

Instructions for use: P. 2

PRESSIO® ICP MONITORING KIT, PARENCHYMAL TUNNELING
- Model PSO-PT -

PRESSIO® ICP & ICT MONITORING KIT, PARENCHYMAL TUNNELING
- Model PSO-PTT -
Sterile, single use

●
Notice d'emploi : P. 12

KIT PRESSIO® POUR MONITORING DE PIC, PARENCHYMATEUX TUNNELISABLE
- Modèle PSO-PT -

KIT PRESSIO® POUR MONITORING DE PRESSION ET DE TEMPÉRATURE INTRACRÂNIENNES,
PARENCHYMATEUX TUNNELISABLE
- Modèle PSO-PTT -
Stériles, à usage unique

●
Instruções de utilização: P. 23

KIT DE MONITORIZAÇÃO DA PIC PRESSIO®, TUNELIZAÇÃO DO PARÊNQUIMA
- Modelo PSO-PT -

KIT DE MONITORIZAÇÃO DA PIC E DA TIC PRESSIO®, TUNELIZAÇÃO DO PARÊNQUIMA
- Modelo PSO-PTT -
Esterilizado, descartável

●
Manual de instrucciones: P. 34

KIT DE MONITORIZACIÓN DE LA PIC PRESSIO®, DE TUNELIZACIÓN PARENQUIMATOSA
- Modelo PSO-PT -

KIT DE MONITORIZACIÓN DE LA PIC Y TIC PRESSIO®, DE TUNELIZACIÓN PARENQUIMATOSA
- Modelo PSO-PTT -
Estéril, de un solo uso

●
Istruzioni per l'uso: P. 45

KIT DI MONITORAGGIO ICP PRESSIO®, TUNNELIZZAZIONE PARENCHIMALE
- Modello PSO-PT -

KIT DI MONITORAGGIO ICP & ICT PRESSIO®, TUNNELIZZAZIONE PARENCHIMALE
- Modello PSO-PTT -
Sterile, monouso

●
Gebrauchsanweisung: S. 56

PRESSIO® ICP ÜBERWACHUNGS-KIT, PARENCHYMALES TUNNELN
- Modell PSO-PT -

PRESSIO® ICP & ICT ÜBERWACHUNGS-KIT, PARENCHYMALES TUNNELN
- Modell PSO-PTT -
Steriles Einmalprodukt

●
Οδηγίες χρήσης: σελ. 67

KIT ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΕΝΔΟΚΡΑΝΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ, ΠΑΡΕΓΧΥΜΑΤΙΚΗΣ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ PRESSIO®
- Μοντέλο PSO-PT -

KIT ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΕΝΔΟΚΡΑΝΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ & ΕΝΔΟΚΡΑΝΙΑΚΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ,
ΠΑΡΕΓΧΥΜΑΤΙΚΗΣ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ PRESSIO®

- Μοντέλο PSO-PTT -
Αποστειρωμένο, μιας χρήσης

Instructions for use

1. Indications	4
2. Contra-indications	4
3. Description and Operating Principle for Pressio® parenchymal tunneling kits	4
4. Configurations for Pressio® parenchymal tunneling kits	4
5. Units of measurement	5
6. Sterilization of Pressio® kits	5
7. Instructions	5
Preparation of a Pressio® catheter BEFORE IMPLANTATION: zeroing the pressure sensor	5
Implantation Technique	6
8. Precautions for monitoring, care and nursing of the patient	9
9. Complications / Side effects	9
Infection	9
Cerebral hemorrhage	9
10. Guarantee	9
11. Processing of the products after use	9
Destruction after use	9
Return of products	9
12. Symbols	9
Technical specifications	10
References	11

Figure 1: Pressio® ICP monitoring kit, parenchymal tunneling (Model PSO-PT).

