

PT-BR

## CABOS DO PRESSIO®

*Use somente com os sistemas de monitoramento Pressio*

**Instruções de Uso**



# Índice

1. Preâmbulo .....	5
2. Uso pretendido .....	5
3. Descrição .....	5
4. Procedimento de limpeza e desinfecção .....	5
4.1. Introdução .....	6
4.2. Pré-requisitos .....	6
4.3. Procedimento de limpeza .....	6
4.4. Procedimento de desinfecção .....	6
4.5. Inspeção .....	6
5. Como usar os cabos .....	6
5.1. Cabo de extensão de cateter .....	6
5.2. Cabo do monitor do paciente .....	7
5.3. Conexão dos cabos .....	7
6. Manutenção dos cabos .....	7
7. Condições ambientais, armazenamento e transporte .....	7
7.1. Condições ambientais .....	7
7.2. Armazenamento .....	7
7.3. Transporte .....	7
8. Processamento do produto após o uso .....	7
8.1. Devolução do produto .....	7
8.2. Eliminação do produto .....	7
9. Garantia .....	8
10. Símbolos .....	8
11. Compatibilidade eletromagnética .....	8
12. Referências .....	9

Página deixada em branco intencionalmente

## CUIDADO

A lei federal (dos EUA) determina que a venda deste dispositivo seja feita por ordem expressa de um médico.

## 1. Preâmbulo

Estas Instruções de Utilização apresentam as informações necessárias para identificar, conectar e limpar os cabos usados com a Interface Pressio PSO-IN00, o módulo de temperatura intracraniano Pressio (PSO-MT00), o Monitor Pressio (PSO-3000 ou PSO-4000) e a faixa de Cateteres Pressio, doravante chamados de Monitor e Cateter.

Solicitações de informações ou modificações pertinentes a este manual devem ser enviadas para: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – França.

## 2. Uso pretendido

A Sophysa oferece três tipos de cabos para uso exclusivo com os sistemas de Monitoramento da Sophysa.

### – Cabo de extensão de cateter

O Cabo de extensão de cateter destina-se ao uso exclusivo com o Monitor de PIC Pressio 2 (PSO-4000). Possibilita a conexão elétrica do Cateter Pressio ao Monitor de PIC Pressio 2. Ele conduz o sinal analógico dos sensores de PIC e TIC para o Monitor de PIC Pressio 2.

Ele permite que o Monitor de PIC Pressio 2 se comunique com a memória do Cateter Pressio na forma de um sinal digital.

### – Cabo de pressão

O cabo de pressão destina-se para uso com os sistemas de Monitoramento Pressio (o Monitor de PIC Pressio [PSO-3000], o Monitor de PIC Pressio 2 [PSO-4000], o módulo de temperatura intracraniana Pressio [PSO-MT00] e a interface Pressio [PSO-IN00]).

Possibilita conectar os sistemas de monitoramento ao monitor do paciente e transmitir o valor de PIC na forma de um sinal analógico.

### – Cabo de temperatura

O cabo de temperatura destina-se para uso com os sistemas de Monitoramento Pressio (o Monitor de PIC Pressio [PSO-3000], o módulo de temperatura intracraniana Pressio [PSO-MT00] e o Monitor de PIC Pressio 2 [PSO-4000]). Possibilita conectar os sistemas de monitoramento ao monitor do paciente e transmitir o valor de TIC na forma de um sinal analógico.

## 3. Descrição

Os cabos se destinam para uso somente com o Monitor e os Cateteres.

O Monitor deve ser usado com os cabos fornecidos pela Sophysa listados abaixo.

### OBSERVAÇÃO

O Cabo de extensão de cateter (PSO-EC30) só deve ser usado com os cateteres listados na tabela de *Keys de Cateter Pressio®* (Seção 12. Referências (pag. 9)).

## OBSERVAÇÃO

As conexões dos cabos ilustradas neste documento são exemplos fornecidos com o Monitor de PIC Pressio 2 (PSO-4000).

