia inoltre un segnale digitale con il Sistema di monitoraggio. Il segnale contiene dati, come la calibrazione del sensore o valore e data in cui il Catetere è stato azzerato.

I dati sono memorizzati nel dongle del Catetere e sono quindi indipendenti dal Sistema di monitoraggio utilizzato.

NOTA

Se è utilizzato un monitor PIC Pressio 2, i dati PIC o PIC + TIC per gli ultimi quindici giorni di monitoraggio sono registrati nella memoria del Catetere.

Dopo 15 giorni, nella memoria del Catetere non vengono registrati altri dati nuovi. Questi dati possono essere consultati solo con un monitor Pressio@2 PIC utilizzando la funzione "Cronologia".

Caso specifico per PSO-VTT

Per monitorare sia la PIC che la TIC, il Sistema di monitoraggio deve essere un monitor PIC Pressio, versione software V2 o un Monitor PIC Pressio 2.

NOTA

La versione del software può essere identificata quando si accende il Monitor: il logo Sophysa e la versione software sono visualizzati sul touch screen del Monitor.

NOTA

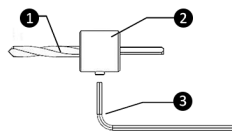
Se non si dispone di un Monitor Pressio 2 o di un monitor PIC Pressio, versione del software V2, è possibile utilizzare il Catetere su uno degli altri Sistemi di monitoraggio (Monitor PIC Pressio, versione software V1 o Interfaccia Pressio). In questo caso sarà visualizzata solo la pressione e non la temperatura. Le prestazioni del sensore della temperatura rimarranno invariate.

4.2. Accessori

I diversi accessori descritti di seguito consentono l'impianto dei Cateteri.

4.2.1. Punta del trapano

- [1] Punta del trapano per accesso intracranico.
- [2] Fermo regolabile e relativa vite di bloccaggio per impostare una profondità di trapanatura.
- [3] Chiave a brugola per impostare la posizione del fermo regolabile.



1: Punta del trapano 2: Fermo regolabile 3: Chiave a brugola

4.2.2. Trocar per tunnellizzazione

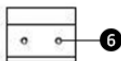
- [4] Trocar di tunnellizzazione per creare il passaggio per il Catetere sotto il cuoio capelluto
- [5] Guaina per facilitare il passaggio del Catetere sotto il cuoio capelluto.



4: Trocar per tunnellizzazione 5: Guaina

4.2.3. Linguetta di fissaggio

La linguetta di fissaggio in silicone [6] consente il fissaggio del Catetere al cuoio capelluto.



6: Linguetta di fissaggio

4.2.4. Trapano monouso

È inoltre disponibile per l'ordinazione un trapano sterile monouso (PSO-DR) per la perforazione del cranio. Può essere utilizzato in combinazione con la punta per trapano fornita in ogni Kit di monitoraggio.

5. Sterilizzazione - Decontaminazione

I Kit di monitoraggio sono contenuti singolarmente in confezioni con doppia apertura a strappo, sterili e deprogenate. Sono sterilizzati con ossido di etilene.

AVVERTENZA

Non utilizzare i prodotti se la confezione sterile è aperta o danneggiata o se è trascorsa la data di scadenza.

AVVERTENZA

Questo prodotto è **monouso**. È realizzato per essere utilizzato un'unica volta su un singolo paziente.

AVVERTENZA

Non risterilizzare o riutilizzare dopo l'apertura della confezione e/o dopo l'espianto.

La risterilizzazione potrebbe danneggiare il prodotto, che potrebbe causare lesioni al paziente.

Il riutilizzo del dispositivo può modificare le caratteristiche meccaniche o biologiche e può provocare malfunzionamenti o lo sviluppo di reazioni allergiche o infezioni batteriche.

NOTA

Sophysa non può essere ritenuta responsabile delle prestazioni di qualsiasi prodotto risterilizzato, né di qualsiasi complicazione che ne derivi.

6. Configurazione del Sistema di monitoraggio

ATTENZIONE

Il Sistema di monitoraggio deve essere usato esclusivamente da personale preparato.

- Accendere il Sistema di monitoraggio.
- Collegare il cavo di prolunga del Catetere al Sistema di monitoraggio.

7. Preparazione, impianto e monitoraggio

AVVERTENZA

Leggere le istruzioni per l'uso del Sistema di monitoraggio in uso prima di utilizzare un Kit di monitoraggio.

ATTENZIONE

L'impianto del Catetere deve essere effettuato **immediatamente** dopo l'azzeramento del Catetere. Preparare quindi il Sistema di monitoraggio e il sito di impianto **prima** di azzerare il Catetere.

ATTENZIONE

Non effettuare l'impianto di un Catetere di monitoraggio senza avere un Kit di monitoraggio sostitutivo disponibile nel caso fosse necessario.

ATTENZIONE

Collegare i cateteri solo a Sistemi di monitoraggio calibrati.

7.1.1. Scelta dell'area di impianto

Ad esempio, le aree prefrontali destra e sinistra sono le aree principali dell'impianto. Queste aree consentono al paziente di girare la testa da un lato all'altro rimanendo in posizione da decubito senza interferire con la funzione di controllo della pressione intracranica.

Nella maggior parte dei casi l'incisione viene realizzata dietro l'attaccatura dei capelli, che è accettabile dal punto di vista estetico.

7.1.2. Accesso intracranico

Una volta scelto il sito di impianto, l'area viene rasata e preparata in asepsi. All'area di incisione viene applicato un anestetico locale, generalmente 2 - 3 centimetri davanti alla sutura coronale sulla linea interpupillare.

1. Praticare un'incisione di circa 1 cm sotto all'osso.
2. Mostrare la placca ossea ed effettuare l'emostasi sui bordi del taglio.
3. Allentare la vite di bloccaggio con la chiave a brugola per impostare la posizione del fermo regolabile sulla punta del trapano, in base alla profondità di foratura scelta.
4. Una volta posizionato correttamente il fermo regolabile, serrare la vite di bloccaggio.

7.1. Preparazione del sito di impianto del catetere

Attenersi alle tecniche asettiche neurochirurgiche per preparare il sito di impianto del Catetere.

Il chirurgo eseguirà la tecnica più appropriata a seconda della propria esperienza e dello stato clinico del paziente.

Utilizzare gli accessori di inserimento forniti da Sophysa nel Kit di monitoraggio.

AVVERTENZA

Il serraggio incompleto della vite di bloccaggio impedirà al fermo regolabile di svolgere il suo ruolo, con il rischio di trapanare troppo in profondità.

5. Fissare la punta elicoidale a un trapano.
6. Perforare le placche del cranio interne ed esterne evitando qualsiasi possibilità di lesioni parenchimali durante il passaggio attraverso la placca interna.
7. Una volta attraversata la placca interna, rimuovere la punta del trapano.
8. Irrigare il foro con soluzione fisiologica sterile e rimuovere i detriti.
9. Forare la dura mater.

7.2. Azzeramento del Catetere

L'azzeramento del Catetere include la calibrazione del Catetere in relazione alla pressione atmosferica.

AVVERTENZA

Effettuare la procedura di azzeramento su ogni nuovo Catetere **prima** di impiantarli nel paziente.

ATTENZIONE

Osservare una tecnica asettica per l'intera durata della procedura di azzeramento.

AVVISO

Evitare qualsiasi contatto del connettore del cavo di prolunga del Catetere con sostanze liquide.

NOTA

Il sensore TIC è calibrato in fabbrica. Pertanto, l'impostazione della temperatura non ha necessità di essere azzerata.

7.2.1. Prerequisiti

- Accendere il Sistema di monitoraggio.
- Collegare il cavo di prolunga del Catetere al Sistema di monitoraggio:
 - se si utilizza un Monitor, sullo schermo di quest'ultimo viene visualizzato un messaggio che invita a collegare il Catetere,
 - se si utilizza un'Interfaccia, la spia di azzeramento lampeggia lentamente.

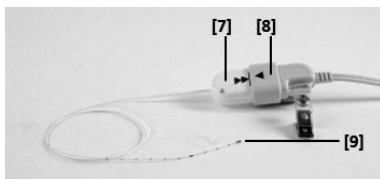
7.2.2. Procedura

1. Estrarre il Catetere (sterile) dalla confezione restando in campo sterile.
2. Preparare un contenitore con poca soluzione fisiologica (meno di 5 mm).

ATTENZIONE

L'uso di un contenitore profondo potrebbe portare a una pressione idrostatica superiore allo zero atmosferico, che potrebbe quindi portare a uno zero di riferimento erraneo.

3. Osservando una tecnica asettica, collegare il cavo di prolunga del Catetere (non sterile) al Catetere, allineando la freccia blu sul dongle del Catetere [7] con la freccia blu sul connettore del cavo di prolunga del Catetere [8].



Il dongle del Catetere deve essere completamente inserito nel connettore del cavo di prolunga del Catetere. Una linea blu sul dongle del Catetere indica il punto di completo inserimento.

Se inserito correttamente:

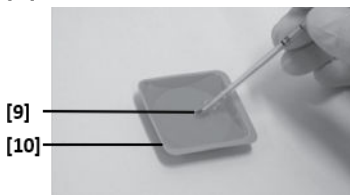
- se si utilizza un Monitor, sullo schermo di quest'ultimo viene visualizzato un messaggio,
- se si utilizza un'Interfaccia, la spia di azzeramento lampeggia rapidamente.

NOTA

La comparsa dei codici di errore, "E001", "E002" o "E005" sul Monitor dopo il collegamento del Catetere al cavo di prolunga del Catetere potrebbe essere un segno di collegamento non corretto.

In tal caso, verificare che il dongle del Catetere venga spinto fino all'arresto nel cavo di prolunga del Catetere e che quest'ultimo sia correttamente collegato al Monitor.

4. In campo sterile immergere il sensore (punta di metallo) del Catetere [9] nel contenitore con soluzione fisiologica [10], senza toccare il contenitore.



ATTENZIONE

Evitare qualsiasi contatto con il sensore durante la procedura di azzeramento, in quanto ciò potrebbe compromettere la calibrazione con conseguente zero di riferimento impreciso.

Mantenere il sensore immerso nella soluzione fisiologica durante la procedura di azzeramento. L'azzeramento del sensore in condizioni diverse da quelle consigliate potrebbe causare letture di pressione non accurate.

5. Mentre il sensore è immerso, premere il tasto Zero $\Rightarrow 0 \Rightarrow$ sul touch screen del Monitor o sull'Interfaccia:
 - L'azzeramento del Catetere richiede circa 4 secondi. Non muovere il Catetere durante la procedura di azzeramento.
 - Se la procedura di azzeramento ha esito positivo:
 - il touch screen del Monitor visualizza un messaggio che indica che il Catetere è pronto per essere impiantato.

- la spia di azzeramento dell'Interfaccia rimane accesa.
- Se la procedura di azzeramento non ha esito positivo:
 - seguire le istruzioni visualizzate sul touch screen del Monitor,
 - l'Interfaccia emette una serie di beep e invia un valore di pressione di 360 mmHg al monitor paziente. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso dell'Interfaccia.

NOTA

L'azzeramento del Catetere può essere effettuato solo una volta. Al termine le informazioni sulla calibrazione di azzeramento vengono memorizzate nel dongle del Catetere. Consente al Catetere di essere scollegato da un Sistema di monitoraggio ed essere ricollegato a qualsiasi altro Sistema di monitoraggio, senza perdere le informazioni di calibrazione dello zero.

7.3. Impianto del Catetere

Prima di impiantare il Catetere, verificare che la schermata del Monitor (o del monitor paziente se si utilizza l'Interfaccia) mostri il valore, “0 mmHg”.

AVVERTENZA

Limitare l'impianto intracerebrale ripetuto di cateteri. La perforazione frequente del cervello per consentire l'inserimento del Catetere potrebbe predisporlo all'edema e all'emorragia intracerebrale che comporta un incremento della pressione intracranica.

ATTENZIONE

Quando si impianta un Catetere osservare una tecnica neurochirurgica asettica.

Il chirurgo eseguirà la tecnica più appropriata a seconda della propria esperienza e dello stato clinico del paziente.

L'impianto finale del dispositivo deve soddisfare le condizioni per il posizionamento ottimale del sensore nel ventricolo.

7.3.1. Prerequisiti

Il Catetere deve essere azzerato.

7.3.2. Procedura

Utilizzare gli accessori di inserimento forniti da Sophysa nel Kit di monitoraggio.

NOTA

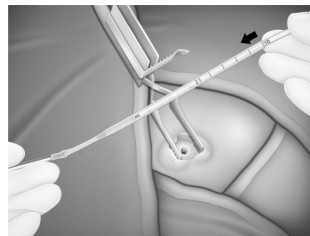
Il catetere deve essere tunnellizzato sotto il cuoio capelluto per migliorare il fissaggio e ridurre i rischi di infezione. Il Catetere generalmente emerge a 5 cm dal foro in posizione posteriore.

7.3.3. Tunnellizzazione del catetere

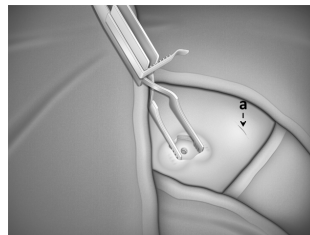
ATTENZIONE

L'estremità del trocar di tunnellizzazione è affilata: introdurre il Catetere con molta attenzione.

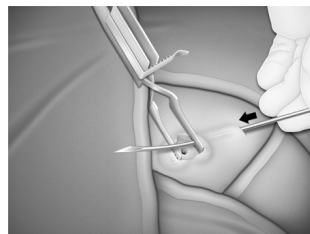
1. Inserire l'estremità prossimale del Catetere nella guaina del trocar di tunnellizzazione.



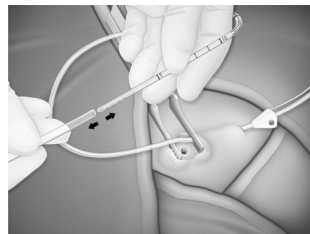
2. Praticare una piccola incisione sul sito scelto per l'emergenza del Catetere (incisione a).



3. Partendo dal sito dell'emergenza, inserire il trocar di tunnellizzazione tra il cuoio capelluto e il cranio verso il foro.

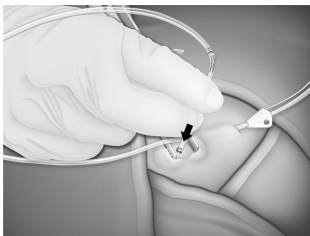


4. Estrarre il Catetere dal tunnel assicurandosi che una lunghezza di almeno 30 cm esca fuori dal sito dell'impianto e rimuovere il trocar di tunnellizzazione con la guaina.

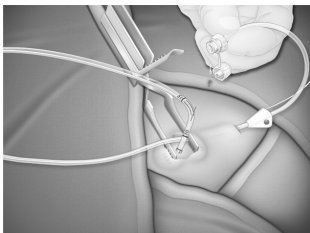


7.3.4. Impianto del Catetere

1. Mantenendolo dallo stiletto preinserito nel lumen specificamente designato, impiantare il Catetere azzerato nella direzione del ventricolo in conformità con le tecniche standard.



2. Rimuovere il coperchio protettivo dal connettore Luer all'estremità del tubo di drenaggio del Catetere.
3. Verificare la posizione corretta nel ventricolo osservando il ritorno del fluido cerebrospinale nell'apertura del connettore di drenaggio.



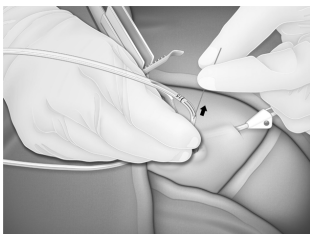
- Se compaiono una serie di bolle d'aria e segmenti di liquido nel Catetere, scaricare il Catetere consentendo alle bolle d'aria di spostarsi fino alla fine del tubo di drenaggio.
- Se i ventricoli del paziente sono gonfi, spostare il Catetere in avanti di diversi millimetri oltre il punto in cui il primo campione di liquido è stato preso. In questo modo l'estremità del Catetere rimarrà nel ventricolo durante la decompressione.

NOTA

Se l'approccio ventricolare non riesce, è tuttavia possibile monitorare la PIC lasciando il Catetere in posizione nel parenchima che ha attraversato. I valori PIC misurati saranno i valori di pressione intraparenchimale del sensore.

In questo caso chiudere il raccordo Luer-Lock per limitare i rischi di infezione.

4. Mantenendo il Catetere in posizione nel sito dell'impianto, rimuovere lo stiletto piegando leggermente il Catetere a livello del contrassegno a due linee.



7.3.5. Collegamento a un Sistema di drenaggio esterno

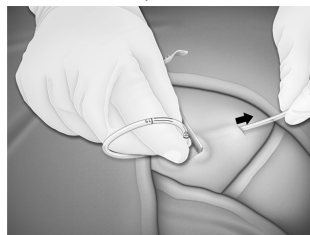
- Il Catetere può essere collegato a diversi sistemi di drenaggio esterni del liquido cerebrospinale. Collegare il Catetere al tubo di drenaggio esterno utilizzando il connettore Luer Lock.
- Se il Catetere non è collegato a un sistema di drenaggio esterno, chiudere il connettore Luer-Lock per limitare il rischio di infezione.

NOTA

Consultare le Istruzioni per l'uso del Sistema di drenaggio esterno.

7.3.6. Fissaggio del Catetere

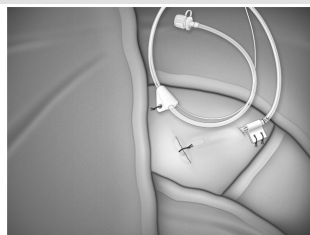
1. Mantenere il Catetere in posizione nel sito dell'impianto e premere molto delicatamente sull'estremità posizionata sul lato del connettore fino a quando non forma un angolo retto e non rimane piatto contro il cranio.



2. Chiudere l'incisione sopra il foro in conformità con le procedure ospedaliere standard.
3. Utilizzare la linguetta di fissaggio in dotazione per fissare il Catetere al cuoio capelluto nel sito di emergenza.
4. Per mantenere il Catetere in posizione e ridurre la tensione, aprire il Catetere e collegare l'anello così formato. Assicurarsi che non sia esercitata alcuna trazione sulla linguetta di fissaggio durante queste fasi.

AVVERTENZA

Assicurarsi che l'anello formato dal Catetere non sia troppo stretto (raggio di oltre 15 mm) o il drenaggio del liquido cerebrospinale potrebbe essere rallentato.



Una volta impiantato il Catetere, il Monitor (o il monitor paziente) visualizza il valore PIC medio in millimetri di mercurio (mmHg).

1 mmHg corrisponde a 13,6 mm H₂O e a 133 Pa.

NOTA

La comparsa dei codici di errore “- - -”, “999”, “E001”, “E002”, “E005” o del messaggio, “Collegare sensore” sul Monitor dopo avere impiantato il catetere, anche se il catetere è collegato correttamente, potrebbe indicare un danneggiamento del dongle o del sensore situato sulla punta del Catetere.

Caso specifico per PSO-VTT

Viene inoltre visualizzata la temperatura e si stabilirà al valore preciso entro un massimo di 150 secondi.

NOTA

La misurazione della temperatura può essere accurata solo se il sensore viene impiantato. Il sensore non è adatto per la misurazione della temperatura nell'aria.

Quando la temperatura letta dal sensore è inferiore a 20 °C o superiore a 45 °C, il Monitor mostra: “- - -”. Questo significa che la misurazione è nel campo di misurazione del sensore, ma al di fuori dell'intervallo di visualizzazione del Monitor.

7.4. Monitoraggio, cura e assistenza del paziente

Una volta che il Catetere è correttamente impiantato e collegato al Sistema di monitoraggio, prendere in considerazione le precauzioni elencate in basso per garantire un monitoraggio ottimale.

ATTENZIONE

Il paziente deve essere monitorato esclusivamente da personale preparato e qualificato.

ATTENZIONE

Collegare le clip di fissaggio del cavo di prolunga del Catetere alle lenzuola del letto o ai vestiti del paziente per limitare la trazione sul Catetere impiantato e ridurre il rischio di disconnessione.

ATTENZIONE

Spostare con attenzione il paziente per evitare di scollegare cavi o eventuali spostamenti del Catetere impiantato.

Dopo avere spostato il paziente, controllare il collegamento del Catetere al cavo di prolunga del Catetere e il collegamento di quest'ultimo al Sistema di monitoraggio.

ATTENZIONE

Non utilizzare il Sistema di monitoraggio e il Catetere impiantato contemporaneamente a uno strumento elettrochirurgico o a un defibrillatore. Il Catetere e/o il Sistema di monitoraggio potrebbe essere danneggiato o interromperne il funzionamento.

ATTENZIONE

Evitare che i connettori entrino in contatto con liquidi, specialmente durante la cura del paziente.

ATTENZIONE

Durante il monitoraggio, osservare il sito di impianto del Catetere in conformità con le procedure ospedaliere standard.

Dopo le prime 24 ore, il Monitor mostra la durata dell'impianto del Catetere sotto forma di messaggio, “**Impianto: X giorni**”, nell'angolo in alto a sinistra del touch screen, per l'intera durata dell'impianto.

ATTENZIONE

Si consiglia di lasciare impiantati i cateteri fino a 6 giorni (144 ore).

Al superamento di questa durata:

- sul Monitor lampeggia il messaggio “**Impianto: X giorni**”, nell'angolo in alto a sinistra del touch screen,
- sull'Interfaccia lampeggia la spia che indica la durata dell'impianto per il Catetere.

La precisione del valore PIC visualizzato non è più garantita.

NOTA

Se si utilizza un Monitor PIC Pressio 2, è possibile accedere ai record degli ultimi 15 giorni di monitoraggio utilizzando la funzione “Cronologia” sul Monitor.

7.5. Espianto del Catetere

1. Spegner il Monitor o scollegare l'Interfaccia.
2. Scollegare il Catetere dal cavo di prolunga.
3. Espiantare attentamente il Catetere.
4. Verificare l'integrità del Catetere espiantato.

8. Comportamento durante un esame di Risonanza magnetica

Informazioni sulla sicurezza durante la Risonanza magnetica

Test non clinici hanno evidenziato che il Kit di monitoraggio, di tunnelizzazione ventricolare (PSO-VT) per monitoraggio PIC ventricolare e il Kit di monitoraggio, di tunnelizzazione ventricolare (PSO-VTT) per monitoraggio PIC e TIC ventricolare sono a compatibilità RM condizionata.

Un paziente con questi dispositivi può essere sottoposto con sicurezza a scansione in un sistema RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 1.900 Gauss/cm (19-T/m) (estrapolato).
- Valore mediato su tutto il corpo del tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo riportato per il sistema RM di 2 W/kg (modalità operativa normale).
- La parte del catetere non impiantata deve essere avvolta attorno al Supporto RMI Pressio® (di seguito denominato Supporto RMI) e quest'ultimo deve essere centrato nel

tubo dello scanner. Consultare le informazioni al Capitolo *Positioning of the Monitoring Kits and the MRI Support*.

Alle condizioni di scansione sopra indicate, si prevede che il Kit di monitoraggio, di tunnellizzazione ventricolare (PSO-VT) per monitoraggio PIC ventricolare e il Kit di monitoraggio, di tunnellizzazione ventricolare (PSO-VTT) per monitoraggio PIC e TIC ventricolare produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 2,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

AVVERTENZA

Scollegare il Catetere dal Monitor prima di effettuare qualsiasi esame di risonanza magnetica.

Lo stato "A compatibilità RM condizionata" riguarda solo i Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC. I Monitor, l'Interfaccia, i cavi e il modulo della temperatura sono considerati "Pericolosi per RM" (non compatibili con la risonanza magnetica) e non devono essere esposti a un ambiente di RM.

NOTA

I Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC sono considerati "A compatibilità RM condizionata" in base alla definizione della norma ASTM F2503.

8.1. Punti generali

Un paziente a cui è stato impiantato il Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC può essere sottoposto a un esame di risonanza magnetica dopo l'impianto del Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC.

I risultati dei test *in-vitro* sul Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC hanno mostrato che i Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC non rappresentano un pericolo per i pazienti alle seguenti condizioni:

- la parte non impiantata del Catetere sia arrotolata intorno al supporto RMI, che a sua volta deve essere centrato nella RMI. Per ulteriori informazioni, consultare le indicazioni riportate al Capitolo *Posizionamento dei Kit di monitoraggio e del Supporto RMI* di seguito.
- La risonanza magnetica presenta un campo magnetico statico inferiore o uguale a 3 Tesla.
- Il gradiente spaziale del campo magnetico statico è inferiore o uguale a 19 T/m.
- Il SAR (tasso di assorbimento specifico) medio dell'intero corpo è inferiore o uguale a 2 W/kg (modalità normale) per 15 minuti di esposizione continua a 3 Tesla.
- Il SAR (tasso di assorbimento specifico) medio dell'intero corpo è inferiore o uguale a 2 W/kg (modalità normale) per 15 minuti di esposizione continua a 1,5 Tesla.
- Nessun limite nei gradienti del campo magnetico.
- La grandezza dell'artefatto sulle immagini potrebbe raggiungere circa 5,5 cm a seconda della profondità dell'impianto per le risonanze magnetiche effettuate in 3 sequenze echo Tesla.
- Non usare una bobina di emissione/ricezione per la testa (bobina a emissione di RF per la testa) o una semplice bobina a emissione di RF per la testa. Usare solo una bobina per corpo intero a emissione/ricezione di RF o una bobina per corpo intero a emissione di RF con una semplice bobina per la testa per la ricezione di RF.

- Non sottoporre a scansione un paziente con elevata temperatura corporea.

8.2. Posizionamento dei Kit di monitoraggio e del supporto RMI

AVVERTENZA

Leggere le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il Supporto RMI.

AVVERTENZA

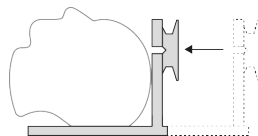
Lo stato *a compatibilità RM condizionata* dei Kit di monitoraggio PIC e PIC e TIC è valido se, e solo se, si utilizza il Supporto RMI. Non utilizzare un altro supporto per l'avvolgimento dei Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC.

AVVERTENZA

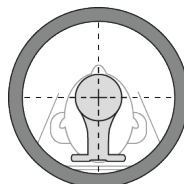
Non effettuare una risonanza magnetica lasciando il Catetere non avvolto o disteso lungo il corpo del paziente. Questa configurazione potrebbe causare gravi lesioni al paziente.

Una volta posizionato il paziente sul lettino RMI:

1. Sistemare il Supporto RMI sul lettino, con la base del supporto a contatto con il lettino.
2. Posizionare il supporto il più vicino possibile alla testa del paziente.



3. Spostare il Supporto RMI in modo che sia posizionato al centro del letto.



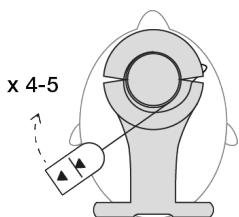
4. Passare la parte non impiantata del Catetere attraverso uno dei fori laterali sul corpo del Supporto RMI e avvolgerla. In base alla lunghezza del Catetere, può essere avvolta 4 o 5 volte attorno al Supporto RMI.

ATTENZIONE

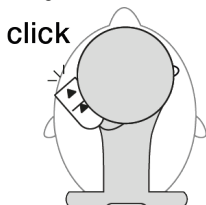
Maneggiare il Catetere con cura quando lo si avvolge per evitare un'eccessiva trazione sul Catetere impiantato.

ATTENZIONE

Quando si maneggia il Catetere evitare spruzzi di liquidi sul connettore dal momento che questi potrebbero danneggiarlo.



5. Fissare il dongle del Catetere inserendolo come illustrato di seguito, tra le flange della bobina del Supporto RMI.



6. Prima di avviare l'esame di risonanza magnetica, assicurarsi che il Supporto RMI sia correttamente centrato. In caso contrario, regolare la posizione.