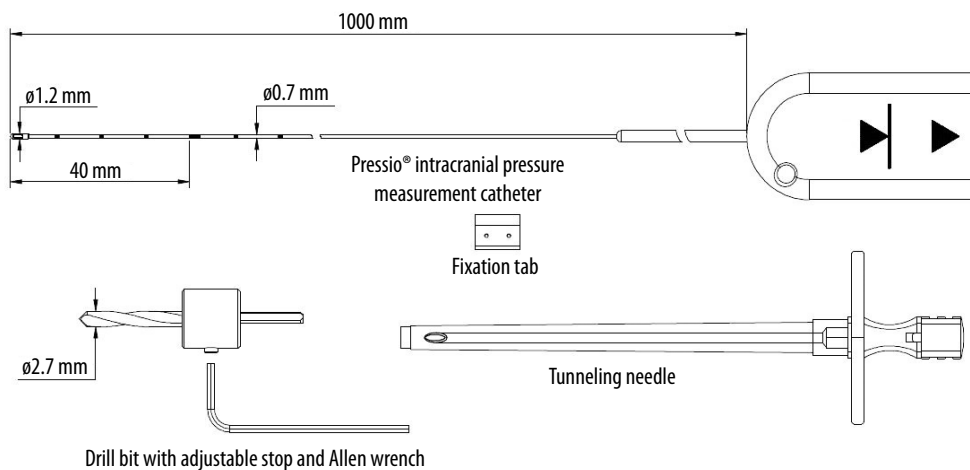
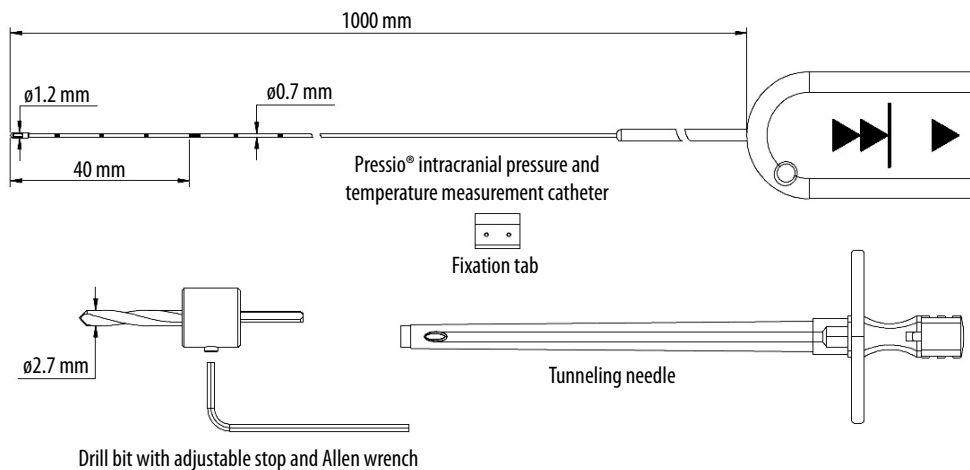


Figure 2: Pressio® ICP & ICT monitoring kit, parenchymal tunneling (Model PSO-PTT)



READ THE INSTRUCTIONS FOR USE CAREFULLY BEFORE IMPLANTING THE DEVICE.

1. Indications

The use of a Pressio® monitoring kit is indicated in patients requiring continuous monitoring of intracranial pressure.
In addition, the PSO-PTT model enables the intracranial temperature to be read.

NOTE:

THE TEMPERATURE AND PRESSURE VALUES INDICATED ON PRESSIO® MONITORING SYSTEMS DO NOT PREJUDGE THE HEALTH STATUS OF THE PATIENT.

2. Contra-indications

Contra-indications to the use of a Pressio® kit are the following:

- established or suspected infections in the tissues in direct contact with monitoring system components (meningitis, ventriculitis, septicemia or bacteremia) or any infection present in any part whatsoever of the body
- patients on anticoagulant therapy or presenting with bleeding diathesis.

WARNING:

DO NOT USE THE PRESSIO® MONITORING KIT IF THERE ARE NO TRAINED PERSONNEL AVAILABLE TO PROVIDE CONTINUOUS SURVEILLANCE.

3. Description and Operating Principle for Pressio® parenchymal tunneling kits

The Pressio® monitoring catheters are single use implantable devices.

The Pressio® monitoring catheters are of the "BF"  type.

Only use with a Pressio® monitoring system.

PRECAUTION:

ONLY CONNECT PRESSIO® CATHETERS TO CALIBRATED PRESSIO® EQUIPMENT.