Figura 1. Configuração do sistema Pressio 2

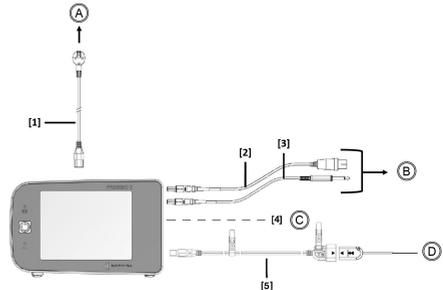


Tabela 1. Referências dos cabos

Item	Código do produto	Descrição
A	-	À rede elétrica
B	-	Ao monitor de beira de leito do paciente
C	-	Ao computador
D	-	Ao paciente
1	Cabo de energia	<i>Incluído no pacote do Monitor</i>
2	PSO-MCxx	Cabo de pressão/monitor do paciente Comprimento: 2,9m <i>Fornecido separadamente</i>
3	PSO-MCT-y	Cabo de temperatura/monitor do paciente Comprimento: 2,9m <i>Fornecido separadamente</i>
4	Mini-USB	Monitor de computador/PIC Pressio 2 Comprimento: 1,8m <i>Incluído no pacote do Monitor</i>
5	PSO-EC30	Cabo de extensão de cateter Comprimento: 2 m <i>Incluído no pacote do Monitor, também disponível separadamente</i>

## 4. Procedimento de limpeza e desinfecção

### CUIDADO

Não use o cabo se houver sujeira ou resíduos visíveis na superfície externa ou dentro dos fios.

#### 4.1. Introdução

Os cabos são entregues limpos, mas não desinfetados.

Limpe todos os cabos e depois desinfete o Cabo de extensão de cateter antes de usá-lo pela primeira vez e entre o uso de cada paciente, conforme descrito a seguir.

##### AVISO

Não limpe o Monitor nem o Cateter, nem desinfete os cabos, quando em uso no paciente.

##### AVISO

Não mergulhe, coloque em autoclave nem deixe de molho os cabos em um líquido. Seu desempenho (incluindo desvio e segurança elétrica) pode ser afetado.

##### ATENÇÃO

Não use solventes nem agentes de limpeza que possam danificar os cabos do Monitor, como:

- agentes de limpeza/desinfecção (à base de fenol);
- limpeza/desinfecção por fervura;
- limpeza/desinfecção com ar quente/vapor;
- acetona, amônia, benzeno, agente de branqueamento, cloro, cloração, água acima de 60°, solventes de tinta, tricloroetileno.

Para obter mais informações, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Sophysa pelo e-mail [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), ou entre em contato com seu distribuidor local.

#### 4.2. Pré-requisitos

1. Use luvas durante todo o procedimento.
2. Utilize lenços umedecidos com álcool isopropílico (IPA) 70%.

#### 4.3. Procedimento de limpeza

A finalidade deste procedimento é remover sujeiras e resíduos visíveis dos cabos.

##### OBSERVAÇÃO

Não exerça pressão excessiva nas etiquetas do produto.

1. Limpe as superfícies do cabo por pelo menos 1 minuto usando os lenços umedecidos com álcool isopropílico (IPA) 70% para remover quaisquer resíduos visíveis. Limpe bem todos os cabos, usando um pano novo para cada cabo.
2. Inspeccione os componentes. Se ainda houver resíduos, pegue um novo lenço umedecido de álcool isopropílico (IPA) 70% e limpe as superfícies novamente.

##### OBSERVAÇÃO

Repita esta etapa até que todos os resíduos visíveis sejam removidos de todos os componentes.

3. Desinfete o Cabo de extensão de cateter conforme descrito na seção a seguir.

#### 4.4. Procedimento de desinfecção

A finalidade deste procedimento é remover quaisquer micro-organismos presentes no Cabo de extensão de cateter.

1. Limpe bem o Cabo de extensão de cateter. Ele deve permanecer visivelmente molhado por pelo menos 2 minutos.

Se necessário, use lenços adicionais para garantir os 2 minutos contínuos de tempo de contato molhado.

2. Deixe o Cabo de extensão de cateter secar completamente por 1 hora antes de usá-lo novamente.

#### 4.5. Inspeção

Após cada procedimento de limpeza ou desinfecção, inspeccione visualmente os cabos em busca de danos. Consulte a Seção 6. *Manutenção dos cabos* (pag. 7).

### 5. Como usar os cabos

##### OBSERVAÇÃO

Os cabos Pressio só devem ser usados por profissionais treinados no uso de dispositivos médicos.

Verifique se nenhuma parte do cabo sofreu danos durante o transporte.