8.3. Conclusioni dei test in vitro

I test *in-vitro* effettuati in conformità con la norma ASTM F2182 hanno mostrato che nelle condizioni specifiche precedentemente menzionate, l'incremento della temperatura proveniente dall'esposizione a una risonanza magnetica a 1.5 e 3 Tesla è trascurabile e non ha conseguenze cliniche per il paziente (aumento massimo misurato + 2°C +/- 0,3°C).

I test *in-vitro* condotti in conformità con la norma ASTM F2052 hanno mostrato che le forze di spostamento indotte da un campo magnetico di 3 Tesla o inferiore non presentano rischi per il paziente.

I test *in-vitro* condotti in conformità con la norma ASTM F2213 hanno mostrato che le forze di rotazione indotte da un gradiente spaziale del campo magnetico inferiore o uguale a 19 T/m non presentano rischi per il paziente.

La grandezza degli artefatti è stata valutata in conformità con la norma ASTM F2119.

NOTA

I test *in-vitro* hanno mostrato che il funzionamento dei Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC non sono influenzati dall'esposizione a un campo magnetico da 1,5 a 3 Tesla (30.000 Gauss).

9. Complicazioni/effetti collaterali

Le complicazioni che possono risultare dall'impianto di un Catetere comprendono i rischi inerenti qualsiasi procedura chirurgica e l'inserimento di un corpo estraneo.

Queste complicazioni richiedono un rapido intervento da parte di un medico.

9.1. Infezione

La principale complicazione associata a questo tipo di monitoraggio è l'infezione.

I rischi di infezione possono essere ridotti osservando tecniche asettiche quando si manipola e si impianta il Catetere e rispettando la durata massima di impianto del Catetere (6 giorni o 144 ore). Se il monitoraggio deve essere continuato dopo questo periodo di tempo, impiantare un nuovo Catetere in un altro sito.

AVVERTENZA

In caso di infezione, rimuovere il Catetere e avviare un trattamento specifico per via generale o intratecale.

9.2. Emorragia cerebrale

Con questo tipo di monitoraggio si può anche osservare emorragia cerebrale.

I rischi di emorragia possono essere ridotti limitando il numero di incisioni cerebrali durante la procedura di introduzione

e garantendo che questa procedura sia effettuata esclusivamente da professionisti competenti e formati.

9.3. Ostruzione del Catetere di drenaggio

L'ostruzione è una complicazione specifica dell'uso di un Catetere di monitoraggio PIC intraventricolare.

L'impianto dell'esternità del catetere vicino al plesso corioide potrebbe causare l'ostruzione dei fori di ingresso del liquido cerebrospinale. Questo fenomeno può inoltre verificarsi quando il liquido cerebrospinale ha un elevato contenuto proteico, contiene sangue o ci sono detriti intraventricolari come grumi di sangue o tessuti.

Questa ostruzione potrebbe avere un impatto sul drenaggio del liquido cerebrospinale, senza averne alcuno sull'affidabilità della misurazione della temperatura intracranica o della pressione.

9.4. Iperdrenaggio

L'iperdrenaggio è una complicazione specifica dell'uso del catetere di monitoraggio PIC intraventricolare.

L'iperdrenaggio può determinare il collasso dei ventricoli e la comparsa di un ematoma subdurale.

10. Distruzione o restituzione del prodotto

10.1. Distruzione dopo l'uso

Qualsiasi Kit di monitoraggio privo della confezione, usato o espantato deve essere distrutto in conformità con le procedure vigenti nell'istituto ospedaliero.

10.2. Reso dei prodotti

NOTA

Per un'analisi più efficace, evitare di pulire il dispositivo.

Se un Kit di monitoraggio espantato deve essere reso a Sophysa per essere sottoposto ad analisi, indicare l'eventuale pulizia effettuata.

Per valutare correttamente il prodotto reso, esso deve essere accompagnato dal relativo modulo di Autorizzazione al reso al produttore.

11. Garanzia

Le prestazioni dei Kit di monitoraggio sono garantite solo con i Sistemi di monitoraggio e gli accessori progettati, testati e prodotti da Sophysa.

Sophysa garantisce che i Kit di monitoraggio siano privi di difetti del materiale o di fabbricazione. Oltre a questa garanzia, Sophysa non fornisce alcuna altra garanzia, espressa o

implicita, inclusa la commercializzazione o l'adattamento per un uso specifico. Sophysa non può essere ritenuta responsabile di alcun incidente, complicazione, danno o pregiudizio risultante direttamente o indirettamente dall'uso del dispositivo. Sophysa non autorizza alcuno ad assumersi responsabilità per proprio conto e per i propri prodotti.

12. Simboli

	I cateteri non sono protetti dagli effetti di un defibrillatore cardiaco.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterilizzare
	Non riutilizzare
	A compatibilità RM condizionata. È stato dimostrato che l'uso dei Kit di monitoraggio PIC o PIC e TIC all'interno di un ambiente di RM non comporta rischi purché ci si attenga alle specifiche condizioni di utilizzo.
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Codice di riferimento sul catalogo
	Metodo di sterilizzazione mediante ossido di etilene

	Produttore
	Usare preferibilmente entro
	APPARECCHIO DI TIPO BF: In grado di offrire un livello adeguato di protezione dalla folgorazione elettrica, con sezione applicata isolata di tipo BF (flottante).
	Condizioni di temperatura per la conservazione e il trasporto
	Tenere lontano dai liquidi
	Fragile, maneggiare con cura
	Marchio di conformità CE

13. Specifiche tecniche

Tabella 1. Specifiche generali

Voce	Specifica
Diametro della capsula del sensore	1.2 mm
Diametro catetere	2,1 Fr (0,7 mm) $D(mm) = Fr / 3$ $Fr = D(mm) \times 3$
Diametro del catetere con 3 lumina	9.3 Fr (3,1 mm)
Materiale della capsula del sensore	Titanio

Voce	Specifica
Lunghezza catetere	1.000 mm (radiopaco sull'intera lunghezza)
Lunghezza del catetere di drenaggio	700 mm
Materiale della guaina del catetere	Poliammide
Materiale della guaina del catetere di drenaggio esterno	Silicone
Marcatori profondità	Marcatore ogni cm tra 5 e10 cm dall'estremità prossimale. Marcatore aggiuntivo a 15 cm.

Voce	Specifica
Corrente di perdita	Inferiore a 10 µA a 120 V AC
Peso	11 g
Diametro della punta del trapano	3,5 mm
Nota	
I Kit di monitoraggio sono privi di lattice e di ftalati.	

Tabella 2. Specifiche del sensore di pressione

Voce	Specifica
Tipo di sensore	Piezoresistivo del tipo con estensimetro al silicio
Pressione di riferimento	Pressione atmosferica
Intervallo di visualizzazione (sistema completo)	da -40 mmHg a +100 mmHg (PSO-3000) da -40 mmHg a +150 mmHg (PSO-4000)
Precisione della misurazione della pressione (linearità e isteresi) (sistema completo)	± 2% nell'intervallo da 0 a +100 mmHg
Larghezza di banda	> 100 Hz
Intervallo funzionale di sovrappressione senza danni	Da -700 mmHg a +1.250 mmHg
Coefficiente di temperatura	0,1 mmHg/°C max.
Resistenza di ingresso	667 Ohm
Resistenza di uscita	810 Ohm
Tensione di eccitazione	Da 1 a 8 V CA o CC
Deriva dello zero	Inferiore a 1 mmHg durante la prima giornata, a 37 °C Inferiore a 2 mmHg durante la prima settimana, a 37°C

Tabella 3. Specifiche del sensore di temperatura

Voce	Specifica
Tipo di sensore	Termistore
Unità	Celsius (°C) o Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C= (°F - 32) x (5/9) Equivalenza in Kelvin (K): K = °C + 273.15 K = °F x (5/9) + 255,37

14. Codici di riferimento

Tabella 6. Kit Catetere Pressio®

PSO-PB	Kit di monitoraggio PIC Pressio®, parenchimale con bullone
PSO-PBT	Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, parenchimale con bullone

Voce	Specifica
Intervallo di visualizzazione (sistema completo)	da +20 °C a +45 °C (da +68 °F a +113 °F)
Massimo errore tollerato (precisione) alle condizioni di riferimento (sistema completo)	± 0,2 °C max. da 25 °C a 45 °C (± 0,4 °F max. da 77 °F a 113 °F) ± 0,4 °C max. da 20 °C a 25 °C (± 0,7 °F max. da 68 °F a 77 °F)
Risoluzione	0,1 °C (0,1 °F)

Tabella 4. Specifiche ambientali

Voce	Specifica	
Temperatura	Funzionamento	da 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)
	Conservazione, trasporto	da 0 °C (32 °F) a 50 °C (122 °F)
Umidità	Funzionamento	Dal 30% al 75% di umidità relativa
	Conservazione, trasporto	Dal 20% al 95% di umidità relativa
Pressione atmosferica	Funzionamento	da 500 hPa a 1,060 hPa
	Conservazione, trasporto	da 500 hPa a 1,060 hPa

Tabella 5. Specifiche cronologia del catetere

Voce	Specifica
Dati accessibili	Primi 15 giorni di monitoraggio
Dati PIC	Un valore ogni 20 secondi. Questo valore è una media dei precedenti 20 secondi.
Dati TIC	Un valore ogni 60 secondi. Questo valore è una media dei precedenti 60 secondi.
Nota	
I dati possono essere consultati solo con un Monitor PIC Pressio 2.	

PSO-PT	Kit di monitoraggio PIC Pressio®, tunnellizzazione parenchimale
PSO-PTT	Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, tunnellizzazione parenchimale

PSO-VT	Kit di monitoraggio PIC Pressio®, tunnellizzazione ventricolare <i>con funzione di drenaggio esterno del liquor cerebro-spinale</i>
PSO-VTT	Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, tunnellizzazione ventricolare <i>con funzione di drenaggio esterno del liquor cerebro-spinale</i>

Tabella 7. Sistema di Monitoraggio Pressio®

PSO-3000	Monitor PIC Pressio® <i>Cavo di alimentazione e cavo di prolunga del Catetere (PSO-EC20) inclusi</i>
PSO-4000	Monitor PIC Pressio® 2 <i>Cavo di alimentazione e cavo di prolunga del Catetere (PSO-EC30) inclusi</i>
PSO-IN00	Interfaccia di monitoraggio PIC Pressio® <i>Cavo di prolunga del catetere (PSO-EC20) incluso</i>

Tabella 8. Accessori Pressio®

PSO-EC20	Cavo di prolunga del catetere <i>Utilizzare esclusivamente con il Monitor PIC Pressio® (PSO-3000) o l'Interfaccia Pressio® (PSO-IN00)</i>
PSO-EC30	Cavo di prolunga del catetere <i>Utilizzare solo con il Monitor PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i>
PSO-MCxx	Cavo della pressione <i>Utilizzare solo con il Monitor PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> <ul style="list-style-type: none"> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pin – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pin – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 pin – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pin – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pin – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pin

PSO-MCT-Y	Cavo della temperatura <i>Utilizzare solo con il Monitor PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> <ul style="list-style-type: none"> – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pin – MCT-B: SIEMENS - 7 pin – MCT-C: SPACELABS - 10 pin – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pin – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY DATASCOPE - JACK 6,35 mm
PSO-MT00	Modulo per la temperatura intracranica <i>Consente di visualizzare i valori della temperatura sul Monitor PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Trasmettitore standard <i>Consente di trasmettere il valore di pressione e temperatura a un computer. Utilizzare solo con un Monitor PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-DR	Trapano monouso
PSO-MRI	Supporto per RMI Pressio® <i>Per il posizionamento del Catetere Pressio® durante un esame di risonanza magnetica</i>

Le specifiche tecniche e l'elenco dei codici di riferimento dei prodotti possono essere modificati senza preavviso. La disponibilità può variare a seconda del paese.

AVISO

Leia atentamente as Instruções de Utilização antes de utilizar o Kit de Monitorização Pressio®, para Tunelização Ventricular (PSO-VT ou PSO-VTT).

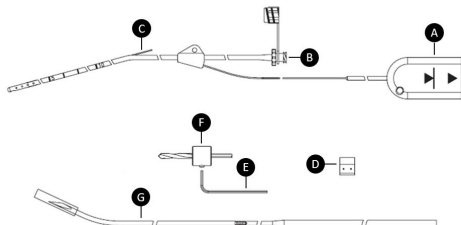
Consulte as Instruções de Utilização antes de usar o Monitor da PIC Pressio® (PSO-3000), o Monitor da PIC Pressio® 2 (PSO-4000) ou a Interface Pressio® (PSO-IN00).

ATENÇÃO

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante indicação médica.

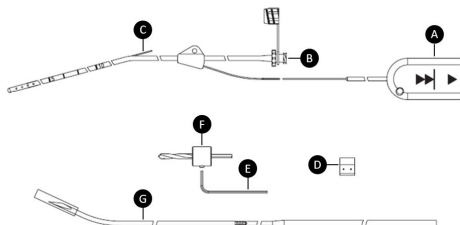
1. Figuras

Figura 1. Kit de Monitorização da PIC Pressio® para Tunelização Ventricular (Modelo PSO-VT)



A: Cateter Pressio® para medição da pressão intracraniana com o dongle B: Conector Luer-Lock C: Estilete D: Patilha de fixação E: Chave Allen F: Broca com batente ajustável G: Trocarre de tunelização com bainha

Figura 2. Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio® para Tunelização Ventricular (Modelo PSO-VTT)



A: Cateter Pressio® para medição da pressão e da temperatura intracraniana com o dongle B: Conector Luer-Lock C: Estilete D: Patilha de fixação E: Chave Allen F: Broca com batente ajustável G: Trocarre de tunelização com bainha

2. Indicações

A utilização de um kit de monitorização Pressio® está indicada em pacientes que precisem de uma monitorização contínua da respetiva pressão intracraniana (PIC).

Também é indicada para uso em pacientes com lesões cerebrais com risco de hipertensão intracraniana, que não podem ser avaliados clinicamente.

Além disso, o modelo PSO-VTT permite medir a temperatura intracraniana (TIC).

3. Contraindicações

Contraindicações para utilização de um Kit de Monitorização:

- presença ou suspeita de infeção nos tecidos em contacto direto com os componentes do Sistema de Monitorização (meningite, ventriculite, septicemia ou bacteriemia) ou de qualquer outra infeção em qualquer parte do corpo;
- pacientes com terapia anticoagulante ou que apresentem diátese hemorrágica;

- A tunelização ventricular está contra-indicada em crianças com menos de um ano de idade.

NOTA

Os valores da temperatura e da pressão intracranianas indicados nos sistemas de monitorização Pressio® não constituem uma pré-avaliação do estado do paciente.

AVISO

Não utilize o Kit de Monitorização se não houver profissionais disponíveis para efetuar uma observação contínua.

4. Descrição

Os Kits de Monitorização são compostos por:

- um Cateter Pressio® (referido a partir daqui como Cateter);
- acessórios para implantação e fixação do Cateter.

4.1. Cateteres

Os cateteres são dispositivos implantáveis para utilização única, previstos para uso apenas com um Sistema de Monitorização Pressio (referido a partir daqui como Sistema de Monitorização):

- um Monitor de PIC Pressio PSO-3000 ou PSO-4000 (referido a partir daqui como Monitor);
- uma Interface Pressio PSO-IN00 (referida a partir daqui como Interface).

Os Cateteres são do tipo “BF” .

AVISO

Os cateteres não têm proteção contra desfibrilhação e podem ficar danificados pela mesma.

Retirar o Cateter antes da desfibrilhação. Se isso não for possível, por questões de segurança, troque o Cateter após a desfibrilhação para continuar a monitorização.

O Kit de Monitorização, **para Tunelização Ventricular PSO-VT (Figura 1)** permite monitorizar continuamente a PIC.

O Kit de Monitorização, **para Tunelização Ventricular PSO-VTT (Figura 2)** permite monitorizar continuamente a PIC e a TIC.

Ambos os kits permitem a drenagem simultânea de líquido cefalorraquidiano.

O Cateter, destinado a ser colocado num ventrículo cerebral, possui três lúmenes distintos:

- o primeiro contém um Cateter equipado com uma cápsula na extremidade, que contém um sensor de pressão (e um sensor de temperatura para o modelo PSO-VTT).
- O segundo contém o estilete de introdução pré-inserido.
- O terceiro destina-se à drenagem do líquido cefalorraquidiano.

É possível distinguir visualmente os dois kits através das respetivas setas no dongle do Cateter. A presença de uma seta vermelha indica tratar-se de um Cateter para monitorizar tanto a PIC como a TIC.

Em ambos os kits, o Cateter tem marcação a cada centímetro de 5 a 10 cm da extremidade proximal, e uma marcação a 15 cm.

O Cateter de drenagem externo apresenta um conector Luer-Lock na extremidade distal, para ligação a um sistema de drenagem externo.

Na extremidade do Cateter, oposta ao sensor, existe um conector para ligar o Cateter a um Sistema de Monitorização através de um cabo de extensão para Cateter:

- cabo de extensão para Cateter PSO-EC20 para ligar um Cateter a um Monitor de PIC Pressio ou a uma Interface Pressio.
- Cabo de extensão para Cateter PSO-EC30 para ligar um Cateter a um Monitor de PIC Pressio 2.

O cabo de extensão para Cateter transmite os sinais de medição do(s) sensor(es) para o Sistema de Monitorização, sob a forma de sinais analógicos.

O Cateter troca também um sinal digital com o Sistema de Monitorização. Este sinal contém dados como os de calibragem do sensor, ou os dos valores e da data em que o Cateter foi colocado a zero.

Os dados são memorizados no dongle do Cateter, pelo que são independentes do Sistema de Monitorização utilizado.

NOTA

Caso seja utilizado um Monitor de PIC Pressio 2, os dados da PIC ou da PIC + TIC dos primeiros quinze dias de monitorização são gravados na memória do Cateter.

Após 15 dias, não são registados mais dados novos na memória do cateter. Estes dados só podem ser consultados com um monitor de PIC Pressio 2, utilizando a função “Histórico”.

Caso específico do PSO-VTT

Para monitorizar tanto a PIC como a TIC, o Sistema de Monitorização terá de ser um monitor de PIC Pressio com software versão V2, ou um Monitor de PIC Pressio 2.

NOTA

A versão do software pode ser visualizada ao ligar o Monitor: o logotipo Sophysa e a versão de software aparecem no ecrã tátil do Monitor.

NOTA

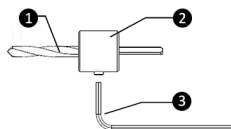
Se não estiver disponível um Monitor de PIC Pressio 2 ou um monitor de PIC Pressio com software versão V2, poderá ainda usar o Cateter num dos outros Sistemas de Monitorização (monitor de PIC Pressio com software versão V1 ou Interface Pressio). Neste caso, só será apresentada a pressão e não a temperatura. O desempenho dos sensores de pressão é idêntico.

4.2. Acessórios

Os diversos acessórios descritos abaixo permitem a implantação de Cateteres.

4.2.1. Broca

- [1] Broca para acesso intracraniano.
- [2] Batente ajustável com parafuso de fixação para ajustar uma profundidade de perfuração.
- [3] Chave Allen para regular a posição do batente ajustável.



1: Broca 2: Batente ajustável 3: Chave Allen

4.2.2. Trocarte de tunelização

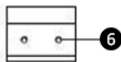
- [4] Trocarte de tunelização para criar uma passagem para o Cateter sob o couro cabeludo
- [5] Bainha para ajudar a passar o Cateter sob o couro cabeludo.



4: Trocarte de tunelização 5: Bainha

4.2.3. Patilha de fixação

A patilha de fixação em silicone [6] permite fixar o Cateter ao couro cabeludo.



6: Patilha de fixação

5. Esterilização - Descontaminação

Os Kits de Monitorização são embalados individualmente em embalagem dupla destacável apirrogénica e estéril. São esterilizados por óxido de etileno.

AVISO

Não utilize os produtos se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada, ou se estiver ultrapassada a data de validade.

AVISO

Este produto destina-se a **uma única utilização**. Deve ser utilizado uma única vez, num único doente.

4.2.4. Broca descartável

Temos disponível por encomenda uma broca estéril descartável (PSO-DR) para perfurar o crânio. Pode ser usada em combinação com a broca fornecida em cada Kit de Monitorização.

AVISO

Não reesterilize nem reutilize depois da abertura da embalagem e/ou da explantação.

A reesterilização pode danificar o produto, o que pode causar lesões ao paciente.

A reutilização deste dispositivo pode alterar as suas propriedades mecânicas ou biológicas e pode levar a falhas, ao desenvolvimento de reações alérgicas ou infeções bacterianas.

NOTA

A Sophysa não pode ser responsabilizada pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado, nem por quaisquer complicações que possam resultar deste procedimento.

6. Configuração do Sistema de Monitorização

ATENÇÃO

O Sistema de Monitorização só deve ser utilizado por profissionais.

- Ligue o Sistema de Monitorização.
- Ligue o cabo de extensão para Cateter ao Sistema de Monitorização.

7. Preparação, Implantação e Monitorização

AVISO

Consulte as instruções de utilização do Sistema de Monitorização em uso antes de usar um Kit de Monitorização.

ATENÇÃO

A implantação do Cateter deve ser realizada **imediatamente** após a calibração do zero do Cateter. Para isso, prepare o Sistema de Monitorização e o local de implantação **antes** da calibração do zero do Cateter.

ATENÇÃO

Não efetue a implantação de um Cateter sem ter um Kit de Monitorização de substituição, para o caso de ser necessário.

ATENÇÃO

Só deve ligar Cateteres a Sistemas de Monitorização calibrados.

Utilize os acessórios de inserção fornecidos pela Sophysa no Kit de Monitorização.

7.1.1. Escolha da Área de Implantação

A título de exemplo, as áreas pré-frontais direita e esquerda são as principais áreas de implantação. Estas áreas permitem que o paciente vire a cabeça de um lado para o outro enquanto se mantém em decúbito, sem interferir com a função de vigilância da pressão intracraniana.

Na maioria dos casos, a incisão é feita atrás da linha do cabelo, o que é aceitável de um ponto de vista estético.

7.1.2. Acesso Intracraniano

Assim que tiver sido escolhido o local de implantação, a área é rapada e preparada de forma asséptica. É aplicada uma anestesia local na área da incisão, que normalmente fica entre 2 a 3 centímetros à frente da sutura coronal na linha pupilar média.

1. Faça uma incisão de cerca de 1 cm para baixo até ao osso.
2. Exponha a placa óssea e efectue a hemóstase nos contornos da ferida.
3. Desaperte o parafuso de fixação com a chave Allen para ajustar a posição do batente ajustável na broca, em função da profundidade de perfuração seleccionada.

7.1. Preparação do Local de Implantação do Cateter

Observe as técnicas assépticas de neurocirurgia para preparar o local de implantação do Cateter.

Os cirurgiões optam pela técnica mais adequada em função da sua experiência e do estado clínico do paciente.

- Assim que o batente ajustável estiver corretamente posicionado, reaperte o parafuso de fixação.

AVISO

Um aperto incompleto do parafuso de fixação impede que o batente ajustável desempenhe a sua função, com o risco de a broca perfurar demasiado fundo.

- Fixe a broca helicoidal num berbequim.
- Perfurar as placas interna e externa do crânio evitando qualquer possibilidade de lesões no parênquima durante a passagem pela placa interna.
- Depois de ter atravessado a placa interna, retire a broca.
- Irrigue o orifício perfurado com soro fisiológico estéril e retire os resíduos.
- Perfure a dura-máter.

7.2. Calibração do zero do Cateter

Colocar o Cateter em zero implica calibrar o Cateter relativamente à pressão atmosférica.

AVISO

O procedimento de calibração do zero para cada Cateter novo é feito **antes** da implantação no paciente.

ATENÇÃO

Utilize uma técnica asséptica durante todo o procedimento de calibração do zero.

OBSERVAÇÃO

Não deixe o conector do cabo de extensão para Cateter entrar em contacto com líquidos.

NOTA

O sensor de TIC é calibrado na fábrica. Assim, a definição de temperatura não requer a calibração prévia do zero.

7.2.1. Pré-requisitos

- Ligue o Sistema de Monitorização.
- Ligue o cabo de extensão para Cateter ao Sistema de Monitorização:
 - se estiver a usar um Monitor, aparece uma mensagem a convidar para ligar o Cateter no ecrã do Monitor;
 - se estiver a usar uma Interface, o díodo de colocação em zero pisca lentamente.

7.2.2. Procedimento

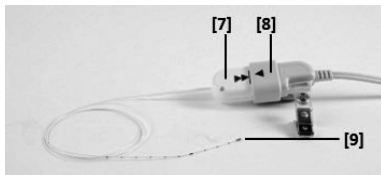
- Abra a embalagem do Cateter (estéril) dentro do campo estéril.
- Prepare um copo raso de soro fisiológico estéril (menos de 5 mm).

ATENÇÃO

A utilização de um recipiente profundo pode provocar uma pressão hidrostática superior ao zero atmosférico, o que, por sua vez, causaria um zero de referência erróneo.

- Utilizando uma técnica asséptica, ligue o cabo de extensão para Cateter (não estéril) ao Cateter, alinhando a

seta azul do dongle do Cateter [7] com a seta azul do conector do cabo de extensão para Cateter [8].



O dongle do Cateter tem de ficar completamente inserido no conector do cabo de extensão para Cateter. Uma linha azul no dongle do Cateter indica o ponto da inserção completa.

Quando inserido corretamente:

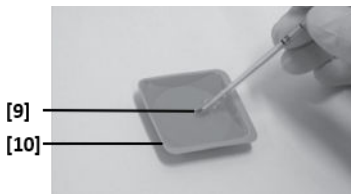
- se estiver a usar um Monitor, aparece uma mensagem no ecrã;
- se estiver a usar uma Interface, o díodo de colocação em zero pisca rapidamente.

NOTA

A apresentação dos códigos de erro, “E001”, “E002 ou “E005” no Monitor depois de ligar o Cateter ao cabo de extensão para Cateter pode indicar uma má ligação.

Neste caso, certifique-se de que o dongle do Cateter está enfiado até ao batente existente no cabo de extensão para Cateter e que este último está devidamente ligado ao Monitor.

- Dentro do campo estéril, mergulhe o sensor (ponta metálica) do Cateter [9] no copo de soro fisiológico estéril [10], sem tocar no copo.



ATENÇÃO

Evite qualquer contacto com o sensor durante o procedimento de colocação em zero, para não afetar adversamente a calibragem, causando uma referência de zero imprecisa.

Mantenha o sensor mergulhado no soro fisiológico estéril durante o procedimento de calibração do zero. A calibração do zero do sensor em condições diferentes das recomendadas pode causar leituras de pressão erradas.

- Com o sensor mergulhado, pressione o botão Zero →0← no ecrã tátil do Monitor, ou na Interface:
A calibração do zero do Cateter demora cerca de 4 segundos. Não mova o Cateter durante o procedimento de colocação em zero.
 - Procedimento de colocação em zero bem sucedido:

- o ecrã tátil do Monitor mostra uma mensagem a indicar que o Cateter está pronto para implantação;
- o diodo de colocação em zero da Interface fica aceso.
- Procedimento de colocação em zero mal sucedido:
 - siga as instruções apresentadas no ecrã tátil do Monitor;
 - a Interface emite uma série de sinais sonoros e transmite o valor de uma pressão de 360 mmHg para o monitor da cama do paciente. Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização da Interface.

NOTA

Só é possível calibrar o zero de um Cateter uma vez. Depois de terminada, a informação de calibração do zero é armazenada no dongle do Cateter. Permite desligar o Cateter de um Sistema de Monitorização, e voltar a ligá-lo a qualquer Sistema de Monitorização, sem perder a informação da calibragem zero.