Pressio® ICP monitoring kit, parenchymal tunneling PSO-PT (Figure 1):

The PSO-PT kit makes continuous monitoring of the intracranial pressure possible. It has a 1m long catheter with a diameter of 2.1Fr. At its end is a 1.2mm diameter capsule enclosing a piezoresistive pressure sensor of the silicon strain gauge type designed to be placed in the cerebral parenchyma.

Pressio® ICP & ICT monitoring kit, parenchymal tunneling, PSO-PTT (Figure 2):

The PSO-PTT kit makes continuous monitoring of the intracranial pressure and temperature possible.

It has a 1m long catheter with a diameter of 2.1Fr equipped with a 1.2mm capsule at its end, enclosing a piezoresistive pressure sensor of the silicon strain gauge type and a thermistor temperature sensor, designed to be placed in the cerebral parenchyma.

The two kits can be distinguished visually by their respective markings on the catheter connector.

In both cases, the catheter has centimetric graduation over 10cm from the proximal end, as well as a marker at 15cm.

The end of the catheter opposite the capsule has a connector which makes it possible to connect the catheter to a Pressio® monitoring system (PSO-3000 or PSO-IN00) via a catheter extension cable (PSO-EC20).

The catheter extension cable transmits the measurement signals in the form of analogue signals from the sensor(s) to the Pressio® monitoring system.

The catheter also exchanges a digital signal containing data, such as sensor calibration, value and date on which the pressure sensor was zeroed, with the Pressio® monitoring system.

This data is memorized in the catheter connector and is thus independent of the Pressio® monitoring system used.

PRECAUTION:

DO NOT ALLOW THE CONNECTOR TO COME INTO CONTACT WITH LIQUID.

The capsule enclosing the sensor(s) is made of titanium and the catheter sheath is made of polyamide.

The entire length of the catheter is radiopaque.

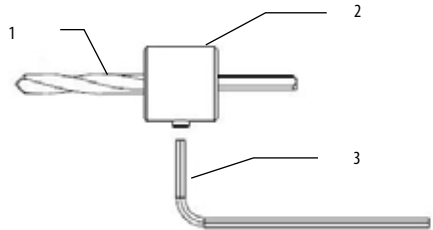
The Pressio® parenchymal tunneling monitoring kits are latex- and phthalate-free products.

The drill bit [1] allows intracranial access.

It has a diameter of 3.5mm.

An adjustable stop [2] makes it possible not to exceed the chosen drilling depth.

The Allen wrench [3] enables the position of this stop on the drill bit to be adjusted.



The tunneling needle [4] enables a passage for the catheter to be created under the scalp. The stylet [5], which is delivered already inserted into the needle, makes it possible to avoid coring during the insertion of the needle under the skin. Withdrawing it then leaves a passage for the catheter.



The fixation tab [6] enables the catheter to be attached to the scalp. It is made of silicone.



4. Configurations for Pressio® parenchymal tunneling kits

The Pressio® parenchymal tunneling kits come in two different models: PSO-PT and PSO-PTT (cf. §3 : "Description and Operating principle for Pressio® parenchymal tunneling kits").

In both cases, the specific accessories for the introduction of the catheter into the parenchyma and its fixation to the scalp are included in the kit, ready-to-use.

Sophysa also offers a sterile disposable hand drill (PSO-DR), enabling the skull to be perforated in combination with the drill bit supplied in each kit.

Pressio® catheters are used with one of the Pressio® monitoring systems and the appropriate accessories (cf. PSO-3000, PSO-IN00, and PSO-MT00 instructions for use).

Specific case for the PSO-PTT:

To make the best use of an intracranial temperature and pressure catheter, a Pressio® monitor, Model PSO-3000 Software Version V2, must be used.

NOTES:

VERSION V2 OF THE SOFTWARE CAN BE IDENTIFIED DURING THE SELF-TEST OF THE MONITOR: ON STARTING THE SOPHYSA LOGO AND SOFTWARE VERSION ARE DISPLAYED.