##### CUIDADO

Se qualquer parte do cabo apresentar danos, não o use. Contactar a Sophysa ou o distribuidor local.

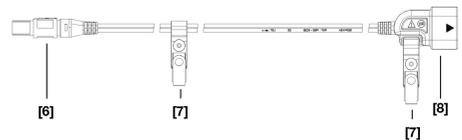
##### AVISO

Verifique a conexão adequada dos cabos antes de usar o sistema de monitoramento. A conexão inadequada pode levar a um diagnóstico equivocado e, assim, ao risco de lesão no paciente.

#### 5.1. Cabo de extensão de cateter

O Cabo de extensão de cateter é fornecido com cada Monitor PSO-4000 e também está disponível separadamente.

Figura 2. Sistema de conexão



[6] Plugue [7] Cliques de fixação [8] Tomada de dongle

O plugue (6) se conecta ao Monitor. Um pino guia e código de cores (branco) facilitam a conexão correta.

Os cliques de fixação (7) são presos ao lençol ou à roupa do paciente. O uso adequado desses cliques reduz a tração sobre o Cateter implantado e reduz o risco de desconexão do Cateter.

A tomada de dongle (8) se conecta ao Cateter. Um pino guia e código de cores (setas azuis) facilitam a conexão correta.

Na extremidade do cabo, insira o Cateter até chegar à linha azul. A linha azul no dongle do Cateter indica o ponto de inserção completa.

##### CUIDADO

Não deixe que nenhum conector entre em contato com líquidos.

## AVISO

O Cabo de extensão de cateter não é protegido contra os efeitos de desfibriladores cardíacos.

## 5.2. Cabo do monitor do paciente

### OBSERVAÇÃO

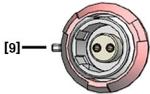
Siga a compatibilidade de cabos apresentada na tabela *Acessórios Pressio®* ( Seção 12. Referências (pag. 9)).

Os cabos de pressão e temperatura são equipados com pinos guia, para proporcionar uma conexão adequada.

### 5.3. Conexão dos cabos

As três tomadas para cabos estão localizadas no painel direito do Monitor, com um código de cor específico para cada cabo.

- A tomada do Cabo de Extensão do Cateter (branca) é usada para conectar o plugue do Cabo de Extensão do Cateter para permitir a conexão entre o Cateter e o Monitor.
- A tomada de PIC (azul) é usada para conectar o plugue do cabo de pressão do Monitor ao monitor de beira de leito do paciente para transmissão de valores de PIC.
- A tomada de TIC (vermelha) é usada para conectar o plugue do cabo de temperatura do Monitor ao monitor de beira de leito do paciente para transmissão dos valores de TIC.



Para conectar os cabos, alinhe as setas localizadas no plugue ao marcador correspondente [9]. Depois, empurre o plugue do cabo. Ele deve entrar facilmente sem força-lo.

Para desconectar os cabos, tire o plugue do cabo da tomada do Monitor.

## 6. Manutenção dos cabos

A Sophysa recomenda vigilância contínua para garantir que o Monitor, seus cabos e acessórios estejam em boas condições de funcionamento para cada novo paciente.

Verifique o aspecto visual dos cabos antes de utilizar o aparelho. Certifique-se de que:

- não haja nenhum corpo estranho no plugue do cabo;
- as conexões elétricas do plugue não foram torcidas;
- não haja rachaduras visíveis no cabo;
- as marcações do cabo ainda estão visíveis.

Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Sophysa pelo e-mail [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) para organizar o envio do seu equipamento.

## 7. Condições ambientais, armazenamento e transporte

Não coloque os cabos do Monitor em um campo de ressonância magnética.

## AVISO

Os equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) dos cabos do Monitor. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

### 7.1. Condições ambientais

O Monitor e seus acessórios são projetados para suportar as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: entre +10 °C (50 °F) e +40 °C (104 °F).
- Umidade relativa sem condensação: entre 15% e 95%.
- Altitude: entre -500 m e +3.000 m (correspondente a uma altitude de voo de até 12.000 m em cabine pressurizada).

### 7.2. Armazenamento

O Monitor, seus acessórios e cabos são projetados para suportar as seguintes condições de armazenamento:

- Temperatura: entre -20 °C (-4 °F) e +60 °C (140 °F).
- Umidade relativa: entre 15% e 95%.
- Altitude: entre -500 m e +4.600 m (correspondente a uma altitude de voo de até 12.000 m em cabine pressurizada).