7.3. Implantação do Cateter

Antes de implantar o Cateter, verifique se o ecrã do Monitor (ou do monitor da cama do paciente, caso seja utilizada a Interface) apresenta o valor “0 mmHg”.

AVISO

Limite a implantação intracerebral repetida de Cateteres. A perfuração frequente do cérebro para permitir a inserção do Cateter pode predispor o cérebro a edemas e hemorragias intracerebrais, o que se traduz num aumento da pressão intracraniana.

ATENÇÃO

Observe as técnicas assépticas de neurocirurgia para a implantação de um Cateter.

Os cirurgiões optam pela técnica mais adequada em função da sua experiência e do estado clínico do paciente.

A implantação final do dispositivo tem de satisfazer as condições para um posicionamento ideal do sensor no do parênquima.

7.3.1. Pré-requisitos

O Cateter tem de ser colocado a zero.

7.3.2. Procedimento

Utilize os acessórios de inserção fornecidos pela Sophysa no Kit de Monitorização.

NOTA

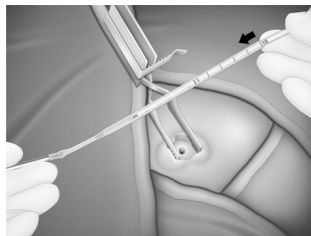
Tem de ser feita a tunelização do Cateter sob o couro cabeludo para melhorar a respetiva fixação e reduzir os riscos de infeção. Normalmente o Cateter emerge 5 cm do orifício feito pela broca, numa posição posterior.

7.3.3. Tunelização do Cateter

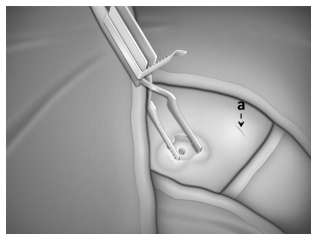
ATENÇÃO

A extremidade do trocarte de tunelização é afiada: introduza o Cateter com muito cuidado.

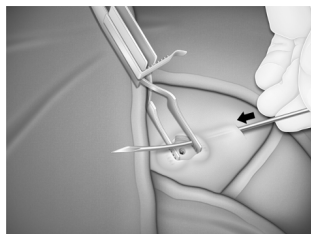
1. Introduza a extremidade proximal do Cateter na bainha do trocarte de tunelização.



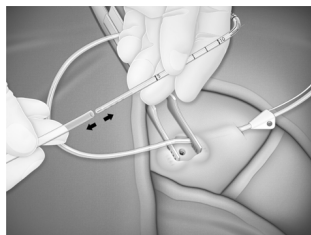
2. Faça uma pequena incisão no local escolhido para a emergência do Cateter (incisão a).



3. Começando pelo local de emergência, insira o trocarte de tunelização entre o couro cabeludo e o crânio na direção do orifício da broca.

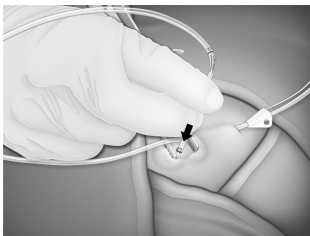


4. Puxe o Cateter para fora do túnel, certificando-se de que sai pelo menos um comprimento de 30 cm pelo local de implantação, e retire o trocarte de tunelização com a bainha.

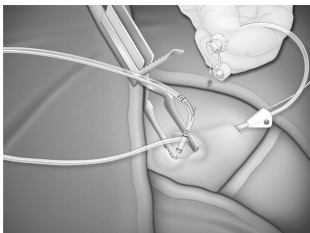


7.3.4. Implantação do Cateter

1. Segurando-o pelo estilete pré-introduzido no lúmen concebido para o efeito, implante o Cateter na direção do ventrículo, em conformidade com as técnicas habituais.



2. Retire a tampa de proteção do conector Luer-Lock na extremidade do tubo de drenagem do Cateter.
3. Verifique se está correctamente posicionado no ventrículo observando o retorno de líquido cefalorraquidiano na abertura do conector de drenagem.



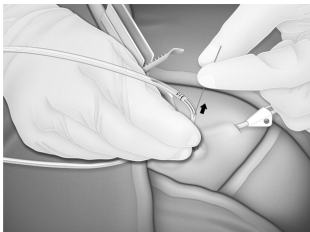
- Se aparecer uma série de bolhas de ar e segmentos líquidos no Cateter, purgue o Cateter permitindo que eventuais bolhas de ar se desloquem até à extremidade do tubo de drenagem.
- Se os ventrículos do paciente estiverem edemaciados, avançar o Cateter vários milímetros para além do ponto de onde foi retirada a primeira amostra de líquido. Desta forma, a extremidade do Cateter permanecerá no ventrículo durante a descompressão.

NOTA

Se a abordagem ventricular falhar, é ainda possível monitorizar a PIC deixando o Cateter posicionado no parênquima que atravessou. Os valores da PIC medidos serão os valores de pressão intraparenquimática no sensor.

Neste caso, feche o conector Luer-Lock para limitar os riscos de infeção.

4. Enquanto segura o Cateter na respetiva posição no local de implantação, retire o estilete dobrando cuidadosamente o Cateter no nível da marcação com duas linhas.



7.3.5. Ligação a um Sistema de Drenagem Externo

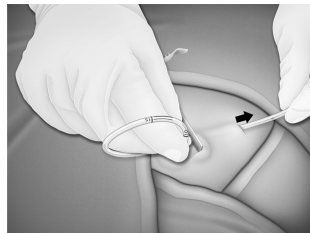
- O Cateter pode ser ligado a diferentes sistemas de drenagem externos do LCR. Ligue o Cateter ao tubo de drenagem externo usando o conector Luer-Lock.
- Se o Cateter não for ligado a um sistema de drenagem externo, feche o conector Luer-Lock para limitar o risco de infeção.

NOTA

Consulte o sistema de drenagem externa Instruções de Utilização.

7.3.6. Fixação do Cateter

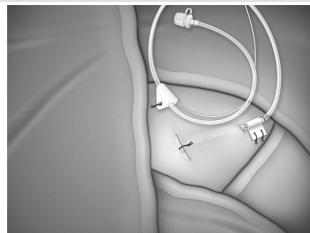
1. Segure o Cateter na respetiva posição no local de implantação e puxe muito cuidadosamente a extremidade localizada no lado do conector até formar um ângulo reto e ficar pousado no crânio.



2. Feche a incisão acima do orifício da broca em conformidade com os procedimentos hospitalares habituais.
3. Use a patilha de fixação fornecida para fixar o Cateter no local de emergência no couro cabeludo.
4. Para manter o Cateter na respetiva posição e reduzir a tensão, enrole o Cateter e prenda a volta formada. Certifique-se de que não é exercida tração sobre a patilha de fixação durante estas etapas.

AVISO

Certifique-se de que a volta formada pelo Cateter não é demasiado apertada (raio superior a 15 mm), caso contrário a drenagem do LCR pode abrandar.



Após a implantação do Cateter, o Monitor (ou o monitor da cama do paciente) indica o valor médio de PIC em milímetros de mercúrio (mmHg).

1 mm Hg corresponde a 13,60 mmH₂O e a 133 Pa.

NOTA

A apresentação dos códigos de erro “- - -”, “999”, “E001”, “E002”, “E005”, ou da mensagem “Conectar sensor” no Monitor após a implantação do Cateter, estando o Cateter corretamente ligado, pode indicar danos no dongle ou no sensor da ponta do Cateter.

Caso específico para o PSO-VTT

A temperatura é também apresentada e estabiliza no valor exacto num intervalo máximo de 150 segundos.

NOTA

A medição da temperatura só pode ser exacta se o sensor estiver implantado. O sensor não é adequado para medir a temperatura do ar.

Quando a temperatura lida pelo sensor for inferior a 20 °C ou superior a 45 °C, o Monitor indica: “- - -”. Isto significa que a medição está dentro do intervalo de medição do sensor, mas fora dos intervalos de apresentação do Monitor.

7.4. Monitorização, Prestação de Cuidados e Tratamento do Paciente

Assim que o Cateter tiver sido corretamente implantado e ligado ao Sistema de Monitorização, leve em consideração as precauções indicadas abaixo para garantir uma monitorização ideal.

ATENÇÃO

O paciente só deve ser monitorizado por profissionais qualificados.

ATENÇÃO

Prenda os ganchos de fixação do cabo de extensão para Cateter aos lençóis da cama, ou à roupa do paciente para limitar a tração no Cateter implantado, e reduzir o risco de remoção do Cateter.

ATENÇÃO

Desloque o paciente com cuidado para evitar desligar qualquer cabo ou qualquer movimento do Cateter implantado.

Após deslocar o paciente, verifique a ligação entre o Cateter e o cabo de extensão para Cateter, e entre este e o Sistema de Monitorização.

ATENÇÃO

Não utilize um Sistema de Monitorização e o Cateter implantado ao mesmo tempo que um instrumento eletrocirúrgico de alta frequência ou um desfibrilhador. Se o fizer podem ocorrer danos ou alterações no funcionamento do Cateter e/ou Sistema de Monitorização.

ATENÇÃO

Não deixe que nenhum dos conectores entrem em contacto com líquidos, especialmente enquanto trata o paciente.

ATENÇÃO

Durante a monitorização, observe o local de implantação do Cateter de acordo com os procedimentos hospitalares habituais.

Após as primeiras 24 horas, o Monitor apresenta a duração da implantação do Cateter sob a forma da mensagem “**Implantação: X dias**”, no canto superior esquerdo do ecrã tátil, indicando toda a duração da implantação.

ATENÇÃO

A implantação de Cateteres é recomendada até 6 dias (144 horas).

Quando se ultrapassa esta duração:

- num Monitor, a mensagem “**Implantação: X dias**” pisca no canto superior esquerdo do ecrã tátil do Monitor;
- na Interface, o diodo que indica a duração de implantação do Cateter pisca.

A precisão do valor de PIC apresentado já não é garantida.

NOTA

Caso seja utilizado um Monitor de PIC Pressio 2, é possível aceder aos registos dos últimos 15 dias de monitorização utilizando a função “Histórico” do Monitor.

7.5. Explantação do Cateter

1. Pare o Monitor, ou desligue a Interface.
2. Desligue o Cateter do cabo de extensão para Cateter.
Remova cuidadosamente o Cateter.
3. Verifique a integridade do Cateter explantado.

8. Comportamento Durante uma RM**Informações de Segurança para RM**

Os testes não clínicos demonstraram que o Kit de Monitorização, para Tunelização Ventricular (PSO-VT) para monitorização da PIC ventricular e o Kit de Monitorização, para Tunelização Ventricular (PSO-VTT) para monitorização da PIC e da TIC ventricular e ICT são compatíveis com RM.

Um doente com estes dispositivos pode ser examinado com segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5 T e 3.0 T.

- Gradiente espacial de campo máximo de 1,900 gauss/cm (19 T/m) (extrapolado).
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima medida pelo sistema de RM e distribuída por todo o corpo de 2 W/kg (Modo de Funcionamento Normal).
- A parte não implantada do cateter deve ficar enrolada em torno do Suporte para RM Pressio® (referido a partir daqui como Suporte para RM) e o Suporte para RM deve ficar centrado no orifício do dispositivo de exame. Consulte as informações da secção *Posicionamento dos Kits de Monitorização para o exame de RM*.

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o Kit de Monitorização, para Tunelização Ventricular (PSO-VT) para monitorização ventricular ou o Kit de Monitorização, para Tunelização Ventricular (PSO-VTT), para monitorização da PIC e TIC ventricular produzam um aumento máximo de temperatura inferior a 2,2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

AVISO

Desligue o Cateter do Monitor antes de qualquer RM.

O estado "Compatível com RM" diz respeito apenas aos Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC. Os Monitores, a Interface, os cabos e o módulo de temperatura são considerados "Inseguros para RM" (não compatíveis com RM) e não podem ser expostos a um ambiente de RM.

NOTA

Os Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC são considerados "Compatíveis com RM" nos termos da definição da norma ASTM F2503.

8.1. Considerações Gerais

Um paciente implantado com um Kit de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC pode ser submetido a uma RM após a implantação do Kit de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC.

Os resultados dos ensaios *in-vitro* ao Kit de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC mostraram que os Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC não representam qualquer perigo para os pacientes nas seguintes condições:

- A parte não implantada do Cateter seja enrolada em torno do Suporte para RM, que, por sua vez, está centrado durante a RM. Para obter mais informações, consulte as indicações referidas na secção *Posicionamento dos Kits de Monitorização e do Suporte para RM* abaixo.
- A RM tem um campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla.
- O gradiente espacial do campo magnético estático é igual ou inferior a 19 T/m.
- A SAR (Taxa de Absorção Específica) para o corpo inteiro é igual ou inferior a 2 W/kg (modo normal) durante 15 minutos de exposição contínua a 3 Tesla.
- A SAR (Taxa de Absorção Específica) para o corpo inteiro é igual ou inferior a 2 W/kg (modo normal) durante 15 minutos de exposição contínua a 1,5 Tesla.
- Não há qualquer limitação para os gradientes do campo magnético.
- O tamanho do artefacto nas imagens pode chegar até cerca de 5,5 cm, dependendo da profundidade de implantação, no caso das RM realizadas com uma sequência de eco de 3 Tesla.
- Não utilize uma bobina de cabeça de emissão/recepção (bobina de emissão de RF para a cabeça) nem uma bobina de cabeça de emissão de RF simples. Utilize apenas uma bobina de corpo integral de emissão/recepção de RF ou uma bobina de corpo integral de emissão RF com uma bobina de cabeça de recepção de RF simples.
- Não submeta doentes com temperatura corporal elevada a RF.

8.2. Posicionamento dos Kits de Monitorização e do Suporte para RM

AVISO

Leia as Instruções de Utilização antes de utilizar o Suporte para RM.

AVISO

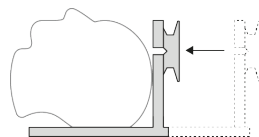
O estado *Compatível com RM* dos Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC só será considerado válido se for usado o Suporte para RM. Não use nenhum outro suporte para o enrolamento dos Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC.

AVISO

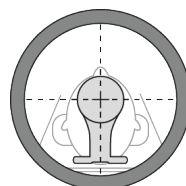
Não execute uma RM deixando o Cateter desenrolado nem em linha reta ao longo do corpo do paciente. Esta configuração pode causar lesões graves no paciente.

Quando o paciente estiver instalado na cama de RM:

1. Coloque o suporte para RM na cama, ficando a base do suporte em contacto com a cama.
2. Coloque o suporte o mais perto possível da cama do paciente.



3. Desloque o Suporte para RM para que fique ao **centro** da cama.



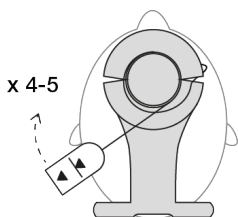
4. Passe a parte não implantada do Cateter por um dos entalhes laterais existentes no corpo do Suporte para RM e, em seguida, enrole-o. Dependendo do comprimento do Cateter, pode ser enrolado 4 ou 5 vezes à volta do Suporte para RM.

ATENÇÃO

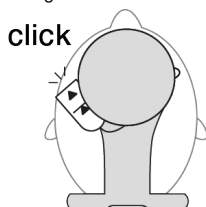
Manuseie o Cateter com cuidado quando o enrolar, para evitar qualquer excesso de tração no Cateter implantado.

ATENÇÃO

Ao manusear o Cateter, evite a pulverização de líquido para o conector pois este pode ficar danificado.



5. Fixe o dongo do Cateter inserindo-o, conforme ilustrado abaixo, entre as flanges do carretel do Suporte para RM.



6. Antes de iniciar a RM, certifique-se de que o Suporte para RM está bem centrado. Se não estiver centrado, ajuste a posição.

8.3. Conclusões do Ensaio In Vitro

Os ensaios *in vitro* realizados em conformidade com a norma ASTM F2182 demonstraram que, nas condições específicas anteriormente referidas, o aumento de temperatura resultante da exposição a uma RM entre 1,5 e 3 Tesla é negligenciável e não tem qualquer consequência clínica para o paciente (aumento máximo medido + 2 °C +/- 0,3 °C).

Os ensaios *in vitro* realizados em conformidade com a norma ASTM F2052 demonstraram que as forças de deslocação induzidas por um campo magnético igual ou inferior a 3 Tesla não apresentam qualquer risco para o paciente.

Os ensaios *in vitro* realizados em conformidade com a norma ASTM F2213 demonstraram que as forças de torção induzidas por um gradiente espacial do campo magnético igual ou inferior a 19 T/m não apresentam qualquer risco para o paciente.

O tamanho dos artefactos foi avaliado nos termos da norma ASTM F2119.

NOTA

Os ensaios *in vitro* demonstraram que o funcionamento dos Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC não são afetados pela exposição a um campo magnético de 1,5 a 3 Tesla (30 000 Gauss).

9. Complicações / Efeitos Secundários

As complicações que podem resultar da implantação de um Cateter incluem os riscos inerentes a qualquer intervenção cirúrgica e à inserção de um corpo estranho.

Estas complicações requerem a intervenção rápida de um médico.

9.1. Infecção

Pois a principal preocupação associada a este tipo de monitorização é a infecção.

Os riscos de infecção podem ser reduzidos utilizando técnicas assépticas para o manuseamento e a implantação do Cateter, e respeitando a duração máxima de implantação do Cateter (6 dias ou 144 horas). Se for necessário continuar a monitorização após este período de tempo, implante um novo Cateter noutra local.

AVISO

No caso de infecção, remova o Cateter e inicie um tratamento específico por via geral ou intratecal.

9.2. Hemorragia Cerebral

Neste tipo de monitorização também é possível observar hemorragias cerebrais.

Os riscos de hemorragia podem ser reduzidos limitando o número de incisões cerebrais durante o procedimento de introdução e garantindo que este procedimento só é realizado por profissionais com formação para o efeito.

9.3. Obstrução do Cateter de Drenagem

A obstrução é uma complicação específica da utilização de um Cateter intraventricular de monitorização da PIC.

A implantação da extremidade do Cateter na proximidade do plexo coróide pode causar a obstrução dos orifícios de entrada do LCR. Este fenómeno pode igualmente ocorrer quando o LCR tem um alto teor proteico, contém sangue ou se houver resíduos intraventriculares, como coágulos sanguíneos ou tecidos.

Esta obstrução pode ter impacto na drenagem do LCR mas não tem qualquer efeito sobre a fiabilidade da medição da PIC ou da TIC.

9.4. Drenagem excessiva

A sobredrenagem é uma complicação específica da utilização de um Cateter intraventricular de monitorização da PIC.

A sobredrenagem pode originar o colapso dos ventrículos e o aparecimento de hematoma subdural.

10. Eliminação ou devolução do produto

10.1. Destruição após Utilização

Um Kit de Monitorização desembalado, usado ou explantado deve ser destruído em conformidade com os procedimentos em vigor na instituição de saúde.

10.2. Devolução de Produtos

NOTA

Para uma análise mais eficaz, evite a limpeza do dispositivo.

Se um Kit de Monitorização explantado tiver de ser devolvido à Sophysa para fins de análise, indique se foi realizada a limpeza.

11. Garantia

O desempenho dos Kits de Monitorização só é garantido com os Sistemas de Monitorização e os acessórios concebidos, testados e fabricados pela Sophysa.

A Sophysa garante que os Kits de Monitorização não possuem defeitos de material nem de fabrico. Para além desta garantia, a Sophysa não fornece qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo a comercialização ou a adaptação

A fim de avaliar convenientemente um produto devolvido, este tem de ser acompanhado por um formulário Autorização de Devolução ao Fabricante.

12. Símbolos

	Os Cateteres não estão protegidos contra os efeitos de um desfibrilhador cardíaco.
	Consulte as Instruções de utilização
	Não voltar a esterilizar
	Não reutilizar
	Compatível com RM. Foi demonstrado que a utilização de Kits de Monitorização da PIC ou da PIC e da TIC num ambiente de RM não apresenta qualquer risco desde que se cumpram as condições específicas para a sua utilização.
	Número de série
	Número do lote
	Referência do catálogo
	Método de Esterilização por Óxido de Etileno

	Fabricante
	Utilizar até
	EQUIPAMENTO TIPO BF: Confere um grau de proteção adequado contra o choque elétrico, possui uma secção aplicada isolada do Tipo BF (flutuante).
	Temperatura de armazenamento e transporte
	Manter afastado de líquidos
	Frágil, manusear com cuidado
	Marcação de conformidade CE

13. Especificações Técnicas

Quadro 1. Especificações gerais

Item	Especificação
Diâmetro da cápsula do sensor	1,2 mm
Diâmetro do cateter	2,1 Fr (0,7 mm) $D(mm) = Fr / 3$ $Fr = D(mm) \times 3$
Diâmetro do cateter com 3 lúmenes	9,3 Fr (3,1 mm)
Material da cápsula do sensor	Titânio

Item	Especificação
Comprimento do cateter	1.000 mm (radiopaco a todo o comprimento)
Comprimento do cateter de drenagem	700 mm
Material da bainha do cateter	Poliamida
Material da bainha do cateter de drenagem externo	Silicone
Marcas de profundidade	Marcas a cada centímetro entre os 5 e os 10 cm a contar da extremidade proximal. Marcas adicionais aos 15 cm.

Item	Especificação
Corrente de fuga	Inferior a 10 µA a 120 V CA
Peso	11 g
Diâmetro da broca	3,5 mm
Nota	
Os Kits de Monitorização não usam látex nem ftalatos.	

Quadro 2. Especificações do sensor de pressão

Item	Especificação
Tipo de sensor	Do tipo piezoresistivo com medidor de tensão em silicone
Pressão de referência	Temperatura atmosférica
Intervalo (todo o sistema)	-40 mmHg a +100 mmHg (PSO-3000) -40 mmHg a +150 mmHg (PSO-4000)
Precisão da medição da pressão (linearidade e histerese) (todo o sistema)	± 2% da leitura, no intervalo 0 a 100 mmHg
Largura de banda	> 100 Hz
Intervalo funcional de sobrepessão sem danos	-700 mmHg a +1.250 mmHg
Coefficiente de temperatura	0,1 mmHg/°C máx.
Resistência de entrada	667 Ohms
Resistência de saída	810 Ohms
Tensão de excitação	1 a 8 V CA ou CC
Desvio do zero	Inferior a 1 mmHg durante o primeiro dia, a 37 °C Inferior a 2 mmHg durante a primeira semana, a 37 °C

Quadro 3. Especificações do sensor de temperatura

Item	Especificação
Tipo de sensor	Termistor
Unidade	Celsius (°C) ou Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C = (°F - 32) x (5/9) Equivalência em Kelvin (K): K = °C + 273,15 K = °F x (5/9) + 255,37

14. Referências

Quadro 6. Kits de Cateter Pressio®

PSO-PB	Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para Parênquima, com Parafuso
PSO-PBT	Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para Parênquima, com Parafuso
PSO-PT	Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para Tunelização do Parênquima

Item	Especificação
Intervalo (todo o sistema)	+20 °C a +45 °C (+68 °F a +113 °F)
Erro máximo tolerado (precisão) nas condições de referência (todo o sistema)	± 0,2 °C máx. de 25 °C a 45 °C (± 0,4 °F máx. de 77 °F a 113 °F) ± 0,4 °C máx. de 20 °C a 25 °C (± 0,7 °F máx. de 68 °F a 77 °F)
Resolução	0,1 °C/0,1 °F

Quadro 4. Especificações ambientais

Item	Especificação	
Temperatura	Funcionamento	+10 °C (50 °F) a +40 °C (104 °F)
	Armazenamento, transporte	0 °C (32 °F) a +50 °C (122 °F)
Humidade	Funcionamento	30% a 75% de humidade relativa
	Armazenamento, transporte	20% a 95% de humidade relativa
Temperatura atmosférica	Funcionamento	500 hPa a 1,060 hPa
	Armazenamento, transporte	500 hPa a 1,060 hPa

Quadro 5. Especificações de histórico do cateter

Item	Especificação
Dados acessíveis	Primeiros 15 dias de monitorização
Dados da PIC	Um valor a cada 20 segundos. Este valor é uma média dos 20 segundos anteriores.
Dados da TIC	Um valor a cada 60 segundos. Este valor é uma média dos 60 segundos anteriores.
Nota	
Os dados só podem ser consultados com um Monitor de PIC Pressio 2.	

PSO-PTT	Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para Tunelização do Parênquima
PSO-VT	Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para Tunelização Ventricular <i>com função para drenagem do LCR externa</i>

PSO-VTT	Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para Tunelização Ventricular <i>com função para drenagem do LCR externa</i>
----------------	---

Quadro 7. Sistema de Monitorização Pressio®

PSO-3000	Monitor da PIC Pressio® <i>Cabo de alimentação e Cabo de Extensão para Cateter (PSO-EC20) incluídos</i>
PSO-4000	Monitor da PIC Pressio® 2 <i>Cabo de alimentação e Cabo de Extensão para Cateter (PSO-EC30) incluídos</i>
PSO-IN00	Interface de Monitorização da PIC Pressio® <i>Cabo de Extensão para Cateter (PSO-EC20) incluído</i>

Quadro 8. Acessórios Pressio®

PSO-EC20	Cabo de Extensão para Cateter <i>Utilize apenas com um Monitor da PIC Pressio® (PSO-3000) ou uma Interface Pressio® (PSO-IN00)</i>
PSO-EC30	Cabo de Extensão para Cateter <i>Utilize apenas com um Monitor da PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i>
PSO-MCxx	Cabo de pressão <i>Utilize apenas com um Monitor da PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> <ul style="list-style-type: none"> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pernos – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pernos – MC03: SPACELABS e MINDRAY - 6 pernos – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pernos – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pernos – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pernos

PSO-MCT-Y	Cabo de temperatura <i>Utilize apenas com um Monitor da PIC Pressio® 2 (PSO-4000)</i> <ul style="list-style-type: none"> – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pernos – MCT-B: SIEMENS - 7 pernos – MCT-C: SPACELABS - 10 pernos – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pernos – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY e DATASCOPE - JACK 6,35 mm
PSO-MT00	Módulo de temperatura intracraniana <i>Permite visualizar os valores da temperatura no Monitor da PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Transmissor de série <i>Permite transmitir o valor da pressão e da temperatura para um computador. Utilize apenas com um Monitor da PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-DR	Berbequim descartável para utilização única
PSO-MRI	Suporte para RM Pressio® <i>Para posicionamento do Cateter Pressio® durante um exame de RM</i>

As especificações técnicas e a lista de referências do produto podem ser alteradas sem aviso prévio. *A disponibilidade pode variar consoante o país.

Página intencionalmente deixada em branco

Página intencionalmente deixada em branco

Página intencionalmente deixada em branco



 Sophysa

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
France

Tel: +33 (0)1 69 35 35 00

Fax: +33 (0)1 69 35 36 90

contact@sophysa.com

Sophysa USA

503 E Summit Street, Suite 5
Crown Point, IN 46307
USA

Tel: +1 219 663 7711

Fax: +1 219 663 7741

contact@sophysa.us

www.sophysa.com

©2024 Sophysa. All rights reserved.

- **НАБОР ДЛЯ МОНИТОРИНГА PRESSIO®, ПАРЕНХИМНОЕ ВВЕДЕНИЕ, С ВИНТОМ**

- *Мониторинг ВЧД: Модель PSO-PB / Мониторинг ВЧД и ВЧТ: Модель PSO-PBT*

Руководство по эксплуатации



NT530_ML_SD
Ред. 001 от 10.2024 г.

Данная страница оставлена незаполненной специально.