IF YOU DO NOT HAVE A PRESSIO® SOFTWARE VERSION V2 MONITOR, YOU CAN USE THE CATHETER ON ONE OF THE OTHER PRESSIO® MONITORING SYSTEMS, NAMELY THE PRESSIO® PSO-3000 MONITOR SOFTWARE V1 OR THE PRESSIO® PSO-IN00 INTERFACE.

IN THIS CASE ONLY THE PRESSURE WILL BE DISPLAYED. THE TEMPERATURE WILL NOT BE DISPLAYED BUT THE PERFORMANCE OF THE PRESSURE SENSOR WILL BE IDENTICAL.

5. Units of measurement

Catheter diameters (D)

$$D(\text{mm}) = Fr / 3$$

$$Fr = D(\text{mm}) \times 3$$

Intracranial pressure

The pressures mentioned are in mmHg.

1 mmHg corresponds to 13.60 mmH₂O and to 133 Pa.

Intracranial temperature

The intracranial temperature can be displayed in degrees Celsius (°C) or degrees Fahrenheit (°F).

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

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

Equivalence in Kelvin (K):

$$\text{K} = ^{\circ}\text{C} + 273.15$$

$$\text{K} = ^{\circ}\text{F} \times (5/9) + 255.37$$

Consult the Pressio® monitor instructions for use to choose the temperature unit to be displayed.

6. Sterilization of Pressio® kits

The Pressio® monitoring kits are packed individually in double peel-off, sterile, pyrogen-free packaging. They are sterilized with ethylene oxide.

WARNINGS:

DO NOT USE THE PRESSIO® MONITORING KITS IF THE STERILE PACKAGING IS OPEN OR DAMAGED, OR IF THE EXPIRY DATE HAS PASSED.

PRESSIO® MONITORING KITS ARE SINGLE USE DEVICES . DO NOT RE-STERILIZE OR RE-USE AFTER UNPACKING AND/OR EXPLANTATION.

THEIR PERFORMANCE (DRIFT, ELECTRICAL SAFETY, ETC.) COULD BE AFFECTED DURING DECONTAMINATION AND THE RISK OF INFECTION WOULD BE SIGNIFICANT.

Note:

SOPHYSA CANNOT BE HELD RESPONSIBLE FOR THE PERFORMANCE OF ANY PRODUCT THAT HAS BEEN RE-STERILIZED AND/OR RE-USED, NOR FOR ANY COMPLICATIONS WHICH MIGHT RESULT FROM THIS.

7. Instructions

Before any implantation, it is recommended that the instructions for use of the Pressio® monitoring system used be consulted for installing and setting it up (Pressio® monitor or interface).

Preparation of a Pressio® catheter BEFORE IMPLANTATION: zeroing the pressure sensor

Before implanting the Pressio® catheter it is necessary to zero the pressure sensor (calibration in relation to atmospheric pressure).

The intracranial temperature sensor is factory calibrated. Therefore the temperature setting does not need prior zeroing.

Ensure that the asepsis of the Pressio® monitoring kit is maintained throughout this step.

1) Powering up the monitoring system

Connect the catheter extension cable (PSO-EC20) to the Pressio® monitoring system.

Before opening the packaging which guarantees the sterility of the Pressio® monitoring kit, turn on the Pressio® monitoring system (PSO-3000 or PSO-IN00). Refer to the instructions for use of the Pressio® Monitor or Interface.

2) Connecting the catheter to the monitoring system

Make the connection between the catheter and the extension cable (PSO-EC20) respecting the guide pin.

Align the blue arrow on the catheter connector and the blue arrow on the cable connector: the catheter connector will be guided safely into the cable connector. Push up to the stop to ensure that the connection is complete.



The message "ZERO SENSOR" is then displayed on the Pressio® monitor (PSO-3000).

The appearance of error codes, "E001", "E002", "E005" or the message, "CONNECT SENSOR" on the Pressio® monitor after connecting the catheter to the extension cable may be a sign of an incorrect connection.

In this case, make sure that the catheter connector is pushed right up to the stop in the catheter extension cable, and that the latter is correctly connected to the Pressio® monitor.

3) Preparation of the sterile water cup

Prepare a sterile saline solution (or even sterile water) and a cup in a sterile environment. Pour the sterile saline solution (or sterile water) into the cup.