### 7.3. Transporte

Proteja o Monitor, seus acessórios e cabos contra choques e vibrações durante o transporte.

O Monitor, seus acessórios e cabos são projetados para suportar as seguintes condições de transporte:

- Temperatura: entre -20 °C (-4 °F) e +60 °C (140 °F).
- Umidade relativa: entre 15% e 95%.
- Altitude: entre -500 m e +4.600 m (correspondente a uma altitude de voo de até 12.000 m em cabine pressurizada).

## 8. Processamento do produto após o uso

### 8.1. Devolução do produto

Não use se o cabo estiver danificado.

Como parte de seu programa de melhoria contínua, a Sophysa incentiva seus clientes a informar a Sophysa e as autoridades legais do país a respeito de quaisquer problemas inesperados e graves que ocorram com o produto.

Devolva o cabo com defeito para a Sophysa, que devidamente investigará o caso. Para que o cabo devolvido seja avaliado adequadamente, deve ser acompanhado pelo formulário explicativo de *Autorização da Devolução ao Fabricante*.

### 8.2. Eliminação do produto

Para eliminar um cabo, limpe-o conforme descrito em Seção 4. *Procedimento de limpeza e desinfecção* (pag. 5) e depois o envie de volta para a Sophysa para que ela realize a devida eliminação. Entre em contato com o atendimento ao cliente da Sophysa pelo e-mail [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) ou com seu distribuidor local para organizar o envio do seu equipamento.

## 9. Garantia

O desempenho e a segurança dos cabos são garantidos somente para o Monitor e os componentes compatíveis (como o Cateter e o monitor de beira de leito do paciente) projetados, testados e fabricados pela Sophysa.

A Sophysa garante o desempenho e a segurança desse dispositivo médico em condições normais do uso pretendido do dispositivo, adaptado para os fins e uso pretendidos e de acordo com estas Instruções de Utilização.

O dispositivo médico deve ser armazenado e transportado em um ambiente e condições que também atendam às informações descritas nestas Instruções de Utilização. Essas condições de armazenamento e transporte foram testadas e validadas pela Sophysa. Assim, fora de suas próprias instalações, a Sophysa não concede qualquer outra garantia expressa ou implícita da boa conservação e da segurança do produto em outras instalações que não respeitem essas condições. Da mesma forma, nenhuma garantia expressa ou implícita é concedida pela Sophysa no que diz respeito a adequabilidade do produto para o uso no qual o dispositivo será empregado ou sua adaptação a um uso específico (salvo conforme as indicações da finalidade pretendida do produto) ou quando tiver sido transformado, modificado ou reparado, salvo de acordo com as instruções da Sophysa.

Em hipótese alguma, a Sophysa pode ser responsabilizada em caso de indenizações, seja por incidentes e/ou complicações causadas por dano ou prejuízo oriundos direta ou indiretamente do uso indevido do dispositivo e/ou uso do dispositivo que não atende ou não respeita suas condições de manutenção, limpeza, armazenamento ou transporte.

O tempo de vida útil esperado dos cabos é de 2 anos sob condições normais de uso (desconectando e reconectando entre cada monitoramento). No entanto, os resultados das verificações visuais prevalecem (consulte Seção 6. *Manutenção dos cabos* (pag. 7)).

Essas verificações visuais indicarão se os cabos ainda podem ser usados ou não.

Tabela 2. Data da primeira utilização

Data	
------	--

## 10. Símbolos

	Número de catálogo
	Número do lote
	Fabricante
	Data de fabricação
	Marcação CE de conformidade

	Consulte as Instruções de Utilização
	Limitação de umidade: 15% a 95%
	Limites de temperatura: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
	O Cabo de extensão de cateter não é protegido contra os efeitos de desfibriladores cardíacos.
	Não seguro para ressonância magnética Os cabos não são adequados para uso em um ambiente de ressonância magnética. Não utilize durante exames de IRM.
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Mantenha seco
	Mantenha longe da luz solar
	Apenas por prescrição
	O descarte deste tipo de produto com outros resíduos é proibido.