Содержание

Набор для мониторинга Pressio®, паренхимное введение, с винтом	3
1. Рисунки	3
2. Показания	3
3. Противопоказания	3
4. Описание	4
4.1. Катетеры	4
4.2. Принадлежности	5
4.2.1. Сверло	5
4.2.2. Винт	5
4.2.3. Направляющий стилет	6
4.2.4. Дрель одноразового применения	6
5. Стерилизация - деконтаминация	6
6. Настройка системы мониторинга	6
7. Подготовка, имплантация и мониторинг	6
7.1. Подготовка места имплантации катетера	7
7.1.1. Выбор области имплантации	7
7.1.2. Интракраниальный доступ	7
7.1.3. Установка винта	8
7.2. Обнуление давления в катетере	8
7.2.1. Предварительные действия	8
7.2.2. Процедура	8
7.3. Имплантация катетера	10
7.3.1. Предварительные действия	10
7.3.2. Процедура	10
7.4. Мониторинг, уход и наблюдение за пациентом	12
7.5. Извлечение катетера	13
8. Процедуры во время МРТ-обследования	13
8.1. Общие положения	14
8.2. Размещение наборов для мониторинга и подставки для МРТ	15
8.3. Выводы по результатам испытаний in vitro	16
9. Осложнения / побочные эффекты	16
9.1. Инфекция	16
9.2. Кровоизлияние в мозг	16
10. Уничтожение или возврат изделия	17
10.1. Уничтожение после использования	17
10.2. Возврат изделия	17
11. Гарантийные обязательства	17
12. Условные обозначения	17
13. Технические характеристики	18
14. Номера по каталогу	20

ВНИМАНИЕ!

Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием набора для мониторинга Pressio®, паренхимное введение, с винтом (модели PSO-PB или PSO-PBT).

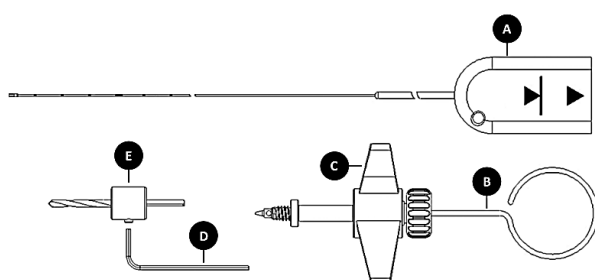
Перед использованием монитора ВЧД Pressio® (PSO-3000), монитора ВЧД Pressio® 2 (PSO-4000) или интерфейса Pressio® (PSO-IN00) ознакомьтесь с руководством по эксплуатации данных устройств соответственно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Согласно федеральному законодательству (США) установлены ограничения по продаже данного изделия врачами или по их предписанию.

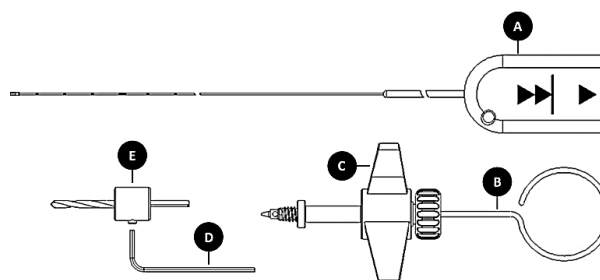
1. Рисунки

Рисунок 1. Набор для мониторинга ВЧД Pressio®, паренхимное введение, с винтом (Модель PSO-PB)



A: Катетер Pressio® для измерения внутричерепного давления с адаптером;
B: Направляющий стилет; C: Винт;
D: Шестигранный ключ; E: Сверло с регулируемым ограничителем

Рисунок 2. Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio®, паренхимное введение, с винтом (Модель PSO-PBT)



A: Катетер Pressio® для измерения внутричерепного давления и температуры с адаптером;
B: Направляющий стилет; C: Винт;
D: Шестигранный ключ; E: Сверло с регулируемым ограничителем

2. Показания

Использование набора для мониторинга Pressio® показано пациентам, нуждающимся в постоянном мониторинге внутричерепного давления (ВЧД).

Данное устройство также показано пациентам с черепно-мозговой травмой и риском внутричерепной гипертензии, состояние которых невозможно оценить клинически.

Кроме того, модель PSO-PBT позволяет производить измерение внутричерепной температуры (ВЧТ).

ПРИМЕЧАНИЕ

Значения внутричерепной температуры и давления, отображаемые системами мониторинга Pressio®, не являются исключительным основанием для оценки состояния пациента.

3. Противопоказания

Противопоказаниями к использованию набора для мониторинга являются:

- Установленные или предполагаемые инфекции тканей в местах непосредственного контакта с компонентами системы мониторинга (менингит, вентикулит, септицемия или бактериемия), или любая инфекция, присутствующая в любой части тела;

- Проведение антикоагулянтной терапии или установленный геморрагический диатез у пациента;
- Проведение процедуры у детей младшего возраста (<3 лет), так как плотность костной пластины их черепа недостаточна для использования фиксации с помощью винта.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте набор для мониторинга при отсутствии обученного персонала для постоянного наблюдения за пациентом.

4. Описание

В комплект наборов для мониторинга входят:

- катетеры Pressio® (именуемые в дальнейшем - «Катетеры»),
- принадлежности для имплантации и фиксации катетера.

4.1. Катетеры

Катетеры представляют собой одноразовые имплантируемые устройства, предназначенные для использования только с системой мониторинга Pressio (именуемой в дальнейшем - «Система мониторинга»), которая включает:

- монитор ВЧД Pressio, модель PSO-3000 или PSO-4000 (именуемый в дальнейшем - «Монитор»),
- интерфейс Pressio PSO-IN00 (именуемый в дальнейшем - «Интерфейс»).

Катетеры классифицируются как устройства типа BF .

ВНИМАНИЕ!

Катетеры не защищены от дефибрилляции и могут быть повреждены.

Перед дефибрилляцией извлеките катетер. Если это невозможно, из соображений безопасности замените катетер после дефибрилляции для продолжения мониторинга.

Набор для мониторинга, паренхимное введение, с винтом, Модель PSO-PB (Рис. 1), позволяет выполнять непрерывный мониторинг ВЧД.

Набор для мониторинга, паренхимное введение, с винтом, Модель PSO-PBT (Рис. 2), позволяет выполнять непрерывный мониторинг ВЧД и ВЧТ.

Устройство предназначено для имплантации в паренхиму головного мозга.

Два набора можно визуально отличить по соответствующим стрелкам на адаптере катетера. Наличие красной стрелки указывает на возможность мониторинга как ВЧД, так и ВЧТ.

В обоих наборах на катетере нанесена шкала с шагом один сантиметр на расстоянии от 1 до 10 см от проксимального конца и маркер на расстоянии 15 см. Маркировка на расстоянии 4 см нанесена полосой большей толщины.

На кончике катетера, противоположном датчику, имеется разъем для подсоединения катетера к системе мониторинга через удлинительный кабель катетера:

- Удлинительный кабель катетера PSO-EC20 для подсоединения катетера к монитору ВЧД Pressio или интерфейсу Pressio.
- Удлинительный кабель катетера PSO-EC30 для подсоединения катетера к монитору ВЧД Pressio 2.

Удлинительный кабель катетера передает сигналы измерения от датчика(-ов) в систему мониторинга в виде аналоговых сигналов.

От катетера также передаются цифровые сигналы в систему мониторинга. Сигнал содержит данные, такие как калибровка датчика или значение и дату обнуления катетера.

Данные сохраняются в адаптере катетера и, таким образом, не зависят от типа используемой системы мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании монитора ВЧД Pressio 2 данные ВЧД или ВЧД + ВЧТ за первые пятнадцать дней мониторинга записываются в память катетера.

По истечении 15 дней новые данные в память катетера не записываются. Записанные данные можно просмотреть только с помощью монитора ВЧД Pressio 2, используя функцию «История».

Особое указание в отношении модели PSO-PBT

Для мониторинга как ВЧД, так и ВЧТ система мониторинга должна представлять собой монитор ВЧД Pressio с версией программного обеспечения V2 или монитор ВЧД Pressio 2.

ПРИМЕЧАНИЕ

Версию программного обеспечения можно определить при включении монитора: логотип Sophysa и версия ПО отображаются на сенсорном экране монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

При отсутствии монитора ВЧД Pressio 2 или монитора ВЧД Pressio с версией программного обеспечения V2 Вы в любом случае можете использовать катетер с одной из других систем мониторинга (монитор ВЧД Pressio с версией программного обеспечения V1 или интерфейс Pressio). В таком случае на экране будут отображаться только значения давления, значения температуры отображаться не будут. Характеристики датчика давления будут идентичны.

4.2. Принадлежности

Для имплантации катетера используются различные принадлежности, описанные ниже.

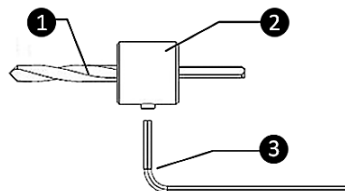
4.2.1. Сверло

- [1] Сверло для интракраниального доступа.
- [2] Регулируемый ограничитель и стопорный винт для установки глубины сверления.
- [3] Шестигранный ключ для установки положения регулируемого ограничителя.

1: Сверло

2: Регулируемый ограничитель

3: Шестигранный ключ



4.2.2. Винт

Винт обеспечивает введение и фиксацию катетера в паренхиме.

- [4] Резьба для вставки в трепанационное отверстие.
- [5] Распорное кольцо, установленное на болте, для регулировки глубины посадки болта в зависимости от толщины кости черепа пациента.
- [6] Уступ болта.
- [7] Барашковая гайка для ввинчивания болта в кость черепа.
- [8] Зажимная гайка для фиксации катетера на необходимой глубине в паренхиме.

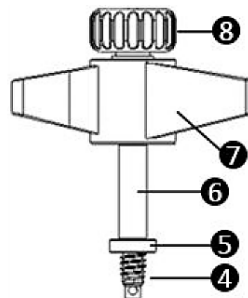
4: Резьба винта

5: Распорное кольцо

6: Тело винта

7: Барашковая гайка

8: Фиксирующая гайка



4.2.3. Направляющий стилет

Направляющий стилет вставляется в винт (с открученной гайкой [5]). Стиллет используется для прокалывания твёрдой мозговой оболочки, облегчая введение катетера.



4.2.4. Дрель одноразового применения

Также по заказу поставляется стерильное сверло для одноразового применения (PSO-DR) для перфорации черепа. Дрель можно использовать вместе со сверлом, входящим в комплект каждого набора для мониторинга.

5. Стерилизация - деcontаминация

Наборы для мониторинга упакованы в индивидуальную апиrogenную упаковку с двойным стерильным барьером. Устройства стерилизованы этиленоксидом.

ВНИМАНИЕ!

Не использовать изделие, если стерильная упаковка открыта или повреждена, или по истечении срока годности.

ВНИМАНИЕ!

Изделие предназначено **только для одноразового использования**. Изделие применяется однократно одним пациентом.

ВНИМАНИЕ!

Не стерилизовать и не использовать повторно после вскрытия упаковки и/или после извлечения изделия.

Повторная стерилизация может повредить изделие, что может привести к травме пациента. Повторное использование данного изделия может изменить его механические или биологические характеристики и вызвать повреждение, а также развитие аллергических реакций или бактериальных инфекций.

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания «Sophysa» не несёт ответственности за надлежащее функционирование любого изделия, прошедшего повторную стерилизацию, а также за любые осложнения, которые могут возникнуть в результате его использования.

6. Настройка системы мониторинга

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система мониторинга должна использоваться только обученными специалистами.

- Включите систему мониторинга.
- Подсоедините удлинительный кабель катетера к системе мониторинга.

7. Подготовка, имплантация и мониторинг

ВНИМАНИЕ!

Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации системы мониторинга перед использованием набора для мониторинга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Имплантацию катетера следует проводить **сразу после** его обнуления. Поэтому **перед** обнулением катетера подготовьте систему мониторинга и место имплантации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте имплантацию катетера, не подготовив сменный набор для мониторинга на случай необходимости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подсоединяйте катетеры только к калиброванным системам мониторинга.

7.1. Подготовка места имплантации катетера

Соблюдайте правила асептической обработки при подготовке места имплантации катетера и установке винта.

Наиболее подходящая техника имплантации выбирается хирургом самостоятельно в зависимости от своего опыта и клинического состояния пациента.

Используйте принадлежности для установки, поставляемые компанией «Sophysa» в наборе для мониторинга.

7.1.1. Выбор области имплантации

В качестве примера, основными участками для имплантации являются правая и левая префронтальные области черепа. Имплантация в данные области позволяет пациенту поворачивать голову в одну сторону, оставаясь в положении лёжа и без нарушения функций мониторинга внутричерепного давления.

В большинстве случаев разрез выполняется за линией роста волос, что приемлемо с эстетической точки зрения.

7.1.2. Интракраниальный доступ

После выбора области имплантации участок выбривается, и производится асептическая обработка. На область разреза наносится местный анестетик, обычно на 2-3 см спереди от венечного шва по среднезачковской линии.

1. Сделайте разрез длиной около 1 см до кости.
2. Обнажите костную пластину и выполните гемостаз по краям раны.
3. Ослабьте стопорный винт шестигранным ключом для установления положения регулируемого ограничителя на сверле в зависимости от выбранной глубины сверления.
4. После правильной установки регулируемого ограничителя затяните стопорный винт.

ВНИМАНИЕ!

Неполная затяжка стопорного винта не позволит регулируемому ограничителю выполнять свою функцию, что может привести к слишком глубокому сверлению.

5. Закрепите спиральное сверло на дрели.
6. Перфорируйте внутреннюю и внешнюю пластины черепа, не допуская любой возможности повреждения паренхимы при прохождении через внутреннюю пластину.

ВНИМАНИЕ!

Обязательно проверьте, чтобы при сверлении образовалось абсолютно круглое отверстие.

ВНИМАНИЕ!

Не перемещайте стержень сверла во время перфорации, так как это может повлиять на прочность фиксации винта в трепанационном отверстии.

7. Просверлив внутреннюю пластину, извлеките сверло.
8. Промойте трепанационное отверстие стерильным физиологическим раствором и удалите остатки тканей после сверления.

7.1.3. Установка винта

Вкрутите винт в череп с помощью барашковой гайки. Для уменьшения глубины имплантации винта можно использовать распорное кольцо. При отсутствии необходимости снимите и утилизируйте кольцо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что винт не вкручен слишком глубоко. Тело винта (8) и распорное кольцо служат только визуальным ориентиром, а не ограничителем. Данные элементы не предотвратят более глубокое проникновение при вкручивании винта.

Ответственность за определение глубины установки винта в зависимости от толщины черепа несёт врач-хирург.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выкручивайте и не устанавливайте винт в том же отверстии. Это может повлиять на прочность фиксации винта в трепанационном отверстии.

7.2. Обнуление давления в катетере

Обнуление давления катетера предполагает калибровку давления в катетере по отношению к атмосферному давлению.

ВНИМАНИЕ!

Выполняйте процедуру обнуления давления для каждого нового катетера **перед** его имплантацией пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте правила асептической обработки в течение всей процедуры обнуления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не допускайте контакта разъёма удлинительного кабеля катетера с жидкостями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Датчик ВЧТ калибруется в заводских условиях, поэтому предварительная установка значений температуры не требуется.

7.2.1. Предварительные действия

- Включите систему мониторинга.
- Подсоедините удлинительный кабель катетера к системе мониторинга:
 - при использовании монитора на экране монитора появится сообщение о необходимости подсоединения катетера,
 - при использовании интерфейса светодиод обнуления будет медленно мигать.

7.2.2. Процедура

1. Распакуйте катетер (стерильный) в стерильном поле.
2. Приготовьте неглубокую чашу со стерильным физиологическим раствором (менее 5 мм).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

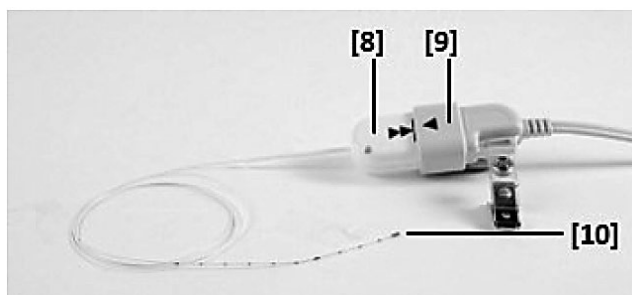
Использование слишком глубокой чаши может привести к гидростатическому давлению, превышающему нулевое атмосферное давление, что в свою очередь приведёт к ошибочному обнулению.

3. Соблюдая правила асептической обработки, подсоедините удлинительный кабель катетера (нестерильный) к катетеру, совместив синюю стрелку на адаптере катетера [8] с синей стрелкой на разъёме удлинительного кабеля катетера [9].

Адаптер катетера должен быть полностью вставлен в разъём удлинительного кабеля катетера. Синяя линия на адаптере катетера указывает точку полного введения.

При правильной установке:

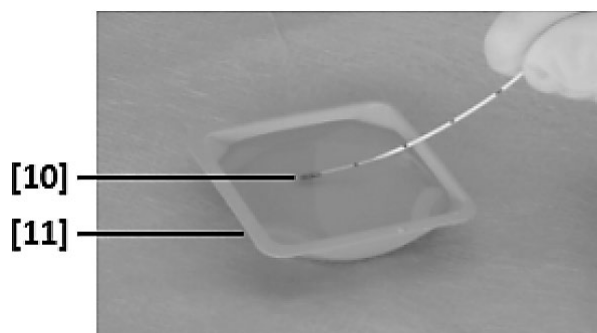
- при использовании монитора на экране отображается сообщение,
- при использовании интерфейса светодиод обнуления быстро мигает.



ПРИМЕЧАНИЕ

Появление кодов ошибок «E001», «E002» или «E005» на мониторе после подсоединения катетера к удлинительному кабелю может быть признаком неправильного подсоединения. В данном случае убедитесь, что адаптер катетера вставлен до упора в разъём удлинительного кабеля катетера, и что последний правильно подсоединён к монитору.

4. В стерильном поле погрузите датчик (металлический наконечник) катетера [10] в чашу со стерильным физиологическим раствором [11], не прикасаясь к чаше.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте любого контакта с датчиком во время процедуры обнуления, так как это может отрицательно повлиять на точность калибровки и привести к ошибочному обнулению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры обнуления датчик должен быть погружен в стерильный физиологический раствор. Обнуление датчика в условиях, отличных от рекомендуемых, может привести к неточным показаниям давления.

5. Пока датчик погружен, нажмите кнопку «Обнуление»  на сенсорном экране монитора или на интерфейсе: Обнуление катетера занимает около 4 секунд. Не перемещайте катетер во время процедуры обнуления.

- Если процедура обнуления прошла успешно:
 - на сенсорном экране монитора появится сообщение о готовности катетера к имплантации,
 - светодиод обнуления на интерфейсе продолжит гореть.
- Если процедура обнуления не прошла успешно:
 - следуйте инструкциям на сенсорном экране монитора,
 - интерфейс издаёт серию звуковых сигналов и отправляет значение давления 360 мм рт. ст. на прикроватный монитор пациента. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации интерфейса.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обнуление давления в катетере можно выполнить только один раз. После завершения процедуры информация о калибровке сохраняется в памяти адаптера катетера. Это позволяет отключать катетер от системы мониторинга и повторно подключать его к любой системе мониторинга без потери информации о калибровке.

7.3. Имплантация катетера

Перед имплантацией катетера убедитесь, что на экране монитора (или прикроватного монитора пациента, если используется интерфейс) отображается значение «**0 мм рт. ст.**».

ВНИМАНИЕ!

Ограничьте повторные процедуры имплантации катетеров в мозг. Частая перфорация мозга для установки катетера может спровоцировать развитие отека мозга и образование внутримозгового кровоизлияния, что приводит к повышению внутричерепного давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте правила асептической обработки при проведении нейрохирургической имплантации катетера.

Наиболее подходящая техника имплантации выбирается хирургом самостоятельно в зависимости от своего опыта и клинического состояния пациента.

Окончательная имплантация устройства должна соответствовать условиям оптимального расположения датчика в паренхиме.

7.3.1. Предварительные действия

Необходимо провести процедуру обнуления давления в катетере.

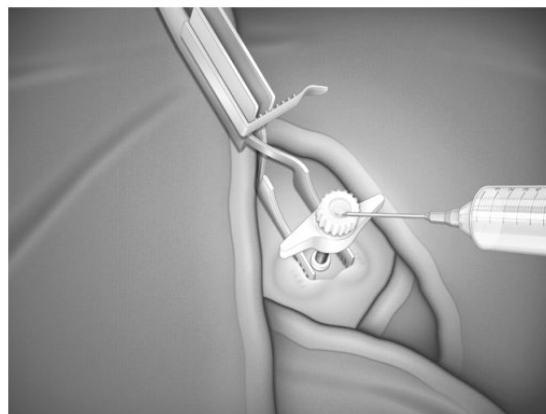
7.3.2. Процедура

Используйте принадлежности для установки, поставляемые компанией «Sophysa» в наборе для мониторинга.

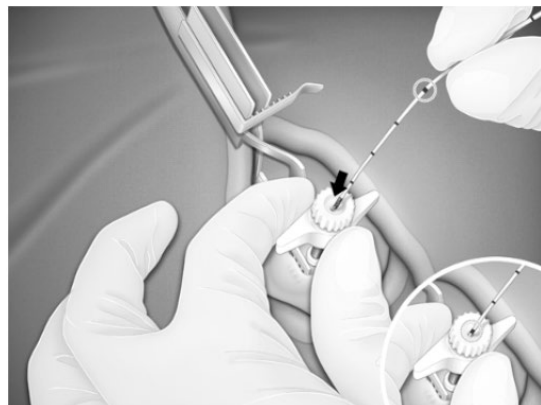
1. Поверните фиксирующую гайку против часовой стрелки для открытия отверстия в винте.
2. Осторожно введите направляющий стилет в тело винта, чтобы сформировать проход через паренхиму и облегчить введение катетера.



3. Извлеките направляющий стилет и промойте винт стерильным физиологическим раствором.



4. Введите катетер после процедуры обнуления в тело винта.
5. Протолкните катетер через паренхиму. Расположите его на нужной глубине, используя нанесённую сантиметровую шкалу.

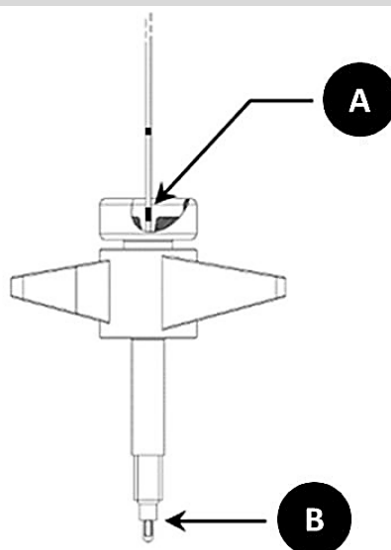


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

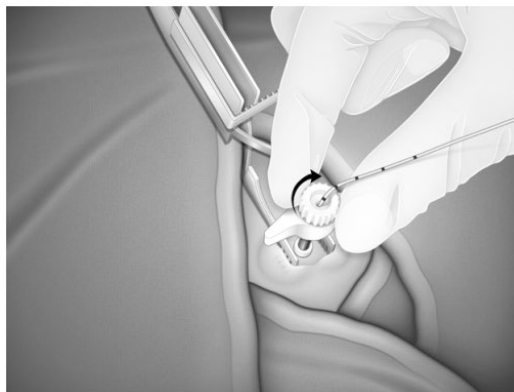
Для проведения паренхимного измерения внутричерепного давления глубина имплантации в паренхиму головного мозга должна составлять от 1 до 3 см.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для контроля глубины имплантации на катетер нанесена сантиметровая шкала (см. рисунок справа). Более широкая метка, расположенная на расстоянии 4 см от конца катетера, соответствует длине винта (А). После введения катетера в винт метка перестаёт быть видимой, при этом датчик на конце катетера только выходит из тела винта (В). Продвиньте катетер в паренхиму головного мозга на 1–3 см дальше относительно более широкой метки.



6. После достижения выбранной глубины введения поверните фиксирующую гайку на винте по часовой стрелке для надёжной фиксации катетера в месте имплантации.



ПРИМЕЧАНИЕ

Фиксирующая гайка должна быть полностью затянута для обеспечения оптимальной фиксации катетера в винте.

После имплантации катетера монитор (или прикроватный монитор пациента) отображает среднее значение ВЧД в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.).

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Появление кодов ошибок «- - -», «999», «E001», «E002», «E005» или сообщения «Подсоедините датчик» на мониторе после имплантации катетера при правильном подсоединении катетера может быть признаком повреждения адаптера или датчика, расположенного на кончике катетера.

Особое указание в отношении модели PSO-PBT

Температура также отображается на экране и стабилизируется с передачей точных значений в течение не более 150 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

Точное измерение температуры возможно только при наличии имплантированного датчика. Датчик не предназначен для измерения температуры воздуха.

Если температура, измеренная датчиком, ниже 20°C или выше 45°C, на мониторе отображается: «--.-». Это означает, что значение находится в диапазоне измерения датчика, но выходит за пределы диапазона отображения монитора.

7.4. Мониторинг, уход и наблюдение за пациентом

После правильной имплантации катетера и его подсоединения к системе мониторинга обратите во внимание на нижеприведённые меры предосторожности для обеспечения оптимального мониторинга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наблюдение за пациентом должно выполняться только обученным и квалифицированным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установите зажимы для фиксации удлинительного кабеля катетера к простыням или одежде пациента для снижения натяжения имплантированного катетера и риска его отсоединения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перемещайте пациента осторожно во избежание отсоединения кабелей или смещения имплантированного катетера.

После перемещения пациента проверьте подсоединение катетера к удлинителю кабеля катетера, а также подсоединение удлинительного кабеля катетера к системе мониторинга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему мониторинга и имплантированный катетер одновременно с высокочастотным электрохирургическим инструментом или дефибриллятором. Катетер и/или система мониторинга могут быть повреждены, или их функционирование может быть нарушено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте контакта разъёмов с жидкостями, особенно во время ухода за пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время мониторинга осматривайте место имплантации катетера в соответствии со стандартными больничными процедурами.

По истечении первых 24 часов на мониторе отображается срок имплантации катетера в виде сообщения «**Имплантация: X дней**» в левом верхнем углу сенсорного экрана на протяжении всего срока имплантации катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Катетеры рекомендуется имплантировать на срок до 6 дней (144 часа).

При превышении указанного срока:

- на мониторе в левом верхнем углу сенсорного экрана монитора мигает сообщение «**Имплантация: X дней**»,
- на интерфейсе мигает светодиод, отображающий длительность имплантации катетера.

По истечении указанного срока точность отображаемых значений ВЧД не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ

При применении монитора ВЧД Pressio 2 можно получить доступ к записям за последние 15 дней мониторинга, используя функцию «История» на мониторе.

7.5. Извлечение катетера

1. Остановите работу монитора или отсоедините интерфейс.
2. Отсоедините катетер от удлинительного кабеля.
3. Осторожно извлеките катетер.
4. Проверьте целостность извлечённого катетера.

8. Процедуры во время МРТ-обследования

Информация по безопасности МРТ

Результаты доклинических испытаний показали, что набор для мониторинга, паренхимное введение, с винтом (PSO-PB), предназначенный для мониторинга ВЧД с паренхимным введением катетера и набор для мониторинга, паренхимное введение, с винтом (PSO-PBT), предназначенный для мониторинга ВЧД и ВЧТ, являются условно совместимыми с МРТ.

Пациент с указанными устройствами может безопасно проходить сканирование в аппарате МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля – 1900 Гс/см (19 Тл/м) (экстраполировано).
- Максимальная усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела, зарегистрированная для системы МРТ – 2 Вт/кг (нормальный режим работы).
- Неимплантированная часть катетера должна быть обернута вокруг подставки для головы при МРТ Pressio® (именуемой в дальнейшем – «подставка для МРТ»), а подставка для МРТ должна быть расположена по центру отверстия сканера. См. информацию в разделе «Размещение наборов для мониторинга и подставки для МРТ».