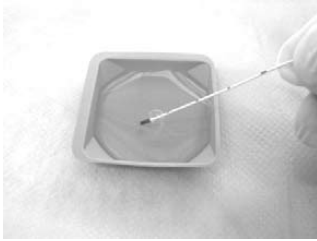


PRECAUTION:

PRESSURE SENSOR ZEROING MUST BE PERFORMED IN SHALLOW LIQUID (~5MM). USING A DEEP RECEPTACLE COULD LEAD TO HYDROSTATIC PRESSURE GREATER THAN ATMOSPHERIC ZERO, WHICH WOULD THEN LEAD TO AN ERRONEOUS REFERENCE ZERO.

4) Zeroing the catheter

Immerse the sensor (metal part) in the liquid completely.



Be careful not to touch the cup with the sensor.

When the sensor is ready, press the zeroing key. → 0 ←



NOTE:

DURING ZEROING KEEP THE SENSOR IMMersed AND AVOID MOVING IT IN THE CUP.

PRECAUTIONS:

Avoid making any contact with the end of the catheter during sensor zeroing. Calibration in relation to atmospheric pressure could be falsified.

Ensure the end of the catheter is immersed in the sterile water or a sterile saline solution during zeroing. Sensor zeroing in conditions other than those recommended may cause inaccurate pressure readings.

Movement of a task progress bar makes it possible to follow the correct performance of the zeroing.

The procedure takes about 3 seconds.



5) Verification that the zeroing procedure took place correctly

When the progress bar reaches the end, the message "ZERO SENSOR OK – INSERT SENSOR" shows that the procedure has taken place correctly.

Check that the Pressio® monitor screen displays the value "0 mmHg" (or the patient monitor screen if the Pressio® interface is used).

If during zeroing, the sensor suffers parasite pressure variations or is damaged, the screen will display the message "ZERO SENSOR FAILURE – REPLACE SENSOR". In this case, disconnect and then reconnect the catheter, and try the zeroing sequence again. If this fails again, change the catheter.

Also refer to the instructions for use for the Pressio® monitoring system used (PSO-3000 or PSO-IN00, § "Anomaly in operation: symptoms / suggested measures").

NOTE:

SENSOR ZEROING CAN ONLY BE DONE ONCE. If a new attempt to zero the same sensor is made, the message, "SENSOR ALREADY ZEROED" is displayed.

Storing data in the catheter connector memory (cf. §3) makes it possible to use Pressio® monitors or interfaces (PSO-3000 models software V2, PSO-3000 software V1 and PSO-IN00) other than the model on which the zeroing was performed.

Specific case for the PSO-PTT:

NOTE:

When the temperature read by the sensor is lower than 20°C, the Pressio® monitor displays: "---". This means that the measurement is in the sensor measurement range but outside the display ranges for the Pressio® system.

Implantation Technique

Implantation of the Pressio® catheter must take account of current aseptic neurosurgical practices.

Use the insertion accessories supplied by Sophysa in the Pressio® monitoring kit.

The surgeon will choose the technique depending upon his experience and the clinical status of the patient.

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

PRECAUTION:

Do not perform the implantation of a monitoring catheter without having a replacement kit available in case it is required.

Choice of implantation area

Indication for implantation area : the standard right and left prefrontal areas are the main implantation areas. This region allows the patient to turn his/her head while remaining in the decubitus position without interfering with the intracranial pressure monitoring function. Additionally, in most cases, the incision is made behind the hairline, which is acceptable from an esthetic point of view.

It is recommended that the catheter be tunneled under the scalp to improve its fixation and reduce the risks of infection.

The site where the catheter emerges is generally found 5cm from the burr hole in a posterior position.

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. This is generally 2 to 3 centimeters in front of the coronal suture on the mid-pupillary line.

An incision of about one centimeter is made down to the bone.

Make sure the bony plate is well exposed and perform hemostasis on the wound edges.

The adjustable stop on the drill bit supplied in the kit may be positioned as required by loosening the locking screw with the Allen wrench.

Position the adjustable stop depending upon the drilling depth chosen and retighten the locking screw to maintain this position.