## 11. Compatibilidade eletromagnética

Em caso de descarga eletrostática ou distúrbio eletromagnético, veja a seguir o comportamento que o Monitor, os cabos ou o sensor podem apresentar:

- Se ocorrer uma forte descarga eletrostática no monitor, nos cabos ou no sensor:
  - o valor médio de PIC ou TIC pode ser afetado temporariamente;
  - a curva de PIC pode mostrar picos temporários de alta amplitude.
- Se ocorrer um distúrbio eletromagnético no monitor, nos cabos ou no sensor:
  - o valor médio de PIC ou TIC pode ser afetado;
  - a curva de PIC pode apresentar ondulações anormais.

## OBSERVAÇÃO

As características de emissão deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, classe A). Caso seja utilizado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 em classe B é normalmente necessário), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência.

Você pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

## 12. Referências

Tabela 3. Kits de Cateter Pressio®

PSO-PB	Kit de monitorização PIC Pressio®, para parênquima com parafuso
PSO-PBT	Kit de monitorização PIC e TIC Pressio®, para parênquima com parafuso
PSO-PT	Kit de monitorização PIC Pressio®, para passagem parenquimática
PSO-PTT	Kit de monitorização Pressio® para PIC e TIC, tunelização parenquimal
PSO-VT	Kit de monitorização PIC Pressio®, para passagem ventricular com função de drenagem externa do LCR
PSO-VTT	Kit de monitorização PIC e TIC Pressio®, para passagem ventricular com função de drenagem externa do LCR

Tabela 4. Sistema de monitorização Pressio®

PSO-4000	Monitor de PIC Pressio® 2 Cabo de alimentação elétrica e cabo de extensão de cateter (PSO-EC30) incluídos
----------	--

Tabela 5. Acessórios Pressio®

PSO-EC30	Cabo de extensão de cateter (incluído com o PSO-4000, também disponível separadamente)
PSO-MCxx	Cabo de pressão – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pinos <i>Também compatível com Philips (Intellivue, Efficia), Mindray</i> – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pinos <i>Também compatível com Dräger (Infinity)</i> – MC03: SPACELABS e MINDRAY - 6 pinos – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pinos – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pinos <i>Também compatível com GE Carescope</i> – MC06: HELLIGE - 10 pinos – MC07: SIEMENS - 7 pinos <i>Também compatível com Dräger (Infinity)</i> – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pinos – MC10: DATASCOPE - 6 pinos
PSO-MCT-y	Cabo de temperatura – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pinos <i>Também compatível com Philips (Intellivue, Efficia)</i> – MCT-B: SIEMENS - 7 pinos <i>Também compatível com Dräger (Infinity)</i> – MCT-C: SPACELABS - 10 pinos – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pinos – MCT-F: HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY e DATASCOPE - CONECTOR 6,35 mm

Tabela 6. Ano da primeira marcação CE

PSO-EC30	2016
PSO-MCxx	2005
PSO-MCT-y	2010

Os cabos Pressio® atendem às seguintes normas:

- EN ISO 14971: 2019
- IEC 60601-1: 2012
- IEC 60601-1-2: 2014
- NF EN 62366-1:2008
- IEC 60601-1-6: 2010
- ISO 10993-1: 2018

As especificações técnicas e a Lista de referências dos produtos podem ser modificadas sem aviso prévio.

A disponibilidade pode variar em função dos países.

Página deixada em branco intencionalmente

Página deixada em branco intencionalmente



**■ Sophysa**

5, rue Guy Moquet  
91400 Orsay  
França  
Tel.: +33 (0)1 69 35 35 00  
Fax: +33 (0)1 69 35 36 90  
[contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com)

**Sophysa Benelux**

Axis Parc  
Rue Emile Francqui, 4  
B1435 Mont-Saint-Guibert  
Bélgica  
Tel.: +32 (0)10 81 45 30  
Fax: +32 (0)10 81 43 04  
[infobenelux@sophysa.com](mailto:infobenelux@sophysa.com)

**Sophysa USA**

503 E Summit Street, Suite 5  
Crown Point, IN 46307  
EUA  
Tel.: +1 219 663 7711  
Fax: +1 219 663 7741  
[contact@sophysa.us](mailto:contact@sophysa.us)

[www.sophysa.com](http://www.sophysa.com)

Pressio® é uma marca registrada da Sophysa.

©2020 Sophysa. Todos os direitos reservados.