При указанных выше условиях сканирования ожидается, что набор для мониторинга, паренхимное введение, с винтом (PSO-PB), предназначенный для мониторинга ВЧД с паренхимным введением катетера, и набор для мониторинга, паренхимное введение, с винтом (PSO-PBT), предназначенный для мониторинга ВЧД и ВЧТ, обеспечит максимальное повышение температуры менее чем на 2,2 °С после 15 минут непрерывного сканирования.

В ходе доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный имплантированным катетером, визуализируется примерно на 55 мм от набора для мониторинга, паренхимное введение, с винтом (PSO-PB), предназначенного для мониторинга ВЧД с паренхимным введением катетера, и набора для мониторинга, паренхимное введение, с винтом (PSO-PBT), предназначенного для мониторинга ВЧД и ВЧТ, при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы МРТ 3,0 Тл.

ВНИМАНИЕ!

Отсоедините катетер от монитора перед любым МРТ-обследованием.

Статус «Условно совместимы с МРТ» относится только к наборам для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД. Мониторы, интерфейс, кабели и температурный модуль считаются «небезопасными для МРТ» (несовместимыми с МРТ) и не должны подвергаться воздействию МРТ-поля.

ПРИМЕЧАНИЕ

Наборы для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧТ считаются «условно совместимыми с МРТ» в соответствии с определением, приведённым в стандарте ASTM F2503.

8.1. Общие положения

Пациент с имплантированным набором для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД может проходить МРТ-обследование после имплантации набора для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД.

Результаты испытаний in vitro наборов для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД показали, что наборы для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД не представляют опасности для пациентов при следующих условиях:

- Неимплантированная часть катетера обмотана вокруг подставки для МРТ, которая, в свою очередь, расположена по центру отверстия МРТ-сканера. Для получения дополнительной информации см. указания, приведённые в разделе «Размещение наборов для мониторинга и подставки для МРТ» ниже.
- МРТ-сканер имеет статическое магнитное поле с индукцией не более 3 Тесла.
- **Максимальный** пространственный градиент статического магнитного поля - 19 Тл/м.
- Усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела – не более 2 Вт/кг (нормальный режим) при 15-минутном непрерывном воздействии при 3 Тесла.
- Усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела – не более 2 Вт/кг (нормальный режим) при 15-минутном непрерывном воздействии при 1,5 Тесла.
- Ограничения по градиентам магнитного поля отсутствуют.

- Размер артефактов на изображениях может достигать прибл. 5,5 см в зависимости от глубины имплантации при МРТ-обследованиях, проводимых в режиме последовательности импульсов градиентного эха с индукцией 3 Тесла.
- Не используйте приёмно-передающую катушку для головы (РЧ-передающую катушку для головы) или простую РЧ-передающую головную катушку. Используйте только РЧ-приёмно-передающую катушку для всего тела или РЧ-передающую катушку для всего тела с простой РЧ-приёмной головной катушкой.
- Не проводите сканирование у пациентов с повышенной температурой тела.

8.2. Размещение наборов для мониторинга и подставки для МРТ

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием подставки для МРТ ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

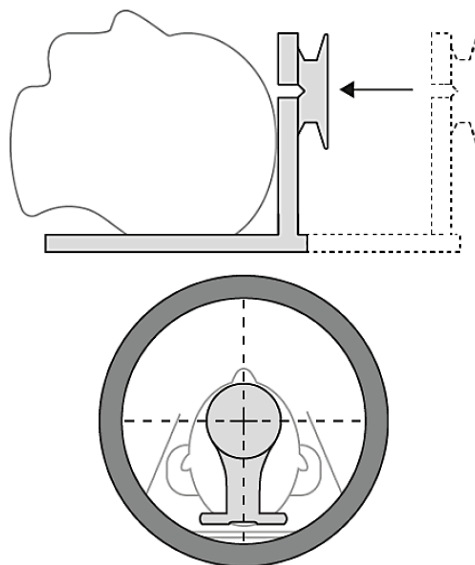
Статус «Условно совместимы с МРТ» относится к наборам для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД только при использовании подставки для МРТ. Не используйте другие подставки для установки наборов для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД.

ВНИМАНИЕ!

Не проводите МРТ-обследование без фиксации катетера на подставке или расположенным по прямой линии вдоль тела пациента, в противном случае ненадлежащая фиксация катетера может привести к серьёзным травмам пациента.

После размещения пациента на столе МРТ:

1. Расположите подставку для МРТ на столе таким образом, чтобы основание подставки соприкасалось со столом.
2. Установите подставку как можно ближе к голове пациента.
3. Переместите подставку для МРТ по центру стола.
4. Проведите неимплантированную часть катетера через один из боковых вырезов на корпусе подставки для МРТ и сверните катетер в кольцо. В зависимости от длины катетера, его можно обернуть вокруг подставки для МРТ 4 или 5 раз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обращайтесь с катетером осторожно при сворачивании в кольцо во избежание чрезмерного натяжения имплантированного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с катетером избегайте попадания брызг жидкостей на разъём, так как это может привести к его повреждению.



5. Зафиксируйте адаптер катетера, вставив его между фланцами катушки подставки для МРТ, как показано выше.
6. Перед началом МРТ-обследования убедитесь, что подставка МРТ установлена точно по центру отверстия сканера. В противном случае отрегулируйте положение подставки.

8.3. Выводы по результатам испытаний *in vitro*

Испытания *in vitro*, проведенные в соответствии со стандартом ASTM F2182, показали, что в указанных выше условиях температура в результате воздействия магнитного поля 1,5 и 3 Тесла повышается незначительно без клинических последствий для пациента (максимальное измеренное повышение $+2^{\circ}\text{C} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$).

Испытания *in vitro*, проведенные в соответствии со стандартом ASTM F2052, показали, что силы смещения, вызванные магнитным полем 3 Тесла или менее, не представляют какого-либо риска для пациента.

Испытания *in vitro*, проведенные в соответствии со стандартом ASTM F2213, показали, что крутящий момент, создаваемый пространственным градиентом магнитного поля, равным или менее 19 Тл/м, не представляет риска для пациента.

Размер артефактов оценивался в соответствии со стандартом ASTM F2119.

ПРИМЕЧАНИЕ

Испытания *in vitro* показали, что магнитное поле напряженностью от 1,5 до 3 Тесла (30 000 гауссов) не оказывает влияния на функционирование наборов для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧТ.

9. Осложнения / побочные эффекты

Осложнения, которые могут возникнуть в результате имплантации катетера, включают в себя неотъемлемые риски любой хирургической процедуры и введения инородного тела.

При возникновении такие осложнения требуют быстрого вмешательства врача.

9.1. Инфекция

Инфекция является основным осложнением, связанным с данным типом процедуры мониторинга.

Риск инфицирования можно снизить, соблюдая асептические методы при обращении с катетером и его имплантации, а также не превышая максимальную продолжительность имплантации катетера (6 дней или 144 часа). Если мониторинг необходимо продолжить по истечении указанного срока, имплантируйте новый катетер в другой локации.

ВНИМАНИЕ!

В случае возникновения инфекции извлеките катетер и начните специфическое лечение с общим или интратекальным введением лекарственных средств.

9.2. Кровоизлияние в мозг

При данном типе процедуры мониторинга также может наблюдаться кровоизлияние в мозг.

Риск кровоизлияния можно снизить, ограничив количество разрезов мозга во время процедуры установки и обеспечив выполнение данной процедуры только обученными и квалифицированными специалистами.

10. Уничтожение или возврат изделия

10.1. Уничтожение после использования

Распакованный, использованный или извлечённый набор для мониторинга должен быть уничтожен в соответствии с процедурами, установленными в медицинском учреждении.

10.2. Возврат изделия

ПРИМЕЧАНИЕ

Для более эффективного анализа не следует проводить чистку изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аккуратно извлеките катетер из винта.

Если извлечённый набор для мониторинга необходимо вернуть в компанию «Sophysa» для анализа, укажите, была ли проведена очистка.

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

11. Гарантийные обязательства

Гарантия надлежащего функционирования наборов для мониторинга предоставляется только при использовании систем мониторинга и принадлежностей, разработанных, изготовленных и прошедших испытания в компании «Sophysa».

Компания «Sophysa» гарантирует отсутствие в наборах для мониторинга каких-либо дефектов материалов и производства. Кроме вышеприведённых гарантийных обязательств, компания «Sophysa» не предоставляет каких-либо других гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии доходности или пригодности для конкретного использования. Компания «Sophysa» не несёт ответственности за любые инциденты, осложнения, ущерб или убытки, возникшие прямо или косвенно в результате использования данного изделия. Компания «Sophysa» не предоставляет полномочия третьим лицам на принятие ответственности от её имени за продукцию компании.

12. Условные обозначения

	Катетеры не защищены от воздействия разряда при дефибрилляции сердца.		Серийный номер
	См. руководство по эксплуатации.		Номер партии
	Не стерилизовать повторно.		Номер по каталогу
	Не использовать повторно.		Стерилизация этиленоксидом.
	Условно совместимо с МРТ. Было определено, что использование наборов для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД в условиях МРТ не представляет риска при соблюдении определённых условий использования.		Срок годности
			Производитель

	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА BF: Обеспечивает соответствующую степень защиты от поражения электрическим током, имеет изолированную рабочую часть типа BF (движущуюся).		Не допускать попадания жидкостей.
	Температурные условия для хранения и транспортировки.		Хрупкое изделие, обращаться осторожно.
			Маркировка соответствия CE

13. Технические характеристики

Таблица 1. Основные характеристики

Параметр	Значение
Диаметр капсулы датчика	1,2 мм
Диаметр катетера	2,1 Fr (0,7 мм) $D(\text{мм}) = Fr / 3$ $Fr = D(\text{мм}) \times 3$
Материал капсулы датчика	Титан
Длина катетера	1 000 мм (рентгеноконтрастный по всей длине)
Материал трубки катетера	Полиамид
Маркеры глубины	Шкала с шагом один сантиметр на расстоянии от 1 до 10 см от проксимального конца и дополнительный маркер на расстоянии 15 см. Полоса большей толщины на расстоянии 4 см.
Ток утечки	Менее 10 мкА при 120 В переменного тока
Вес	11 г
Диаметр сверла	2,7 мм, адаптировано к резьбе винта
Примечание Наборы для мониторинга не содержат латекса и фталатов.	

Таблица 2. Характеристики датчика давления

Параметр	Значение
Тип датчика	Пьезорезистивный с тензодатчиком на кремнии
Эталонное давление	Атмосферное давление
Диапазон отображения (система в сборе)	от -40 мм рт. ст. до +100 мм рт. ст. (PSO-3000) от -40 мм рт. ст. до +150 мм рт. ст. (PSO-4000)
Точность измерения давления (линейность и гистерезис) (система в сборе)	$\pm 2\%$ от показаний в диапазоне от 0 до 100 мм рт. ст.
Диапазон частот	> 100 Гц
Функциональный диапазон избыточного давления без повреждения	от -700 мм рт. ст. до +1 250 мм рт. ст.
Температурный коэффициент	Не более 0,1 мм рт. ст./°C
Входное сопротивление	667 Ом
Выходное сопротивление	810 Ом
Напряжение возбуждения	От 1 до 8 В переменного или постоянного тока
Сдвиг показаний от нуля	Менее 1 мм рт. ст. в течение первого дня при 37 °C Менее 2 мм рт. ст. в течение первой недели при 37 °C

Таблица 3. Характеристики датчика температуры

Параметр	Значение
Тип датчика	Термистр
Единицы измерения	В градусах Цельсия (°C) или Фаренгейта (°F) $^{\circ}\text{F} = ^{\circ}\text{C} \times (9/5) + 32$ $^{\circ}\text{C} = (^{\circ}\text{F} - 32) \times (5/9)$ Эквивалент в градусах Кельвина (K): $\text{K} = ^{\circ}\text{C} + 273,15$ $\text{K} = ^{\circ}\text{F} \times (5/9) + 255,37$
Диапазон отображения (система в сборе)	+20°C - +45°C (+68°F - +113°F)
Максимально допустимая погрешность (точность) от эталонных условий (система в сборе)	Не более ±0,2°C в диапазоне 25°C - 45°C (не более ±0,4°F в диапазоне 77°F - 113°F) Не более ±0,4°C в диапазоне 20°C - 25°C (не более ±0,7°F в диапазоне 68°F - 77°F)
Разрешение	0,1°C/0,1°F

Таблица 4. Условия окружающей среды

Параметр	Значение	
Температура	Эксплуатация	+10°C (50°F) - +40°C (104°F)
	Хранение, транспортировка	0°C (32°F) - +50°C (122°F)
Относительная влажность	Эксплуатация	30% - 75% относительной влажности
	Хранение, транспортировка	20% - 95% относительной влажности
Атмосферное давление	Эксплуатация	500 гПа – 1 060 гПа
	Хранение, транспортировка	500 гПа – 1 060 гПа

Таблица 5. Характеристики записи данных в память катетера

Параметр	Значение
Доступные данные	За первые 15 дней мониторинга
Данные измерения ВЧД	Передача данных каждые 20 секунд. В память записывается среднее значение измерений за прошедшие 20 секунд.
Данные измерения ВЧТ	Передача данных каждые 60 секунд. В память записывается среднее значение измерений за прошедшие 60 секунд.
Примечание Данные можно просмотреть только с помощью монитора ВЧД Pressio 2.	

14. Номера по каталогу

Таблица 6. Наборы с катетерами Pressio®

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

Таблица 7. Системы мониторинга Pressio®

PSO-3000	Монитор ВЧД Pressio® В комплект входит сетевой кабель и удлинительный кабель катетера (PSO-EC20)
PSO-4000	Монитор ВЧД Pressio® 2 В комплект входит сетевой кабель и удлинительный кабель катетера (PSO-EC30)
PSO-IN00	Интерфейс для мониторинга ВЧД Pressio® В комплект входит удлинительный кабель катетера (PSO-EC20)

Таблица 8. Принадлежности для системы Pressio®

PSO-EC20	Удлинительный кабель катетера Используется только с монитором ВЧД Pressio® (PSO-3000) или интерфейсом Pressio® (PSO-IN00)
PSO-EC30	Удлинительный кабель катетера Используется только с монитором ВЧД Pressio® (PSO-4000)
PSO-MCxx	Кабели давления Используются только с монитором ВЧД Pressio® (PSO-4000) – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 контактов – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 контактов – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 контактов – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 контактов – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 контактов – MC08: NIHON KOHDEN - 5 контактов
PSO-MCT-Y	Кабели температурные Используются только с монитором ВЧД Pressio® (PSO-4000) – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 контакта – MCT-B: SIEMENS - 7 контактов – MCT-C: SPACELABS - 10 контактов – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 контактов – MCT-F: HELIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE – разъём JACK 6,35 мм
PSO-MT00	Модуль обработки значений внутричерепной температуры Позволяет отображать значения температуры на мониторе ВЧТ Pressio® (PSO-3000).
PSO-TX00	Стандартное передающее устройство Позволяет передавать значения давления и температуры на компьютер. Использовать только с монитором ВЧТ Pressio® (PSO-3000).

PSO-DR	Стерильная дрель для одноразового применения
PSO-MRI	Подставка для MPT Pressio® Для позиционирования катетера Pressio® при МРТ-обследовании.

Технические характеристики и перечень вышеприведённых изделий могут быть изменены без уведомления. Наличие изделий в ассортименте зависит от страны поставки.

Данная страница оставлена незаполненной специально.



Компания «Sophysa»

ул. Ги Моке, 5, 91400, г. Орсе, Франция
Тел.: +33 (0)1 69 35 35 00
Факс: +33 (0)1 69 35 36 90
contact@sophysa.com

Компания «Sophysa USA»

503, И. Саммит Стрит, пом. 5,
г. Краун-Поинт, штат Индиана, 46307, США
Тел.: +1-219-663-7711
Факс: +1-219-663-7741
contact@sophysa.us

www.sophysa.com

© 2024. Компания «Sophysa». Все права защищены.

NT530_ML_SD
Ред. 001 от 10.2024 г.

Стр. 21 из 21

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

- **НАБОР ДЛЯ МОНИТОРИНГА PRESSIO®, ПАРЕНХИМНОЕ ТУННЕЛИРОВАНИЕ**

- *Мониторинг ВЧД: Модель PSO-PT / Мониторинг ВЧД и ВЧТ: Модель PSO-PTT*

Руководство по эксплуатации



NT540_ML_SD
Ред. 001 от 10.2024 г.

Данная страница оставлена незаполненной специально.

Содержание

Набор для мониторинга Pressio®, паренхимное туннелирование	3
1. Рисунки	3
2. Показания	3
3. Противопоказания	3
4. Описание	4
4.1. Катетеры	4
4.2. Принадлежности	5
4.2.1. Сверло	5
4.2.2. Игла для туннелирования	5
4.2.3. Фиксатор	5
4.2.4. Дрель одноразового применения	5
5. Стерилизация - деконтаминация	6
6. Настройка системы мониторинга	6
7. Подготовка, имплантация и мониторинг	6
7.1. Подготовка места имплантации катетера	6
7.1.1. Выбор области имплантации	7
7.1.2. Интракраниальный доступ	7
7.2. Обнуление давления в катетере	7
7.2.1. Предварительные действия	8
7.2.2. Процедура	8
7.3. Имплантация катетера	9
7.3.1. Предварительные действия	9
7.3.2. Процедура	9
7.3.3. Туннелирование катетера	10
7.3.4. Имплантация катетера	11
7.3.5. Фиксация катетера	11
7.3.6. Особый случай: субдуральная имплантация	12
7.4. Мониторинг, уход и наблюдение за пациентом	12
7.5. Извлечение катетера	13
8. Процедуры во время МРТ-обследования	13
8.1. Общие положения	14
8.2. Размещение наборов для мониторинга и подставки для МРТ	14
8.3. Выводы по результатам испытаний in vitro	15
9. Осложнения / побочные эффекты	16
9.1. Инфекция	16
9.2. Кровоизлияние в мозг	16
10. Уничтожение или возврат изделия	16
10.1. Уничтожение после использования	16
10.2. Возврат изделия	16
11. Гарантийные обязательства	16
12. Условные обозначения	17
13. Технические характеристики	17
14. Номера по каталогу	19

ВНИМАНИЕ!

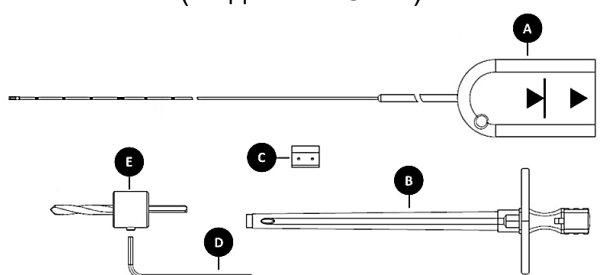
Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием набора для мониторинга Pressio®, паренхимное туннелирование (модели PSO-PT или PSO-PTT). Перед использованием монитора ВЧД Pressio® (PSO-3000), монитора ВЧД Pressio® 2 (PSO-4000) или интерфейса Pressio® (PSO-IN00) ознакомьтесь с руководством по эксплуатации данных устройств соответственно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Согласно федеральному законодательству (США) установлены ограничения по продаже данного изделия врачами или по их предписанию.

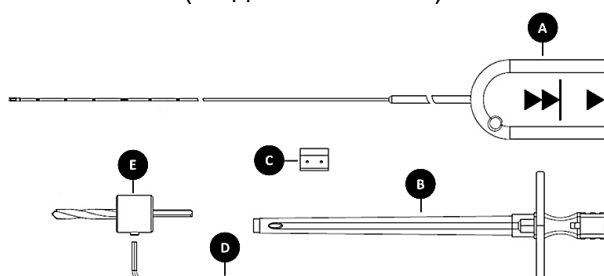
1. Рисунки

Рисунок 1. Набор для мониторинга ВЧД Pressio®, паренхимное туннелирование (Модель PSO-PT)



A: Катетер Pressio® для измерения внутричерепного давления с адаптером;
B: Игла для туннелирования; C: Фиксатор;
D: Шестигранный ключ; E: Сверло с регулируемым ограничителем

Рисунок 2. Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio®, паренхимное туннелирование (Модель PSO-PTT)



A: Катетер Pressio® для измерения внутричерепного давления и температуры с адаптером;
B: Игла для туннелирования; C: Фиксатор;
D: Шестигранный ключ; E: Сверло с регулируемым ограничителем

2. Показания

Использование набора для мониторинга Pressio® показано пациентам, нуждающимся в постоянном мониторинге внутричерепного давления (ВЧД).

Данное устройство также показано пациентам с черепно-мозговой травмой и риском внутричерепной гипертензии, состояние которых невозможно оценить клинически.

Кроме того, модель PSO-PTT позволяет производить измерение внутричерепной температуры (ВЧТ).

ПРИМЕЧАНИЕ

Значения внутричерепной температуры и давления, отображаемые системами мониторинга Pressio®, не являются исключительным основанием для оценки состояния пациента.

3. Противопоказания

Противопоказаниями к использованию набора для мониторинга являются:

- Установленные или предполагаемые инфекции тканей в местах непосредственного контакта с компонентами системы мониторинга (менингит, вентикулит, септицемия или бактериемия), или любая инфекция, присутствующая в любой части тела;
- Проведение антикоагулянтной терапии или установленный геморрагический диатез у пациента;

- Проведение процедуры паренхимного туннелирования новорожденным (вес < 3,5 кг).

ВНИМАНИЕ!

Не используйте набор для мониторинга при отсутствии обученного персонала для постоянного наблюдения за пациентом.

4. Описание

В комплект наборов для мониторинга входят:

- катетеры Pressio® (именуемые в дальнейшем - «Катетеры»),
- принадлежности для имплантации и фиксации катетера.

4.1. Катетеры

Катетеры представляют собой одноразовые имплантируемые устройства, предназначенные для использования только с системой мониторинга Pressio (именуемой в дальнейшем - «Система мониторинга»), которая включает:

- монитор ВЧД Pressio, модель PSO-3000 или PSO-4000 (именуемый в дальнейшем - «Монитор»),
- интерфейс Pressio PSO-IN00 (именуемый в дальнейшем - «Интерфейс»).

Катетеры классифицируются как устройства типа BF .

ВНИМАНИЕ!

Катетеры не защищены от дефибрилляции и могут быть повреждены.

Перед дефибрилляцией извлеките катетер. Если это невозможно, из соображений безопасности замените катетер после дефибрилляции для продолжения мониторинга.

Набор для мониторинга, паренхимное туннелирование, Модель PSO-PT (Рис. 1), позволяет выполнять непрерывный мониторинг ВЧД.

Набор для мониторинга, паренхимное туннелирование, Модель PSO-PTT (Рис. 2), позволяет выполнять непрерывный мониторинг ВЧД и ВЧТ.

Устройство предназначено для имплантации в паренхиму головного мозга.

Два набора можно визуально отличить по соответствующим стрелкам на адаптере катетера. Наличие красной стрелки указывает на возможность мониторинга как ВЧД, так и ВЧТ.

В обоих наборах на катетере нанесена шкала с шагом один сантиметр на расстоянии от 1 до 10 см от проксимального конца и маркер на расстоянии 15 см. Маркировка на расстоянии 4 см нанесена полосой большей толщины.

На кончике катетера, противоположном датчику, имеется разъем для подсоединения катетера к системе мониторинга через удлинительный кабель катетера:

- Удлинительный кабель катетера PSO-EC20 для подсоединения катетера к монитору ВЧД Pressio или интерфейсу Pressio.
- Удлинительный кабель катетера PSO-EC30 для подсоединения катетера к монитору ВЧД Pressio 2.

Удлинительный кабель катетера передает сигналы измерения от датчика(-ов) в систему мониторинга в виде аналоговых сигналов.

От катетера также передаются цифровые сигналы в систему мониторинга. Сигнал содержит данные, такие как калибровка датчика или значение и дату обнуления катетера.

Данные сохраняются в адаптере катетера и, таким образом, не зависят от типа используемой системы мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании монитора ВЧД Pressio 2 данные ВЧД или ВЧД + ВЧТ за первые пятнадцать дней мониторинга записываются в память катетера.

По истечении 15 дней новые данные в память катетера не записываются. Записанные данные можно просмотреть только с помощью монитора ВЧД Pressio 2, используя функцию «История».

Особое указание в отношении модели PSO-РТТ

Для мониторинга как ВЧД, так и ВЧТ система мониторинга должна представлять собой монитор ВЧД Pressio с версией программного обеспечения V2 или монитор ВЧД Pressio 2.

ПРИМЕЧАНИЕ

Версию программного обеспечения можно определить при включении монитора: логотип Sophysa и версия ПО отображаются на сенсорном экране монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

При отсутствии монитора ВЧД Pressio 2 или монитора ВЧД Pressio с версией программного обеспечения V2 Вы в любом случае можете использовать катетер с одной из других систем мониторинга (монитор ВЧД Pressio с версией программного обеспечения V1 или интерфейс Pressio). В таком случае на экране будут отображаться только значения давления, значения температуры отображаться не будут. Характеристики датчика давления будут идентичны.

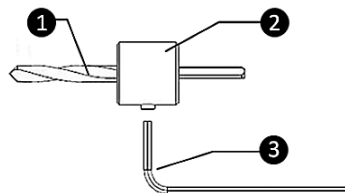
4.2. Принадлежности

Для имплантации катетера используются различные принадлежности, описанные ниже.

4.2.1. Сверло

- [1] Сверло для интракраниального доступа.
- [2] Регулируемый ограничитель и стопорный винт для установки глубины сверления.
- [3] Шестигранный ключ для установки положения регулируемого ограничителя.

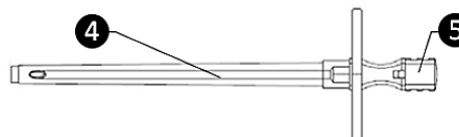
1: Сверло
2: Регулируемый ограничитель
3: Шестигранный ключ



4.2.2. Игла для туннелирования

- [4] Игла для туннелирования для создания прохода для катетера под кожей головы.
- [5] Стиллет для создания прохода для катетера. Стиллет предотвращает повреждение кожи при введении иглы под кожу. Стиллет поставляется уже вставленным в иглу.

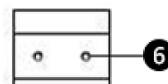
4: Игла для туннелирования
5: Стиллет



4.2.3. Фиксатор

Силиконовый фиксатор [6] позволяет зафиксировать катетер на коже головы.

6: Фиксатор



4.2.4. Дрель одноразового применения

Также по заказу поставляется стерильное сверло для одноразового применения (PSO-DR) для перфорации черепа. Дрель можно использовать вместе со сверлом, входящим в комплект каждого набора для мониторинга.

5. Стерилизация - деконтаминация

Наборы для мониторинга упакованы в индивидуальную апиrogenную упаковку с двойным стерильным барьером. Устройства стерилизованы этиленоксидом.

ВНИМАНИЕ!

Не использовать изделие, если стерильная упаковка открыта или повреждена, или по истечении срока годности.

ВНИМАНИЕ!

Изделие предназначено **только для одноразового использования**. Изделие применяется однократно одним пациентом.

ВНИМАНИЕ!

Не стерилизовать и не использовать повторно после вскрытия упаковки и/или после извлечения изделия.

Повторная стерилизация может повредить изделие, что может привести к травме пациента. Повторное использование данного изделия может изменить его механические или биологические характеристики и вызвать повреждение, а также развитие аллергических реакций или бактериальных инфекций.

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания «Sophysa» не несёт ответственности за надлежащее функционирование любого изделия, прошедшего повторную стерилизацию, а также за любые осложнения, которые могут возникнуть в результате его использования.

6. Настройка системы мониторинга

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система мониторинга должна использоваться только обученными специалистами.

- Включите систему мониторинга.
- Подсоедините удлинительный кабель катетера к системе мониторинга.

7. Подготовка, имплантация и мониторинг

ВНИМАНИЕ!

Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации системы мониторинга перед использованием набора для мониторинга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Имплантацию катетера следует проводить **сразу после** его обнуления. Поэтому **перед** обнулением катетера подготовьте систему мониторинга и место имплантации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте имплантацию катетера, не подготовив сменный набор для мониторинга на случай необходимости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подсоединяйте катетеры только к калиброванным системам мониторинга.

7.1. Подготовка места имплантации катетера

Соблюдайте правила асептической обработки при подготовке места имплантации катетера.

Наиболее подходящая техника имплантации выбирается хирургом самостоятельно в зависимости от своего опыта и клинического состояния пациента.

Используйте принадлежности для установки, поставляемые компанией «Sophysa» в наборе для мониторинга.

7.1.1. Выбор области имплантации

В качестве примера, основными участками для имплантации являются правая и левая префронтальные области черепа. Имплантация в данные области позволяет пациенту поворачивать голову в одну сторону, оставаясь в положении лёжа и без нарушения функций мониторинга внутричерепного давления.

В большинстве случаев разрез выполняется за линией роста волос, что приемлемо с эстетической точки зрения.

7.1.2. Интракраниальный доступ

После выбора области имплантации участок выбривается, и производится асептическая обработка. На область разреза наносится местный анестетик, обычно на 2-3 см спереди от венечного шва по среднезрачковой линии.

1. Сделайте разрез длиной около 1 см до кости.
2. Обнажите костную пластину и выполните гемостаз по краям раны.
3. Ослабьте стопорный винт шестигранным ключом для установления положения регулируемого ограничителя на сверле в зависимости от выбранной глубины сверления.
4. После правильной установки регулируемого ограничителя затяните стопорный винт.

ВНИМАНИЕ!

Неполная затяжка стопорного винта не позволит регулируемому ограничителю выполнять свою функцию, что может привести к слишком глубокому сверлению.

5. Закрепите спиральное сверло на дрели.
6. Перфорируйте внутреннюю и внешнюю пластины черепа, не допуская любой возможности повреждения паренхимы при прохождении через внутреннюю пластину.
7. Просверлив внутреннюю пластину, извлеките сверло.
8. Промойте трепанационное отверстие стерильным физиологическим раствором и удалите остатки тканей после сверления.
9. Проколите твердую мозговую оболочку.

7.2. Обнуление давления в катетере

Обнуление давления катетера предполагает калибровку давления в катетере по отношению к атмосферному давлению.

ВНИМАНИЕ!

Выполняйте процедуру обнуления давления для каждого нового катетера **перед** его имплантацией пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте правила асептической обработки в течение всей процедуры обнуления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не допускайте контакта разъёма удлинительного кабеля катетера с жидкостями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Датчик ВЧТ калибруется в заводских условиях, поэтому предварительная установка значений температуры не требуется.

7.2.1. Предварительные действия

- Включите систему мониторинга.
- Подсоедините удлинительный кабель катетера к системе мониторинга:
 - при использовании монитора на экране монитора появится сообщение о необходимости подсоединения катетера,
 - при использовании интерфейса светодиод обнуления будет медленно мигать.

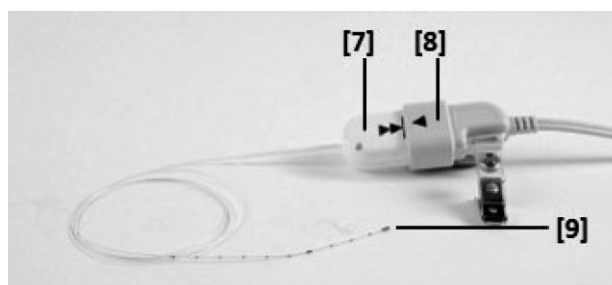
7.2.2. Процедура

1. Распакуйте катетер (стерильный) в стерильном поле.
2. Приготовьте неглубокую чашу со стерильным физиологическим раствором (менее 5 мм).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование слишком глубокой чаши может привести к гидростатическому давлению, превышающему нулевое атмосферное давление, что в свою очередь приведёт к ошибочному обнулению.

3. Соблюдая правила асептической обработки, подсоедините удлинительный кабель катетера (нестерильный) к катетеру, совместив синюю стрелку на адаптере катетера [7] с синей стрелкой на разъёме удлинительного кабеля катетера [8].



Адаптер катетера должен быть полностью вставлен в разъём удлинительного кабеля катетера. Синяя линия на адаптере катетера указывает точку полного введения.

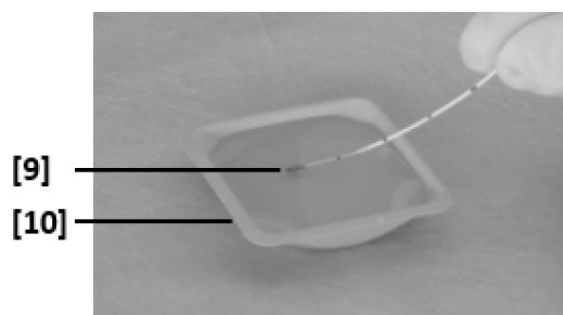
При правильной установке:

- при использовании монитора на экране отображается сообщение,
- при использовании интерфейса светодиод обнуления быстро мигает.

ПРИМЕЧАНИЕ

Появление кодов ошибок «E001», «E002» или «E005» на мониторе после подсоединения катетера к удлинительному кабелю может быть признаком неправильного подсоединения. В данном случае убедитесь, что адаптер катетера вставлен до упора в разъём удлинительного кабеля катетера, и что последний правильно подсоединён к монитору.

4. В стерильном поле погрузите датчик (металлический наконечник) катетера [9] в чашу со стерильным физиологическим раствором [10], не прикасаясь к чаше.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте любого контакта с датчиком во время процедуры обнуления, так как это может отрицательно повлиять на точность калибровки и привести к ошибочному обнулению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры обнуления датчик должен быть погружен в стерильный физиологический раствор. Обнуление датчика в условиях, отличных от рекомендуемых, может привести к неточным показаниям давления.

5. Пока датчик погружен, нажмите кнопку «Обнуление»  на сенсорном экране монитора или на интерфейсе: Обнуление катетера занимает около 4 секунд. Не перемещайте катетер во время процедуры обнуления.
- Если процедура обнуления прошла успешно:
 - на сенсорном экране монитора появится сообщение о готовности катетера к имплантации,
 - светодиод обнуления на интерфейсе продолжит гореть.
 - Если процедура обнуления не прошла успешно:
 - следуйте инструкциям на сенсорном экране монитора,
 - интерфейс издаёт серию звуковых сигналов и отправляет значение давления 360 мм рт. ст. на прикроватный монитор пациента. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации интерфейса.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обнуление давления в катетере можно выполнить только один раз. После завершения процедуры информация о калибровке сохраняется в памяти адаптера катетера. Это позволяет отключать катетер от системы мониторинга и повторно подключать его к любой системе мониторинга без потери информации о калибровке.

7.3. Имплантация катетера

Перед имплантацией катетера убедитесь, что на экране монитора (или прикроватного монитора пациента, если используется интерфейс) отображается значение «0 мм рт. ст.».

ВНИМАНИЕ!

Ограничьте повторные процедуры имплантации катетеров в мозг. Частая перфорация мозга для установки катетера может спровоцировать развитие отека мозга и образование внутримозгового кровоизлияния, что приводит к повышению внутричерепного давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте правила асептической обработки при проведении нейрохирургической имплантации катетера.

Наиболее подходящая техника имплантации выбирается хирургом самостоятельно в зависимости от своего опыта и клинического состояния пациента.

Окончательная имплантация устройства должна соответствовать условиям оптимального расположения датчика в паренхиме.

7.3.1. Предварительные действия

Необходимо провести процедуру обнуления давления в катетере.

7.3.2. Процедура

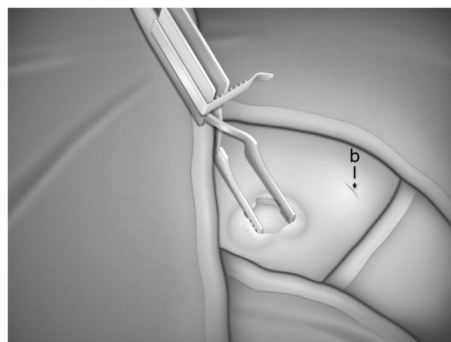
Используйте принадлежности для установки, поставляемые компанией «Sophysa» в наборе для мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ

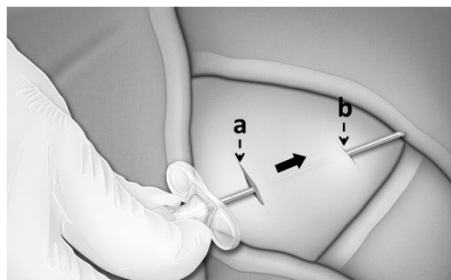
Туннелирование катетера необходимо проводить под кожей головы для улучшения его фиксации и минимизации риска инфицирования. Катетер обычно выходит на 5 см из трепанационного отверстия в заднем положении.

7.3.3. Туннелирование катетера

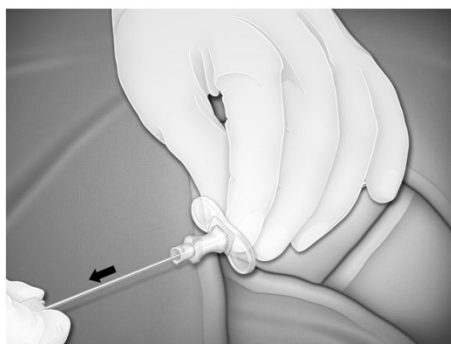
1. Сделайте небольшой надрез в выбранном месте для выхода катетера (разрез b).



2. Начиная с разреза, сделанного для трепанационного отверстия (место имплантации: разрез a), введите иглу для туннелирования между кожей головы и черепом в направлении места выхода (разрез b).

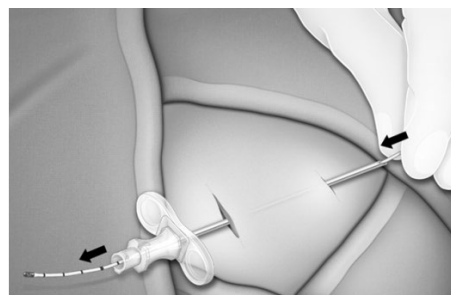


3. Извлеките стилет из иглы.



4. Аккуратно проденьте катетер в иглу от места выхода (дистально) до места имплантации (проксимально).

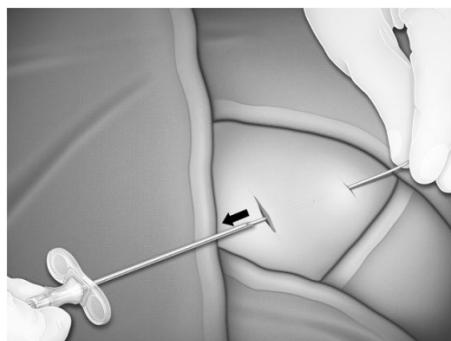
Убедитесь, что катетер пропущен через иглу на длину не менее 15 см до места имплантации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наконечник иглы для туннелирования острый, вводите катетер очень осторожно.

5. Извлеките иглу из-под кожи головы через наконечник катетера.

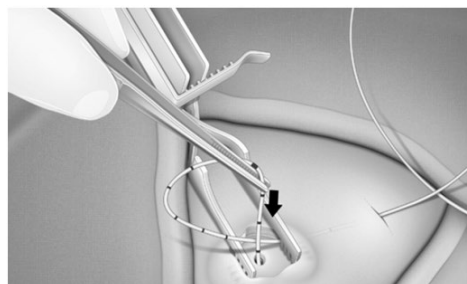


7.3.4. Имплантация катетера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

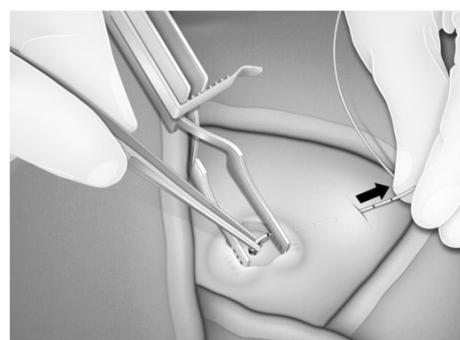
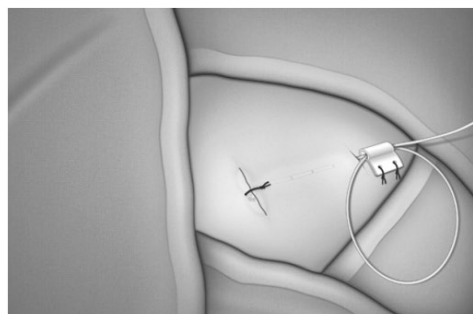
Для проведения паренхимного измерения внутричерепного давления глубина имплантации в паренхиму головного мозга должна составлять от 1 до 3 см.

1. Введите катетер после процедуры обнуления в паренхиму до желаемой глубины имплантации, используя нанесённую сантиметровую шкалу, учитывая толщину черепа.
2. Слегка согните катетер в месте выхода из черепа.



7.3.5. Фиксация катетера

1. Удерживая катетер в месте имплантации, очень осторожно потяните за кончик, расположенный ближе к разъёму, до образования прямого угла и до плотного прилегания к черепу.
2. Закройте разрез над трепанационным отверстием в соответствии со стандартными процедурами, принятыми в больнице.
3. Используйте прилагаемый фиксатор для фиксации катетера на коже головы в месте выхода катетера.
4. Для фиксации катетера и уменьшения натяжения сверните катетер и закрепите образовавшуюся петлю. Следите за тем, чтобы при таких действиях не производилось натяжение катетера на фиксаторе.



После имплантации катетера монитор (или прикроватный монитор пациента) отображает среднее значение ВЧД в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.).

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Появление кодов ошибок «- - -», «999», «E001», «E002», «E005» или сообщения «Подсоедините датчик» на мониторе после имплантации катетера при правильном подсоединении катетера может быть признаком повреждения адаптера или датчика, расположенного на кончике катетера.

Особое указание в отношении модели PSO-PTT

Температура также отображается на экране и стабилизируется с передачей точных значений в течение не более 150 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

Точное измерение температуры возможно только при наличии имплантированного датчика. Датчик не предназначен для измерения температуры воздуха. Если температура, измеренная датчиком, ниже 20°C или выше 45°C, на мониторе отображается: «--.-». Это означает, что значение находится в диапазоне измерения датчика, но выходит за пределы диапазона отображения монитора.

7.3.6. Особый случай: субдуральная имплантация

Катетер также можно имплантировать субдурально, хотя такая методика не является стандартной.

В таких случаях имплантация катетера проводится под контролем анестезиолога или опытного нейрохирурга. Поэтому клиническое состояние пациента должно находиться под тщательным контролем.

1. Возьмите катетер в кольцо на локоть. Часть между локтем и наконечником катетера будет имплантирована субдурально. Согните локоть так, чтобы датчик(-и) был(-и) направлен(-ы) к коре головного мозга после имплантации катетера.
2. Для имплантации катетера введите его наконечник через предварительно перфорированную твёрдую мозговую оболочку и продвигайте его до тех пор, пока он не достигнет внутренней части субдурального пространства.

7.4. Мониторинг, уход и наблюдение за пациентом

После правильной имплантации катетера и его подсоединения к системе мониторинга обратите внимание на нижеприведённые меры предосторожности для обеспечения оптимального мониторинга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наблюдение за пациентом должно выполняться только обученным и квалифицированным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установите зажимы для фиксации удлинительного кабеля катетера к простыням или одежде пациента для снижения натяжения имплантированного катетера и риска его отсоединения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перемещайте пациента осторожно во избежание отсоединения кабелей или смещения имплантированного катетера.

После перемещения пациента проверьте подсоединение катетера к удлинительному кабелю катетера, а также подсоединение удлинительного кабеля катетера к системе мониторинга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему мониторинга и имплантированный катетер одновременно с высокочастотным электрохирургическим инструментом или дефибриллятором. Катетер и/или система мониторинга могут быть повреждены, или их функционирование может быть нарушено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте контакта разъёмов с жидкостями, особенно во время ухода за пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время мониторинга осматривайте место имплантации катетера в соответствии со стандартными больничными процедурами.

По истечении первых 24 часов на мониторе отображается срок имплантации катетера в виде сообщения «**Имплантация: X дней**» в левом верхнем углу сенсорного экрана на протяжении всего срока имплантации катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Катетеры рекомендуется имплантировать на срок до 6 дней (144 часа).

При превышении указанного срока:

- на мониторе в левом верхнем углу сенсорного экрана монитора мигает сообщение «**Имплантация: X дней**»,
- на интерфейсе мигает светодиод, отображающий длительность имплантации катетера.

По истечении указанного срока точность отображаемых значений ВЧД не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ

При применении монитора ВЧД Pressio 2 можно получить доступ к записям за последние 15 дней мониторинга, используя функцию «История» на мониторе.

7.5. Извлечение катетера

1. Остановите работу монитора или отсоедините интерфейс.
2. Отсоедините катетер от удлинительного кабеля.
3. Осторожно извлеките катетер.
4. Проверьте целостность извлечённого катетера.

8. Процедуры во время МРТ-обследования

Информация по безопасности МРТ

Результаты доклинических испытаний показали, что набор для мониторинга, паренхимное туннелирование (PSO-PT), предназначенный для мониторинга ВЧД с паренхимным введением катетера и набор для мониторинга, паренхимное туннелирование (PSO-PTT), предназначенный для мониторинга ВЧД и ВЧТ, являются условно совместимыми с МРТ.

Пациент с указанными устройствами может безопасно проходить сканирование в аппарате МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля – 1900 Гс/см (19 Тл/м) (экстраполировано).
- Максимальная усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела, зарегистрированная для системы МРТ – 2 Вт/кг (нормальный режим работы).
- Неимплантированная часть катетера должна быть обернута вокруг подставки для головы при МРТ Pressio® (именуемой в дальнейшем – «подставка для МРТ»), а подставка для МРТ должна быть расположена по центру отверстия сканера. См. информацию в разделе «Размещение наборов для мониторинга и подставки для МРТ».

При указанных выше условиях сканирования ожидается, что набор для мониторинга, паренхимное туннелирование (PSO-PT), предназначенный для мониторинга ВЧД с паренхимным введением катетера, и набор для мониторинга, паренхимное туннелирование (PSO-PTT), предназначенный для мониторинга ВЧД и ВЧТ, обеспечит максимальное повышение температуры менее чем на 2,2 °С после 15 минут непрерывного сканирования.

ВНИМАНИЕ!

Отсоедините катетер от монитора перед любым МРТ-обследованием.

Статус «Условно совместимы с МРТ» относится только к наборам для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД. Мониторы, интерфейс, кабели и температурный модуль считаются «небезопасными для МРТ» (несовместимыми с МРТ) и не должны подвергаться воздействию МРТ-поля.

ПРИМЕЧАНИЕ

Наборы для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД считаются «условно совместимыми с МРТ» в соответствии с определением, приведённым в стандарте ASTM F2503.

8.1. Общие положения

Пациент с имплантированным набором для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД может проходить МРТ-обследование после имплантации набора для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД.

Результаты испытаний *in vitro* наборов для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД показали, что наборы для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД не представляют опасности для пациентов при следующих условиях:

- Неимплантированная часть катетера обмотана вокруг подставки для МРТ, которая, в свою очередь, расположена по центру отверстия МРТ-сканера. Для получения дополнительной информации см. указания, приведённые в разделе «Размещение наборов для мониторинга и подставки для МРТ» ниже.
- МРТ-сканер имеет статическое магнитное поле с индукцией не более 3 Тесла.
- **Максимальный** пространственный градиент статического магнитного поля - 19 Тл/м.
- Усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела – не более 2 Вт/кг (нормальный режим) при 15-минутном непрерывном воздействии при 3 Тесла.
- Усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела – не более 2 Вт/кг (нормальный режим) при 15-минутном непрерывном воздействии при 1,5 Тесла.
- Ограничения по градиентам магнитного поля отсутствуют.
- Размер артефактов на изображениях может достигать прибл. 5,5 см в зависимости от глубины имплантации при МРТ-обследованиях, проводимых в режиме последовательности импульсов градиентного эха с индукцией 3 Тесла.
- Не используйте приёмно-передающую катушку для головы (РЧ-передающую катушку для головы) или простую РЧ-передающую головную катушку. Используйте только РЧ-приёмно-передающую катушку для всего тела или РЧ-передающую катушку для всего тела с простой РЧ-приёмной головной катушкой.
- Не проводите сканирование у пациентов с повышенной температурой тела.

8.2. Размещение наборов для мониторинга и подставки для МРТ**ВНИМАНИЕ!**

Перед использованием подставки для МРТ ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

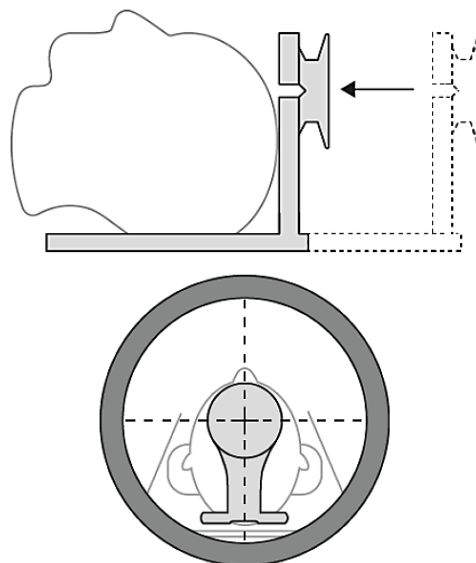
Статус «Условно совместимы с МРТ» относится к наборам для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД только при использовании подставки для МРТ. Не используйте другие подставки для установки наборов для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД.

ВНИМАНИЕ!

Не проводите МРТ-обследование без фиксации катетера на подставке или расположенным по прямой линии вдоль тела пациента, в противном случае ненадлежащая фиксация катетера может привести к серьёзным травмам пациента.

После размещения пациента на столе МРТ:

1. Расположите подставку для МРТ на столе таким образом, чтобы основание подставки соприкасалось со столом.
2. Установите подставку как можно ближе к голове пациента.
3. Переместите подставку для МРТ по центру стола.
4. Проведите неимплантированную часть катетера через один из боковых вырезов на корпусе подставки для МРТ и сверните катетер в кольцо. В зависимости от длины катетера, его можно обернуть вокруг подставки для МРТ 4 или 5 раз.

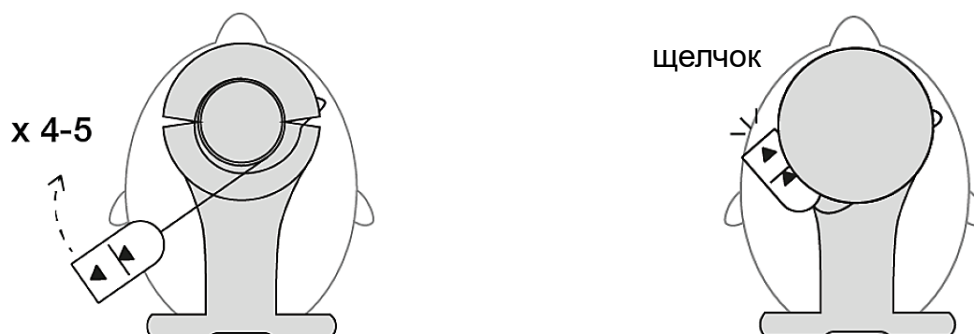


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обращайтесь с катетером осторожно при сворачивании в кольцо во избежание чрезмерного натяжения имплантированного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с катетером избегайте попадания брызг жидкостей на разъём, так как это может привести к его повреждению.



5. Зафиксируйте адаптер катетера, вставив его между фланцами катушки подставки для МРТ, как показано выше.
6. Перед началом МРТ-обследования убедитесь, что подставка МРТ установлена точно по центру отверстия сканера. В противном случае отрегулируйте положение подставки.

8.3. Выводы по результатам испытаний *in vitro*

Испытания *in vitro*, проведённые в соответствии со стандартом ASTM F2182, показали, что в указанных выше условиях температура в результате воздействия магнитного поля 1,5 и 3 Тесла повышается несущественно без клинических последствий для пациента (максимальное измеренное повышение $+2^{\circ}\text{C} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$).

Испытания *in vitro*, проведённые в соответствии со стандартом ASTM F2052, показали, что силы смещения, вызванные магнитным полем 3 Тесла или менее, не представляют какого-либо риска для пациента.

Испытания *in vitro*, проведённые в соответствии со стандартом ASTM F2213, показали, что крутящий момент, создаваемый пространственным градиентом магнитного поля, равным или менее 19 Тл/м, не представляет риска для пациента.

Размер артефактов оценивался в соответствии со стандартом ASTM F2119.

ПРИМЕЧАНИЕ

Испытания *in vitro* показали, что магнитное поле напряженностью от 1,5 до 3 Тесла (30 000 гауссов) не оказывает влияния на функционирование наборов для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧТ.

9. Осложнения / побочные эффекты

Осложнения, которые могут возникнуть в результате имплантации катетера, включают в себя неотъемлемые риски любой хирургической процедуры и введения инородного тела.

При возникновении такие осложнения требуют быстрого вмешательства врача.

9.1. Инфекция

Инфекция является основным осложнением, связанным с данным типом процедуры мониторинга.

Риск инфицирования можно снизить, соблюдая асептические методы при обращении с катетером и его имплантации, а также не превышая максимальную продолжительность имплантации катетера (6 дней или 144 часа). Если мониторинг необходимо продолжить по истечении указанного срока, имплантируйте новый катетер в другой локации.

ВНИМАНИЕ!

В случае возникновения инфекции извлеките катетер и начните специфическое лечение с общим или интратекальным введением лекарственных средств.

9.2. Кровоизлияние в мозг

При данном типе процедуры мониторинга также может наблюдаться кровоизлияние в мозг.

Риск кровоизлияния можно снизить, ограничив количество разрезов мозга во время процедуры установки и обеспечив выполнение данной процедуры только обученными и квалифицированными специалистами.

10. Уничтожение или возврат изделия

10.1. Уничтожение после использования

Распакованный, использованный или извлечённый набор для мониторинга должен быть уничтожен в соответствии с процедурами, установленными в медицинском учреждении.

10.2. Возврат изделия

ПРИМЕЧАНИЕ

Для более эффективного анализа не следует проводить чистку изделия.

Если извлечённый набор для мониторинга необходимо вернуть в компанию «Sophysa» для анализа, укажите, была ли проведена очистка.

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

11. Гарантийные обязательства

Гарантия надлежащего функционирования наборов для мониторинга предоставляется только при использовании систем мониторинга и принадлежностей, разработанных, изготовленных и прошедших испытания в компании «Sophysa».

Компания «Sophysa» гарантирует отсутствие в наборах для мониторинга каких-либо дефектов материалов и производства. Кроме вышеприведённых гарантийных обязательств, компания «Sophysa» не предоставляет каких-либо других гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии доходности или пригодности для конкретного использования. Компания «Sophysa» не несёт ответственности за любые инциденты, осложнения, ущерб или убытки, возникшие прямо или косвенно в результате использования данного изделия. Компания «Sophysa» не предоставляет полномочия третьим лицам на принятие ответственности от её имени за продукцию компании.

12. Условные обозначения

	Катетеры не защищены от воздействия разряда при дефибрилляции сердца.		Серийный номер
	См. руководство по эксплуатации.		Номер партии
	Не стерилизовать повторно.		Номер по каталогу
	Не использовать повторно.		Стерилизация этиленоксидом.
	Условно совместимо с МРТ. Было определено, что использование наборов для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД в условиях МРТ не представляет риска при соблюдении определённых условий использования.		Срок годности
	Производитель		ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА ВФ: Обеспечивает соответствующую степень защиты от поражения электрическим током, имеет изолированную рабочую часть типа ВФ (движущуюся).
	Температурные условия для хранения и транспортировки.		Не допускать попадания жидкостей.
			Хрупкое изделие, обращаться осторожно.
			Маркировка соответствия CE

13. Технические характеристики

Таблица 1. Основные характеристики

Параметр	Значение
Диаметр капсулы датчика	1,2 мм
Диаметр катетера	2,1 Fr (0,7 мм) $D(\text{мм}) = Fr / 3$ $Fr = D(\text{мм}) \times 3$
Материал капсулы датчика	Титан
Длина катетера	1 000 мм (рентгеноконтрастный по всей длине)
Материал трубки катетера	Полиамид
Маркеры глубины	Шкала с шагом один сантиметр на расстоянии от 1 до 10 см от проксимального конца и дополнительный маркер на расстоянии 15 см. Полоса большей толщины на расстоянии 4 см.
Ток утечки	Менее 10 мкА при 120 В переменного тока
Вес	11 г
Диаметр сверла	3,5 мм
Примечание Наборы для мониторинга не содержат латекса и фталатов.	

Таблица 2. Характеристики датчика давления

Параметр	Значение
Тип датчика	Пьезорезистивный с тензодатчиком на кремнии
Эталонное давление	Атмосферное давление
Диапазон отображения (система в сборе)	от -40 мм рт. ст. до +100 мм рт. ст. (PSO-3000) от -40 мм рт. ст. до +150 мм рт. ст. (PSO-4000)
Точность измерения давления (линейность и гистерезис) (система в сборе)	± 2% от показаний в диапазоне от 0 до 100 мм рт. ст.
Диапазон частот	> 100 Гц
Функциональный диапазон избыточного давления без повреждения	от -700 мм рт. ст. до +1 250 мм рт. ст.
Температурный коэффициент	Не более 0,1 мм рт. ст./°C
Входное сопротивление	667 Ом
Выходное сопротивление	810 Ом
Напряжение возбуждения	От 1 до 8 В переменного или постоянного тока
Сдвиг показаний от нуля	Менее 1 мм рт. ст. в течение первого дня при 37 °C Менее 2 мм рт. ст. в течение первой недели при 37 °C

Таблица 3. Характеристики датчика температуры

Параметр	Значение
Тип датчика	Термистр
Единицы измерения	В градусах Цельсия (°C) или Фаренгейта (°F) $^{\circ}\text{F} = ^{\circ}\text{C} \times (9/5) + 32$ $^{\circ}\text{C} = (^{\circ}\text{F} - 32) \times (5/9)$ Эквивалент в градусах Кельвина (K): $\text{K} = ^{\circ}\text{C} + 273,15$ $\text{K} = ^{\circ}\text{F} \times (5/9) + 255,37$
Диапазон отображения (система в сборе)	+20°C - +45°C (+68°F - +113°F)
Максимально допустимая погрешность (точность) от эталонных условий (система в сборе)	Не более ±0,2°C в диапазоне 25°C - 45°C (не более ±0,4°F в диапазоне 77°F - 113°F) Не более ±0,4°C в диапазоне 20°C - 25°C (не более ±0,7°F в диапазоне 68°F - 77°F)
Разрешение	0,1°C/0,1°F

Таблица 4. Условия окружающей среды

Параметр	Значение	
Температура	Эксплуатация	+10°C (50°F) - +40°C (104°F)
	Хранение, транспортировка	0°C (32°F) - +50°C (122°F)
Относительная влажность	Эксплуатация	30% - 75% относительной влажности
	Хранение, транспортировка	20% - 95% относительной влажности
Атмосферное давление	Эксплуатация	500 гПа – 1 060 гПа
	Хранение, транспортировка	500 гПа – 1 060 гПа

Таблица 5. Характеристики записи данных в память катетера

Параметр	Значение
Доступные данные	За первые 15 дней мониторинга
Данные измерения ВЧД	Передача данных каждые 20 секунд. В память записывается среднее значение измерений за прошедшие 20 секунд.
Данные измерения ВЧТ	Передача данных каждые 60 секунд. В память записывается среднее значение измерений за прошедшие 60 секунд.
Примечание Данные можно просмотреть только с помощью монитора ВЧД Pressio 2.	

14. Номера по каталогу

Таблица 6. Наборы с катетерами Pressio®

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

Таблица 7. Системы мониторинга Pressio®

PSO-3000	Монитор ВЧД Pressio® <i>В комплект входит сетевой кабель и удлинительный кабель катетера (PSO-EC20)</i>
PSO-4000	Монитор ВЧД Pressio® 2 <i>В комплект входит сетевой кабель и удлинительный кабель катетера (PSO-EC30)</i>
PSO-IN00	Интерфейс для мониторинга ВЧД Pressio® <i>В комплект входит удлинительный кабель катетера (PSO-EC20)</i>

Таблица 8. Принадлежности для системы Pressio®

PSO-EC20	Удлинительный кабель катетера <i>Используется только с монитором ВЧД Pressio® (PSO-3000) или интерфейсом Pressio® (PSO-IN00)</i>
PSO-EC30	Удлинительный кабель катетера <i>Используется только с монитором ВЧД Pressio® (PSO-4000)</i>
PSO-MCxx	Кабели давления <i>Используются только с монитором ВЧД Pressio® (PSO-4000)</i> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 контактов – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 контактов – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 контактов – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 контактов – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 контактов – MC08: NIHON KOHDEN - 5 контактов

PSO-MCT-Y	Кабели температурные <i>Используются только с монитором ВЧД Pressio® (PSO-4000)</i> – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 контакта – MCT-B: SIEMENS - 7 контактов – MCT-C: SPACELABS - 10 контактов – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 контактов – MCT-F: HELIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE – разъем JACK 6,35 мм
PSO-MT00	Модуль обработки значений внутричерепной температуры <i>Позволяет отображать значения температуры на мониторе ВЧД Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Стандартное передающее устройство <i>Позволяет передавать значения давления и температуры на компьютер. Использовать только с монитором ВЧД Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-DR	Стерильная дрель для одноразового применения
PSO-MRI	Подставка для MPT Pressio® <i>Для позиционирования катетера Pressio® при MPT-обследовании.</i>

Технические характеристики и перечень вышеприведённых изделий могут быть изменены без уведомления. Наличие изделий в ассортименте зависит от страны поставки.

Данная страница оставлена незаполненной специально.



Компания «Sophysa»
ул. Ги Моке, 5, 91400, г. Орсе, Франция
Тел.: +33 (0)1 69 35 35 00
Факс: +33 (0)1 69 35 36 90
contact@sophysa.com

Компания «Sophysa USA»
503, И. Саммит Стрит, пом. 5,
г. Краун-Поинт, штат Индиана, 46307, США
Тел.: +1-219-663-7711
Факс: +1-219-663-7741
contact@sophysa.us

www.sophysa.com

© 2024. Компания «Sophysa». Все права защищены.

NT540_ML_SD
Ред. 001 от 10.2024 г.

Стр. 20 из 20

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

- **НАБОР ДЛЯ МОНИТОРИНГА PRESSIO®, ВЕНТРИКУЛЯРНОЕ ТУННЕЛИРОВАНИЕ**

- *Мониторинг ВЧД: Модель PSO-VT / Мониторинг ВЧД и ВЧТ: Модель PSO-VTT*

Руководство по эксплуатации



NT550_ML_SD
Ред. 001 от 10.2024 г.

Данная страница оставлена незаполненной специально.

Содержание

Набор для мониторинга Pressio®, вентрикулярное туннелирование	3
1. Рисунки	3
2. Показания	3
3. Противопоказания	3
4. Описание	4
4.1. Катетеры	4
4.2. Принадлежности	5
4.2.1. Сверло	5
4.2.2. Троакар для туннелирования	5
4.2.3. Фиксатор	5
4.2.4. Дрель одноразового применения	6
5. Стерилизация - деконтаминация	6
6. Настройка системы мониторинга	6
7. Подготовка, имплантация и мониторинг	6
7.1. Подготовка места имплантации катетера	7
7.1.1. Выбор области имплантации	7
7.1.2. Интракраниальный доступ	7
7.2. Обнуление давления в катетере	7
7.2.1. Предварительные действия	8
7.2.2. Процедура	8
7.3. Имплантация катетера	9
7.3.1. Предварительные действия	9
7.3.2. Процедура	9
7.3.3. Туннелирование катетера	10
7.3.4. Имплантация катетера	11
7.3.5. Подсоединение системы наружного дренирования СМЖ	11
7.3.6. Фиксация катетера	12
7.4. Мониторинг, уход и наблюдение за пациентом	13
7.5. Извлечение катетера	13
8. Процедуры во время МРТ-обследования	14
8.1. Общие положения	14
8.2. Размещение наборов для мониторинга и подставки для МРТ	15
8.3. Выводы по результатам испытаний in vitro	16
9. Осложнения / побочные эффекты	16
9.1. Инфекция	16
9.2. Кровоизлияние в мозг	17
9.3. Обструкция дренажного катетера	17
9.4. Избыточное дренирование	17
10. Уничтожение или возврат изделия	17
10.1. Уничтожение после использования	17
10.2. Возврат изделия	17
11. Гарантийные обязательства	17
12. Условные обозначения	18
13. Технические характеристики	18
14. Номера по каталогу	20

ВНИМАНИЕ!

Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием набора для мониторинга Pressio®, вентрикулярное туннелирование (модели PSO-VT или PSO-VTT).

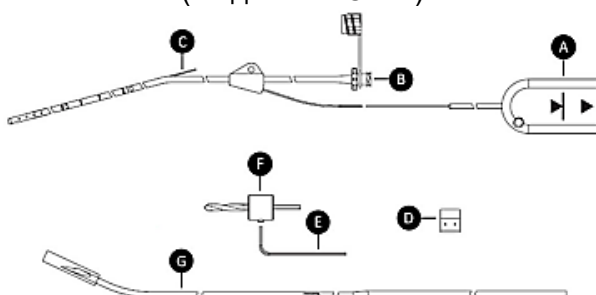
Перед использованием монитора ВЧД Pressio® (PSO-3000), монитора ВЧД Pressio® 2 (PSO-4000) или интерфейса Pressio® (PSO-IN00) ознакомьтесь с руководством по эксплуатации данных устройств соответственно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Согласно федеральному законодательству (США) установлены ограничения по продаже данного изделия врачами или по их предписанию.

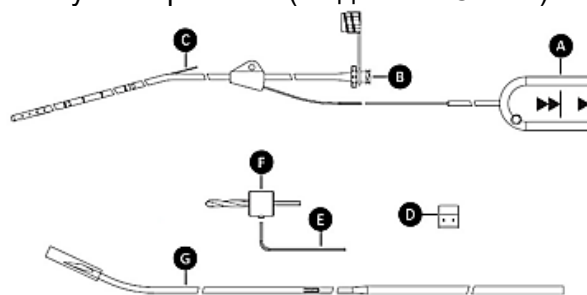
1. Рисунки

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



A: Катетер Pressio® для измерения внутричерепного давления с адаптером;
B: Разъём Луер-Лок; C: Стиллет;
D: Фиксатор; E: Шестигранный ключ;
F: Сверло с регулируемым ограничителем;
G: Троакар для туннелирования с трубкой

Рисунок 2. Набор для мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio®, вентрикулярное туннелирование (Модель PSO-VTT)



A: Катетер Pressio® для измерения внутричерепного давления и температуры с адаптером;
B: Разъём Луер-Лок; C: Стиллет;
D: Фиксатор; E: Шестигранный ключ;
F: Сверло с регулируемым ограничителем;
G: Троакар для туннелирования с трубкой

2. Показания

Использование набора для мониторинга Pressio® показано пациентам, нуждающимся в постоянном мониторинге внутричерепного давления (ВЧД).

Данное устройство также показано пациентам с черепно-мозговой травмой и риском внутричерепной гипертензии, состояние которых невозможно оценить клинически.

Кроме того, модель PSO-VTT позволяет производить измерение внутричерепной температуры (ВЧТ).

ПРИМЕЧАНИЕ

Значения внутричерепной температуры и давления, отображаемые системами мониторинга Pressio®, не являются исключительным основанием для оценки состояния пациента.

3. Противопоказания

Противопоказаниями к использованию набора для мониторинга являются:

- Установленные или предполагаемые инфекции тканей в местах непосредственного контакта с компонентами системы мониторинга (менингит, вентрикулит, септицемия или бактериемия), или любая инфекция, присутствующая в любой части тела;

- Проведение антикоагулянтной терапии или установленный геморрагический диатез у пациента;
- Проведение процедуры вентрикулярного туннелирования детям в возрасте младше одного года.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте набор для мониторинга при отсутствии обученного персонала для постоянного наблюдения за пациентом.

4. Описание

В комплект наборов для мониторинга входят:

- катетеры Pressio® (именуемые в дальнейшем - «Катетеры»),
- принадлежности для имплантации и фиксации катетера.

4.1. Катетеры

Катетеры представляют собой одноразовые имплантируемые устройства, предназначенные для использования только с системой мониторинга Pressio (именуемой в дальнейшем - «Система мониторинга»), которая включает:

- монитор ВЧД Pressio, модель PSO-3000 или PSO-4000 (именуемый в дальнейшем - «Монитор»),
- интерфейс Pressio PSO-IN00 (именуемый в дальнейшем - «Интерфейс»).

Катетеры классифицируются как устройства типа BF .

ВНИМАНИЕ!

Катетеры не защищены от дефибрилляции и могут быть повреждены.

Перед дефибрилляцией извлеките катетер. Если это невозможно, из соображений безопасности замените катетер после дефибрилляции для продолжения мониторинга.

Набор для мониторинга, вентрикулярное туннелирование, Модель PSO-VT (Рис. 1), позволяет выполнять непрерывный мониторинг ВЧД.

Набор для мониторинга, вентрикулярное туннелирование, Модель PSO-VTT (Рис. 2), позволяет выполнять непрерывный мониторинг ВЧД и ВЧТ.

Оба набора позволяют одновременно осуществлять дренирование спинномозговой жидкости.

Катетер, предназначенный для установки в желудочек мозга, имеет три отдельных просвета:

- Первый содержит катетер, оснащённый капсулой на кончике, в которой находится датчик давления (и датчик температуры для модели PSO-VTT).
- Во втором находится предварительно вставленный стилет для введения.
- Третий предназначен для дренирования спинномозговой жидкости.

Два набора можно визуально отличить по соответствующим стрелкам на адаптере катетера. Наличие красной стрелки указывает на возможность мониторинга как ВЧД, так и ВЧТ.

В обоих наборах на катетере нанесена шкала с шагом один сантиметр на расстоянии от 1 до 10 см от проксимального конца и маркер на расстоянии 15 см.

Катетер для наружного дренирования имеет на дистальном конце разъём Луер-Лок для подсоединения к системе наружного дренирования.

На кончике катетера, противоположном датчику, имеется разъём для подсоединения катетера к системе мониторинга через удлинительный кабель катетера:

- Удлинительный кабель катетера PSO-EC20 для подсоединения катетера к монитору ВЧД Pressio или интерфейсу Pressio.
- Удлинительный кабель катетера PSO-EC30 для подсоединения катетера к монитору ВЧД Pressio 2.

Удлинительный кабель катетера передает сигналы измерения от датчика(-ов) в систему мониторинга в виде аналоговых сигналов.

От катетера также передаются цифровые сигналы в систему мониторинга. Сигнал содержит данные, такие как калибровка датчика или значение и дату обнуления катетера.

Данные сохраняются в адаптере катетера и, таким образом, не зависят от типа используемой системы мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании монитора ВЧД Pressio 2 данные ВЧД или ВЧД + ВЧТ за первые пятнадцать дней мониторинга записываются в память катетера.

По истечении 15 дней новые данные в память катетера не записываются. Записанные данные можно просмотреть только с помощью монитора ВЧД Pressio 2, используя функцию «История».

Особое указание в отношении модели PSO-VTT

Для мониторинга как ВЧД, так и ВЧТ система мониторинга должна представлять собой монитор ВЧД Pressio с версией программного обеспечения V2 или монитор ВЧД Pressio 2.

ПРИМЕЧАНИЕ

Версию программного обеспечения можно определить при включении монитора: логотип Sophysa и версия ПО отображаются на сенсорном экране монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

При отсутствии монитора ВЧД Pressio 2 или монитора ВЧД Pressio с версией программного обеспечения V2 Вы в любом случае можете использовать катетер с одной из других систем мониторинга (монитор ВЧД Pressio с версией программного обеспечения V1 или интерфейс Pressio). В таком случае на экране будут отображаться только значения давления, значения температуры отображаться не будут. Характеристики датчика давления будут идентичны.

4.2. Принадлежности

Для имплантации катетера используются различные принадлежности, описанные ниже.

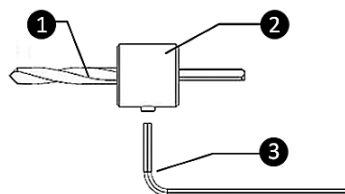
4.2.1. Сверло

- [1] Сверло для интракраниального доступа.
- [2] Регулируемый ограничитель и стопорный винт для установки глубины сверления.
- [3] Шестигранный ключ для установки положения регулируемого ограничителя.

1: Сверло

2: Регулируемый ограничитель

3: Шестигранный ключ



4.2.2. Троакар для туннелирования

- [4] Троакар для туннелирования для создания прохода для катетера под кожей головы.
- [5] Трубка для обеспечения прохода для катетера.

4: Троакар для туннелирования

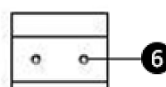
5: Трубка



4.2.3. Фиксатор

Силиконовый фиксатор [6] позволяет зафиксировать катетер на коже головы.

6: Фиксатор



4.2.4. Дрель одноразового применения

Также по заказу поставляется стерильное сверло для одноразового применения (PSO-DR) для перфорации черепа. Дрель можно использовать вместе со сверлом, входящим в комплект каждого набора для мониторинга.

5. Стерилизация - деcontаминация

Наборы для мониторинга упакованы в индивидуальную апиrogenную упаковку с двойным стерильным барьером. Устройства стерилизованы этиленоксидом.

ВНИМАНИЕ!

Не использовать изделие, если стерильная упаковка открыта или повреждена, или по истечении срока годности.

ВНИМАНИЕ!

Изделие предназначено **только для одноразового использования**. Изделие применяется однократно одним пациентом.

ВНИМАНИЕ!

Не стерилизовать и не использовать повторно после вскрытия упаковки и/или после извлечения изделия.

Повторная стерилизация может повредить изделие, что может привести к травме пациента. Повторное использование данного изделия может изменить его механические или биологические характеристики и вызвать повреждение, а также развитие аллергических реакций или бактериальных инфекций.

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания «Sophysa» не несёт ответственности за надлежащее функционирование любого изделия, прошедшего повторную стерилизацию, а также за любые осложнения, которые могут возникнуть в результате его использования.

6. Настройка системы мониторинга

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система мониторинга должна использоваться только обученными специалистами.

- Включите систему мониторинга.
- Подсоедините удлинительный кабель катетера к системе мониторинга.

7. Подготовка, имплантация и мониторинг

ВНИМАНИЕ!

Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации системы мониторинга перед использованием набора для мониторинга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Имплантацию катетера следует проводить **сразу после** его обнуления. Поэтому **перед** обнулением катетера подготовьте систему мониторинга и место имплантации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте имплантацию катетера, не подготовив сменный набор для мониторинга на случай необходимости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подсоединяйте катетеры только к калиброванным системам мониторинга.

7.1. Подготовка места имплантации катетера

Соблюдайте правила асептической обработки при подготовке места имплантации катетера.

Наиболее подходящая техника имплантации выбирается хирургом самостоятельно в зависимости от своего опыта и клинического состояния пациента.

Используйте принадлежности для установки, поставляемые компанией «Sophysa» в наборе для мониторинга.

7.1.1. Выбор области имплантации

В качестве примера, основными участками для имплантации являются правая и левая префронтальные области черепа. Имплантация в данные области позволяет пациенту поворачивать голову в одну сторону, оставаясь в положении лёжа и без нарушения функций мониторинга внутричерепного давления.

В большинстве случаев разрез выполняется за линией роста волос, что приемлемо с эстетической точки зрения.

7.1.2. Интракраниальный доступ

После выбора области имплантации участок выбривается, и производится асептическая обработка. На область разреза наносится местный анестетик, обычно на 2-3 см спереди от венечного шва по среднезрачковой линии.

1. Сделайте разрез длиной около 1 см до кости.
2. Обнажите костную пластину и выполните гемостаз по краям раны.
3. Ослабьте стопорный винт шестигранным ключом для установления положения регулируемого ограничителя на сверле в зависимости от выбранной глубины сверления.
4. После правильной установки регулируемого ограничителя затяните стопорный винт.

ВНИМАНИЕ!

Неполная затяжка стопорного винта не позволит регулируемому ограничителю выполнять свою функцию, что может привести к слишком глубокому сверлению.

5. Закрепите спиральное сверло на дрели.
6. Перфорируйте внутреннюю и внешнюю пластины черепа, не допуская любой возможности повреждения паренхимы при прохождении через внутреннюю пластину.
7. Просверлив внутреннюю пластину, извлеките сверло.
8. Промойте трепанационное отверстие стерильным физиологическим раствором и удалите остатки тканей после сверления.
9. Проколите твёрдую мозговую оболочку.

7.2. Обнуление давления в катетере

Обнуление давления катетера предполагает калибровку давления в катетере по отношению к атмосферному давлению.

ВНИМАНИЕ!

Выполняйте процедуру обнуления давления для каждого нового катетера **перед** его имплантацией пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте правила асептической обработки в течение всей процедуры обнуления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не допускайте контакта разъёма удлинительного кабеля катетера с жидкостями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Датчик ВЧТ калибруется в заводских условиях, поэтому предварительная установка значений температуры не требуется.

7.2.1. Предварительные действия

- Включите систему мониторинга.
- Подсоедините удлинительный кабель катетера к системе мониторинга:
 - при использовании монитора на экране монитора появится сообщение о необходимости подсоединения катетера,
 - при использовании интерфейса светодиод обнуления будет медленно мигать.

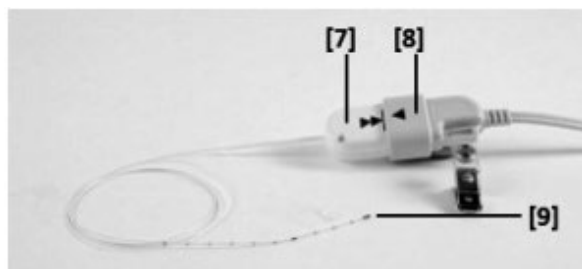
7.2.2. Процедура

1. Распакуйте катетер (стерильный) в стерильном поле.
2. Приготовьте неглубокую чашу со стерильным физиологическим раствором (менее 5 мм).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование слишком глубокой чаши может привести к гидростатическому давлению, превышающему нулевое атмосферное давление, что в свою очередь приведёт к ошибочному обнулению.

3. Соблюдая правила асептической обработки, подсоедините удлинительный кабель катетера (нестерильный) к катетеру, совместив синюю стрелку на адаптере катетера [7] с синей стрелкой на разъёме удлинительного кабеля катетера [8].



Адаптер катетера должен быть полностью вставлен в разъём удлинительного кабеля катетера. Синяя линия на адаптере катетера указывает точку полного введения.

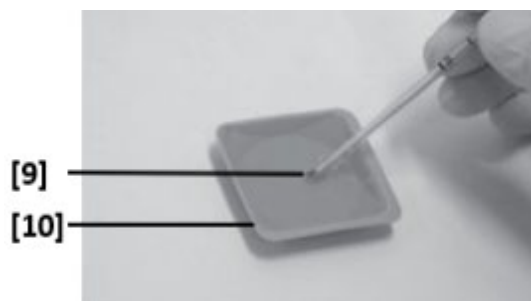
При правильной установке:

- при использовании монитора на экране отображается сообщение,
- при использовании интерфейса светодиод обнуления быстро мигает.

ПРИМЕЧАНИЕ

Появление кодов ошибок «E001», «E002» или «E005» на мониторе после подсоединения катетера к удлинительному кабелю может быть признаком неправильного подсоединения. В данном случае убедитесь, что адаптер катетера вставлен до упора в разъём удлинительного кабеля катетера, и что последний правильно подсоединён к монитору.

4. В стерильном поле погрузите датчик (металлический наконечник) катетера [9] в чашу со стерильным физиологическим раствором [10], не прикасаясь к чаше.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте любого контакта с датчиком во время процедуры обнуления, так как это может отрицательно повлиять на точность калибровки и привести к ошибочному обнулению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры обнуления датчик должен быть погружен в стерильный физиологический раствор. Обнуление датчика в условиях, отличных от рекомендуемых, может привести к неточным показаниям давления.

5. Пока датчик погружен, нажмите кнопку «Обнуление»  на сенсорном экране монитора или на интерфейсе: Обнуление катетера занимает около 4 секунд. Не перемещайте катетер во время процедуры обнуления.
- Если процедура обнуления прошла успешно:
 - на сенсорном экране монитора появится сообщение о готовности катетера к имплантации,
 - светодиод обнуления на интерфейсе продолжит гореть.
 - Если процедура обнуления не прошла успешно:
 - следуйте инструкциям на сенсорном экране монитора,
 - интерфейс издаёт серию звуковых сигналов и отправляет значение давления 360 мм рт. ст. на прикроватный монитор пациента. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации интерфейса.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обнуление давления в катетере можно выполнить только один раз. После завершения процедуры информация о калибровке сохраняется в памяти адаптера катетера. Это позволяет отключать катетер от системы мониторинга и повторно подключать его к любой системе мониторинга без потери информации о калибровке.

7.3. Имплантация катетера

Перед имплантацией катетера убедитесь, что на экране монитора (или прикроватного монитора пациента, если используется интерфейс) отображается значение «**0 мм рт. ст.**».

ВНИМАНИЕ!

Ограничьте повторные процедуры имплантации катетеров в мозг. Частая перфорация мозга для установки катетера может спровоцировать развитие отека мозга и образование внутримозгового кровоизлияния, что приводит к повышению внутричерепного давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте правила асептической обработки при проведении нейрохирургической имплантации катетера.

Наиболее подходящая техника имплантации выбирается хирургом самостоятельно в зависимости от своего опыта и клинического состояния пациента.

Окончательная имплантация устройства должна соответствовать условиям оптимального расположения датчика в желудочке.

7.3.1. Предварительные действия

Необходимо провести процедуру обнуления давления в катетере.

7.3.2. Процедура

Используйте принадлежности для установки, поставляемые компанией «Sophysa» в наборе для мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ

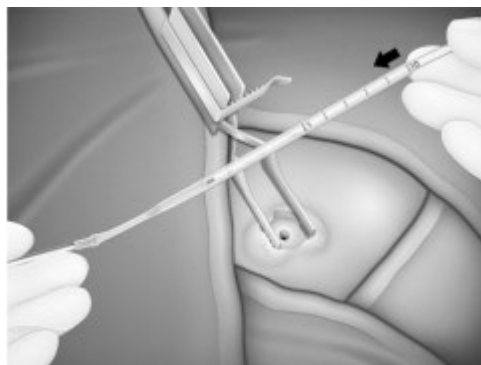
Туннелирование катетера необходимо проводить под кожей головы для улучшения его фиксации и минимизации риска инфицирования. Катетер обычно выходит на 5 см из трепанационного отверстия в заднем положении.

7.3.3. Туннелирование катетера

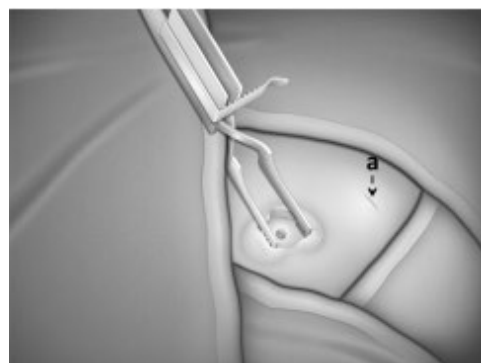
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наконечник троакара для туннелирования острый, вводите катетер очень осторожно.

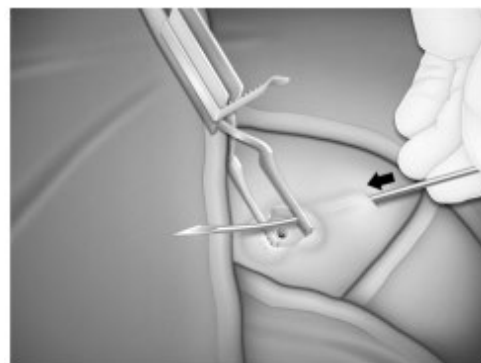
1. Введите проксимальный наконечник катетера в трубку троакара для туннелирования.



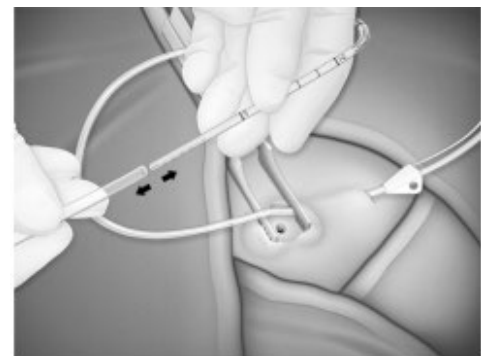
2. Сделайте небольшой надрез в месте, выбранном для выхода катетера (разрез а).



3. Через место выхода введите троакар для туннелирования между кожей головы и черепом по направлению к трепанационному отверстию.

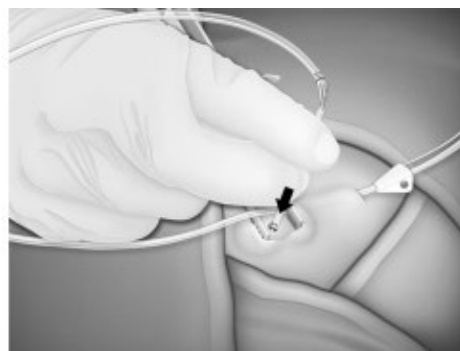
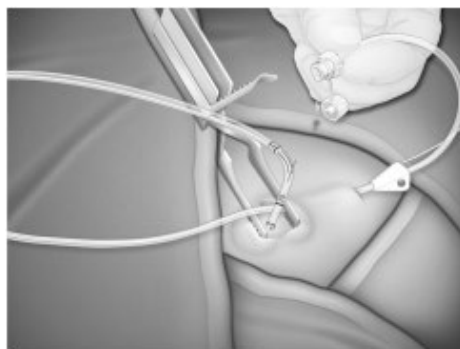


4. Протяните катетер через отверстие, убедившись, что из места имплантации выходит не менее 30 см длины катетера, затем извлеките троакар для туннелирования вместе с трубкой.



7.3.4. Имплантация катетера

1. Удерживая стилет, предварительно вставленный в специально предназначенный просвет, имплантируйте катетер после процедуры обнуления в направлении желудочка в соответствии со стандартной методикой.
2. Снимите защитный колпачок с разъёма Луер-Лок на конце трубки катетера для дренирования.
3. Проверьте правильность расположения катетера в желудочке, наблюдая за поступлением спинномозговой жидкости через отверстие разъёма для дренирования.

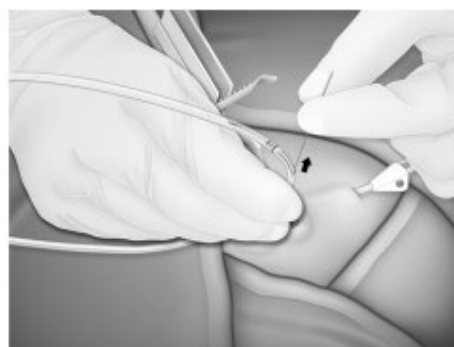


- Если в катетере появляется серия пузырьков воздуха и фрагментов жидкости, продуйте катетер для удаления возможных пузырьков воздуха к концу трубки для дренирования.
- Если желудочки мозга пациента отекают, переместите катетер на несколько миллиметров вперёд от точки, где был взят первый образец жидкости. Таким образом, наконечник катетера останется в желудочке во время декомпрессии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вентрикулярный доступ невозможен, можно контролировать ВЧД, оставив катетер в паренхиме, через которую он был проведён. Измеряемые значения ВЧД будут соответствовать значениям давления на датчике при интрапаренхимном введении. В таком случае закройте разъём Луер-Лок для снижения риска инфицирования.

4. Удерживая катетер на месте имплантации, извлеките стилет, осторожно согнув катетер на уровне двух линий-маркеров.



7.3.5. Подсоединение к системе наружного дренирования СМЖ

- Катетер может быть подсоединён к различным системам наружного дренирования СМЖ. Подсоедините катетер к системе наружного дренирования с помощью разъёма Луер-Лок.
- Если катетер не подсоединён к системе наружного дренирования, закройте разъём Луер-Лок для снижения риска инфицирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации системы наружного дренирования СМЖ.

7.3.6. Фиксация катетера

1. Удерживая катетер в месте имплантации, очень осторожно потяните за кончик, расположенный ближе к разъёму, до образования прямого угла и до плотного прилегания к черепу.
2. Закройте разрез над трепанационным отверстием в соответствии со стандартными процедурами, принятыми в больнице.
3. Используйте прилагаемый фиксатор для фиксации катетера на коже головы в месте выхода катетера.
4. Для фиксации катетера и уменьшения натяжения сверните катетер и закрепите образовавшуюся петлю. Следите за тем, чтобы при таких действиях не производилось натяжение катетера на фиксаторе.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что петля катетера затянута не слишком туго (радиус более 15 мм), в противном случае дренирование СМЖ может замедлиться.

После имплантации катетера монитор (или прикроватный монитор пациента) отображает среднее значение ВЧД в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.).

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Появление кодов ошибок «- - -», «999», «E001», «E002», «E005» или сообщения «Подсоедините датчик» на мониторе после имплантации катетера при правильном подсоединении катетера может быть признаком повреждения адаптера или датчика, расположенного на наконечнике катетера.

Особое указание в отношении модели PSO-VTT

Температура также отображается на экране и стабилизируется с передачей точных значений в течение не более 150 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

Точное измерение температуры возможно только при наличии имплантированного датчика. Датчик не предназначен для измерения температуры воздуха.

Если температура, измеренная датчиком, ниже 20°C или выше 45°C, на мониторе отображается: «--.-». Это означает, что значение находится в диапазоне измерения датчика, но выходит за пределы диапазона отображения монитора.

7.4. Мониторинг, уход и наблюдение за пациентом

После правильной имплантации катетера и его подсоединения к системе мониторинга обратите во внимание на нижеприведённые меры предосторожности для обеспечения оптимального мониторинга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наблюдение за пациентом должно выполняться только обученным и квалифицированным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установите зажимы для фиксации удлинительного кабеля катетера к простыням или одежде пациента для снижения натяжения имплантированного катетера и риска его отсоединения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перемещайте пациента осторожно во избежание отсоединения кабелей или смещения имплантированного катетера.

После перемещения пациента проверьте подсоединение катетера к удлинительному кабелю катетера, а также подсоединение удлинительного кабеля катетера к системе мониторинга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему мониторинга и имплантированный катетер одновременно с высокочастотным электрохирургическим инструментом или дефибриллятором. Катетер и/или система мониторинга могут быть повреждены, или их функционирование может быть нарушено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте контакта разъёмов с жидкостями, особенно во время ухода за пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время мониторинга осматривайте место имплантации катетера в соответствии со стандартными больничными процедурами.

По истечении первых 24 часов на мониторе отображается срок имплантации катетера в виде сообщения «**Имплантация: X дней**» в левом верхнем углу сенсорного экрана на протяжении всего срока имплантации катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Катетеры рекомендуется имплантировать на срок до 6 дней (144 часа).

При превышении указанного срока:

- на мониторе в левом верхнем углу сенсорного экрана монитора мигает сообщение «**Имплантация: X дней**»,
- на интерфейсе мигает светодиод, отображающий длительность имплантации катетера.

По истечении указанного срока точность отображаемых значений ВЧД не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ

При применении монитора ВЧД Pressio 2 можно получить доступ к записям за последние 15 дней мониторинга, используя функцию «История» на мониторе.

7.5. Извлечение катетера

1. Остановите работу монитора или отсоедините интерфейс.
2. Отсоедините катетер от удлинительного кабеля.
3. Осторожно извлеките катетер.
4. Проверьте целостность извлечённого катетера.

8. Процедуры во время МРТ-обследования

Информация по безопасности МРТ

Результаты доклинических испытаний показали, что набор для мониторинга, вентрикулярное туннелирование (PSO-VT), предназначенный для мониторинга ВЧД с вентрикулярным введением катетера, и набор для мониторинга, вентрикулярное туннелирование (PSO-VTT), предназначенный для мониторинга ВЧД и ВЧТ, являются условно совместимыми с МРТ.

Пациент с указанными устройствами может безопасно проходить сканирование в аппарате МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля – 1900 Гс/см (19 Тл/м) (экстраполировано).
- Максимальная усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела, зарегистрированная для системы МРТ – 2 Вт/кг (нормальный режим работы).
- Неимплантированная часть катетера должна быть обернута вокруг подставки для головы при МРТ Pressio® (именуемой в дальнейшем – «подставка для МРТ»), а подставка для МРТ должна быть расположена по центру отверстия сканера. См. информацию в разделе «Размещение наборов для мониторинга и подставки для МРТ».

При указанных выше условиях сканирования ожидается, что набор для мониторинга, вентрикулярное туннелирование (PSO-VT), предназначенный для мониторинга ВЧД с вентрикулярным введением катетера, и набор для мониторинга, вентрикулярное туннелирование (PSO-VTT), предназначенный для мониторинга ВЧД и ВЧТ, обеспечит максимальное повышение температуры менее чем на 2,2 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

ВНИМАНИЕ!

Отсоедините катетер от монитора перед любым МРТ-обследованием.

Статус «Условно совместимы с МРТ» относится только к наборам для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧТ. Мониторы, интерфейс, кабели и температурный модуль считаются «небезопасными для МРТ» (несовместимыми с МРТ) и не должны подвергаться воздействию МРТ-поля.

ПРИМЕЧАНИЕ

Наборы для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧТ считаются «условно совместимыми с МРТ» в соответствии с определением, приведённым в стандарте ASTM F2503.

8.1. Общие положения

Пациент с имплантированным набором для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧТ может проходить МРТ-обследование после имплантации набора для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧТ.

Результаты испытаний *in vitro* наборов для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧТ показали, что наборы для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧТ не представляют опасности для пациентов при следующих условиях:

- Неимплантированная часть катетера обмотана вокруг подставки для МРТ, которая, в свою очередь, расположена по центру отверстия МРТ-сканера. Для получения дополнительной информации см. указания, приведённые в разделе «Размещение наборов для мониторинга и подставки для МРТ» ниже.
- МРТ-сканер имеет статическое магнитное поле с индукцией не более 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент статического магнитного поля - 19 Тл/м.

- Усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела – не более 2 Вт/кг (нормальный режим) при 15-минутном непрерывном воздействии при 3 Тесла.
- Усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела – не более 2 Вт/кг (нормальный режим) при 15-минутном непрерывном воздействии при 1,5 Тесла.
- Ограничения по градиентам магнитного поля отсутствуют.
- Размер артефактов на изображениях может достигать прибл. 5,5 см в зависимости от глубины имплантации при МРТ-обследованиях, проводимых в режиме последовательности импульсов градиентного эха с индукцией 3 Тесла.
- Не используйте приёмно-передающую катушку для головы (РЧ-передающую катушку для головы) или простую РЧ-передающую головную катушку. Используйте только РЧ-приёмно-передающую катушку для всего тела или РЧ-передающую катушку для всего тела с простой РЧ-приёмной головной катушкой.
- Не проводите сканирование у пациентов с повышенной температурой тела.

8.2. Размещение наборов для мониторинга и подставки для МРТ

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием подставки для МРТ ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

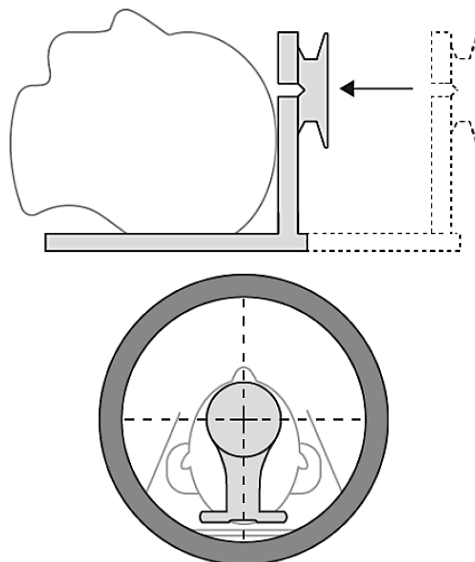
Статус «Условно совместимы с МРТ» относится к наборам для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД только при использовании подставки для МРТ. Не используйте другие подставки для установки наборов для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД.

ВНИМАНИЕ!

Не проводите МРТ-обследование без фиксации катетера на подставке или расположенным по прямой линии вдоль тела пациента, в противном случае ненадлежащая фиксация катетера может привести к серьёзным травмам пациента.

После размещения пациента на столе МРТ:

1. Расположите подставку для МРТ на столе таким образом, чтобы основание подставки соприкасалось со столом.
2. Установите подставку как можно ближе к голове пациента.
3. Переместите подставку для МРТ по центру стола.
4. Проведите неимплантированную часть катетера через один из боковых вырезов на корпусе подставки для МРТ и сверните катетер в кольцо. В зависимости от длины катетера, его можно обернуть вокруг подставки для МРТ 4 или 5 раз.

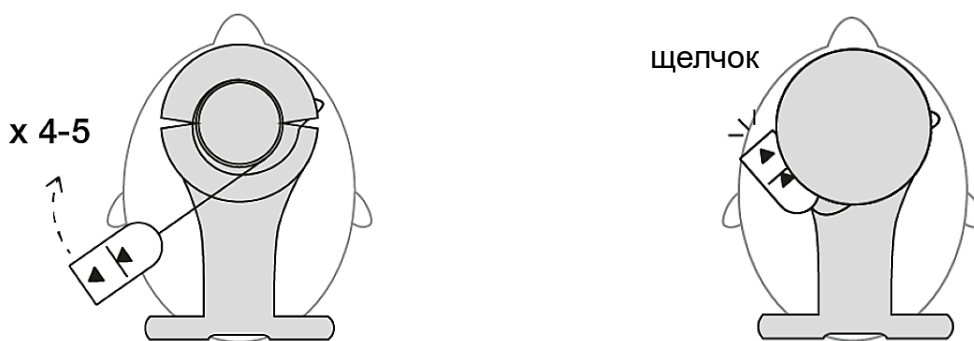


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обращайтесь с катетером осторожно при сворачивании в кольцо во избежание чрезмерного натяжения имплантированного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с катетером избегайте попадания брызг жидкостей на разъем, так как это может привести к его повреждению.



5. Зафиксируйте адаптер катетера, вставив его между фланцами катушки подставки для MPT, как показано выше.
6. Перед началом MPT-обследования убедитесь, что подставка MPT установлена точно по центру отверстия сканера. В противном случае отрегулируйте положение подставки.

8.3. Выводы по результатам испытаний *in vitro*

Испытания *in vitro*, проведенные в соответствии со стандартом ASTM F2182, показали, что в указанных выше условиях температура в результате воздействия магнитного поля 1,5 и 3 Тесла повышается незначительно без клинических последствий для пациента (максимальное измеренное повышение $+2^{\circ}\text{C} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$).

Испытания *in vitro*, проведенные в соответствии со стандартом ASTM F2052, показали, что силы смещения, вызванные магнитным полем 3 Тесла или менее, не представляют какого-либо риска для пациента.

Испытания *in vitro*, проведенные в соответствии со стандартом ASTM F2213, показали, что крутящий момент, создаваемый пространственным градиентом магнитного поля, равным или менее 19 Тл/м, не представляет риска для пациента.

Размер артефактов оценивался в соответствии со стандартом ASTM F2119.

ПРИМЕЧАНИЕ

Испытания *in vitro* показали, что магнитное поле напряженностью от 1,5 до 3 Тесла (30 000 гауссов) не оказывает влияния на функционирование наборов для мониторинга ВЧД или ВЧТ и ВЧТ.

9. Осложнения / побочные эффекты

Осложнения, которые могут возникнуть в результате имплантации катетера, включают в себя неотъемлемые риски любой хирургической процедуры и введения инородного тела.

При возникновении такие осложнения требуют быстрого вмешательства врача.

9.1. Инфекция

Инфекция является основным осложнением, связанным с данным типом процедуры мониторинга.

Риск инфицирования можно снизить, соблюдая асептические методы при обращении с катетером и его имплантации, а также не превышая максимальную продолжительность имплантации катетера (6 дней или 144 часа). Если мониторинг необходимо продолжить по истечении указанного срока, имплантируйте новый катетер в другой локация.

ВНИМАНИЕ!

В случае возникновения инфекции извлеките катетер и начните специфическое лечение с общим или интратекальным введением лекарственных средств.

9.2. Кровоизлияние в мозг

При данном типе процедуры мониторинга также может наблюдаться кровоизлияние в мозг.

Риск кровоизлияния можно снизить, ограничив количество разрезов мозга во время процедуры установки и обеспечив выполнение данной процедуры только обученными и квалифицированными специалистами.

9.3. Обструкция дренажного катетера

Обструкция представляет собой осложнение, характерное для использования катетера для мониторинга ВЧД при вентрикулярном введении.

Имплантация наконечника катетера вблизи сосудистого сплетения может вызвать обструкцию входных отверстий для СМЖ. Такое явление также может возникать при высоком содержании белка в СМЖ, наличии крови или наличии инородных тел, таких как сгустки крови или ткани, внутри желудочков.

Обструкция может повлиять на скорость дренирования СМЖ, но не повлияет на достоверность измерения значений ВЧД или ВЧД.

9.4. Избыточное дренирование

Избыточное дренирование представляет собой осложнение, характерное для использования катетера для мониторинга ВЧД при вентрикулярном введении.

Избыточное дренирование может привести к коллапсу желудочков и образованию субдуральной гематомы.

10. Уничтожение или возврат изделия

10.1. Уничтожение после использования

Распакованный, использованный или извлечённый набор для мониторинга должен быть уничтожен в соответствии с процедурами, установленными в медицинском учреждении.

10.2. Возврат изделия

ПРИМЕЧАНИЕ

Для более эффективного анализа не следует проводить чистку изделия.

Если извлечённый набор для мониторинга необходимо вернуть в компанию «Sophysa» для анализа, укажите, была ли проведена очистка.

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

11. Гарантийные обязательства

Гарантия надлежащего функционирования наборов для мониторинга предоставляется только при использовании систем мониторинга и принадлежностей, разработанных, изготовленных и прошедших испытания в компании «Sophysa».

Компания «Sophysa» гарантирует отсутствие в наборах для мониторинга каких-либо дефектов материалов и производства. Кроме вышеприведённых гарантийных обязательств, компания «Sophysa» не предоставляет каких-либо других гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии доходности или пригодности для конкретного использования. Компания «Sophysa» не несёт ответственности за любые инциденты, осложнения, ущерб или убытки, возникшие прямо или косвенно в результате использования данного изделия. Компания «Sophysa» не предоставляет полномочия третьим лицам на принятие ответственности от её имени за продукцию компании.

12. Условные обозначения

	Катетеры не защищены от воздействия разряда при дефибрилляции сердца.		Серийный номер
	См. руководство по эксплуатации.		Номер партии
	Не стерилизовать повторно.		Номер по каталогу
	Не использовать повторно.		Стерилизация этиленоксидом.
	Условно совместимо с МРТ. Было определено, что использование наборов для мониторинга ВЧД или ВЧД и ВЧД в условиях МРТ не представляет риска при соблюдении определённых условий использования.		Срок годности
	Производитель		ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА ВФ: Обеспечивает соответствующую степень защиты от поражения электрическим током, имеет изолированную рабочую часть типа ВФ (движущуюся).
	Температурные условия для хранения и транспортировки.		Не допускать попадания жидкостей.
			Хрупкое изделие, обращаться осторожно.
			Маркировка соответствия CE

13. Технические характеристики

Таблица 1. Основные характеристики

Параметр	Значение
Диаметр капсулы датчика	1,2 мм
Диаметр катетера	2,1 Fr (0,7 мм) $D(\text{мм}) = Fr / 3$ $Fr = D(\text{мм}) \times 3$
Материал капсулы датчика	Титан
Длина катетера	1 000 мм (рентгеноконтрастный по всей длине)
Длина катетера для дренирования	700 мм
Материал трубки катетера	Полиамид
Материал трубки катетера для наружн. дренирования	Силикон
Маркеры глубины	Шкала с шагом один сантиметр на расстоянии от 1 до 10 см от проксимального конца и дополнительный маркер на расстоянии 15 см.
Ток утечки	Менее 10 мкА при 120 В переменного тока
Вес	11 г
Диаметр сверла	3,5 мм
Примечание Наборы для мониторинга не содержат латекса и фталатов.	

Таблица 2. Характеристики датчика давления

Параметр	Значение
Тип датчика	Пьезорезистивный с тензодатчиком на кремнии
Эталонное давление	Атмосферное давление
Диапазон отображения (система в сборе)	от -40 мм рт. ст. до +100 мм рт. ст. (PSO-3000) от -40 мм рт. ст. до +150 мм рт. ст. (PSO-4000)
Точность измерения давления (линейность и гистерезис) (система в сборе)	± 2% от показаний в диапазоне от 0 до 100 мм рт. ст.
Диапазон частот	> 100 Гц
Функциональный диапазон избыточного давления без повреждения	от -700 мм рт. ст. до +1 250 мм рт. ст.
Температурный коэффициент	Не более 0,1 мм рт. ст./°C
Входное сопротивление	667 Ом
Выходное сопротивление	810 Ом
Напряжение возбуждения	От 1 до 8 В переменного или постоянного тока
Сдвиг показаний от нуля	Менее 1 мм рт. ст. в течение первого дня при 37 °C Менее 2 мм рт. ст. в течение первой недели при 37 °C

Таблица 3. Характеристики датчика температуры

Параметр	Значение
Тип датчика	Термистр
Единицы измерения	В градусах Цельсия (°C) или Фаренгейта (°F) $^{\circ}\text{F} = ^{\circ}\text{C} \times (9/5) + 32$ $^{\circ}\text{C} = (^{\circ}\text{F} - 32) \times (5/9)$ Эквивалент в градусах Кельвина (K): $\text{K} = ^{\circ}\text{C} + 273,15$ $\text{K} = ^{\circ}\text{F} \times (5/9) + 255,37$
Диапазон отображения (система в сборе)	+20°C - +45°C (+68°F - +113°F)
Максимально допустимая погрешность (точность) от эталонных условий (система в сборе)	Не более ±0,2°C в диапазоне 25°C - 45°C (не более ±0,4°F в диапазоне 77°F - 113°F) Не более ±0,4°C в диапазоне 20°C - 25°C (не более ±0,7°F в диапазоне 68°F - 77°F)
Разрешение	0,1°C/0,1°F

Таблица 4. Условия окружающей среды

Параметр	Значение	
Температура	Эксплуатация	+10°C (50°F) - +40°C (104°F)
	Хранение, транспортировка	0°C (32°F) - +50°C (122°F)
Относительная влажность	Эксплуатация	30% - 75% относительной влажности
	Хранение, транспортировка	20% - 95% относительной влажности
Атмосферное давление	Эксплуатация	500 гПа – 1 060 гПа
	Хранение, транспортировка	500 гПа – 1 060 гПа

Таблица 5. Характеристики записи данных в память катетера

Параметр	Значение
Доступные данные	За первые 15 дней мониторинга
Данные измерения ВЧД	Передача данных каждые 20 секунд. В память записывается среднее значение измерений за прошедшие 20 секунд.
Данные измерения ВЧТ	Передача данных каждые 60 секунд. В память записывается среднее значение измерений за прошедшие 60 секунд.
Примечание Данные можно просмотреть только с помощью монитора ВЧД Pressio 2.	

14. Номера по каталогу

Таблица 6. Наборы с катетерами Pressio®

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

Таблица 7. Системы мониторинга Pressio®

PSO-3000	Монитор ВЧД Pressio® <i>В комплект входит сетевой кабель и удлинительный кабель катетера (PSO-EC20)</i>
PSO-4000	Монитор ВЧД Pressio® 2 <i>В комплект входит сетевой кабель и удлинительный кабель катетера (PSO-EC30)</i>
PSO-IN00	Интерфейс для мониторинга ВЧД Pressio® <i>В комплект входит удлинительный кабель катетера (PSO-EC20)</i>

Таблица 8. Принадлежности для системы Pressio®

PSO-EC20	Удлинительный кабель катетера <i>Используется только с монитором ВЧД Pressio® (PSO-3000) или интерфейсом Pressio® (PSO-IN00)</i>
PSO-EC30	Удлинительный кабель катетера <i>Используется только с монитором ВЧД Pressio® (PSO-4000)</i>
PSO-MCxx	Кабели давления <i>Используются только с монитором ВЧД Pressio® (PSO-4000)</i> – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 контактов – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 контактов – MC03: SPACELABS & MINDRAY - 6 контактов – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 контактов – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 контактов – MC08: NIHON KOHDEN - 5 контактов

PSO-MCT-Y	Кабели температурные <i>Используются только с монитором ВЧД Pressio® (PSO-4000)</i> – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 контакта – MCT-B: SIEMENS - 7 контактов – MCT-C: SPACELABS - 10 контактов – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 контактов – MCT-F: HELIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE – разъем JACK 6,35 мм
PSO-MT00	Модуль обработки значений внутричерепной температуры <i>Позволяет отображать значения температуры на мониторе ВЧД Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Стандартное передающее устройство <i>Позволяет передавать значения давления и температуры на компьютер. Использовать только с монитором ВЧД Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-DR	Стерильная дрель для одноразового применения
PSO-MRI	Подставка для MPT Pressio® <i>Для позиционирования катетера Pressio® при MPT-обследовании.</i>

Технические характеристики и перечень вышеприведённых изделий могут быть изменены без уведомления. Наличие изделий в ассортименте зависит от страны поставки.

Данная страница оставлена незаполненной специально.



Компания «Sophysa»
ул. Ги Моке, 5, 91400, г. Орсе, Франция
Тел.: +33 (0)1 69 35 35 00
Факс: +33 (0)1 69 35 36 90
contact@sophysa.com

Компания «Sophysa USA»
503, И. Саммит Стрит, пом. 5,
г. Краун-Поинт, штат Индиана, 46307, США
Тел.: +1-219-663-7711
Факс: +1-219-663-7741
contact@sophysa.us

www.sophysa.com

© 2024. Компания «Sophysa». Все права защищены.

NT550_ML_SD
Ред. 001 от 10.2024 г.

Стр. 21 из 21

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.