WARNING:

INCOMPLETE TIGHTENING OF THE LOCKING SCREW WILL PREVENT THE ADJUSTABLE STOP FROM PLAYING ITS ROLE, WITH THE RISK OF DRILLING TOO DEEPLY.

The drill bit is then fixed to a helical drill and the perforation is performed through the internal and external skull plates. The surgeon must ensure that any possibility of a parenchymal lesion when he crosses the internal plate is avoided.

After having crossed the internal plate, the drill bit is withdrawn and the hole is irrigated with sterile normal saline.

Incise the dura mater.

Technique recommended for tunneling

- Make a small incision at the chosen site for the emergence of the catheter (Figure 3.1).
- Starting at the incision for the burr hole, insert the tunneling needle between the scalp and the skull in the direction of the chosen site for the emergence of the catheter (Figure 3.2).
- Remove the stylet from the needle (Figure 3.3).
- Delicately thread the catheter into the needle from the emergence site (distal) in the direction of the implantation site (proximal) (Figure 3.4). Make sure at least 15cm of catheter has been threaded into the needle towards the implantation site.

PRECAUTION:

THE END OF THE TUNNELING NEEDLE IS SHARP: INTRODUCE THE CATHETER VERY CAREFULLY.

- Remove the needle from under the scalp, over the top of the end of the catheter (Figure 3.5).

Catheter implantation**WARNING:**

LIMIT THE REPETITION OF INTRACEREBRAL CATHETER IMPLANTATIONS: FREQUENT INCISIONS INTO THE BRAIN TO ENABLE THE INSERTION OF THE CATHETER COULD PREDISPOSE IT TO EDEMA AND INTRACEREBRAL HEMORRHAGE, RESULTING IN A RISE IN INTRACRANIAL PRESSURE.

Ensure that the pressure sensor has been zeroed beforehand (cf. § "Preparation of a Pressio® catheter BEFORE IMPLANTATION: zeroing the pressure sensor").

WARNING:

DO NOT PERFORM THE "SENSOR ZERO" ONCE THE CATHETER IS IMPLANTED; IT IS ESSENTIAL TO PERFORM THE "SENSOR ZERO" BEFORE IT IS IMPLANTED TO CALIBRATE IT WITH ATMOSPHERIC PRESSURE.

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

- Introduce the catheter into the parenchyma to the required implantation depth taking into account the thickness of the skull (Figure 3.6). Lightly stretch the catheter where it exits the skull.

Catheter fixation

- 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 (Figure 3.7).
- Close the incision above the burr hole in compliance with standard hospital procedures.
- Use the fixation tab supplied to fix the catheter on the scalp at the site where it emerges (Figure 3.8).
- To keep the catheter in place and reduce the tension, roll the catheter and attach the loop thus formed. Make sure no traction is exercised on the fixation tab during these stages.

At this stage the Pressio® monitor displays the mean intracranial pressure in mmHg.

Specific case for the PSO-PTT:

At this stage, the Pressio® monitor displays the mean intracranial pressure in mmHg. The temperature is also displayed and will stabilize at its precise value in 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 TEMPERATURE IN THE AIR.

In both cases (PSO-PT and PSO-PTT), instability in the pressure value, the appearance of error codes "E001", "E002", "E005" or the message "CONNECT SENSOR" on the Pressio® monitor after connecting the catheter to the extension cable may be a sign of an incorrect connection.

In this case, make sure that the catheter connector is pushed right up to the stop in the catheter extension cable, and that the latter is correctly connected to the Pressio® monitor.

The appearance of error codes "- -", "999", "E001", "E002", "E005" or the message "CONNECT SENSOR" on the Pressio® monitor after implantation of the catheter, even though the catheter is correctly connected, may be a sign that the sensor on the end of the catheter is damaged.

In this case, try to reposition the catheter, and if it fails again, try with a new catheter.

The maximum recommended duration for the catheter to be implanted is 5 days.

After the first 24 hours the Pressio® monitor displays the duration of implantation for the catheter in the form of a message "Implantation: X days". This is then shown throughout the implantation period.

This message starts to flash on the Pressio® monitor from the 6th day of implantation meaning that the catheter has exceeded the recommended implantation duration.

If the Pressio® interface is used, the diode showing the implantation duration for the catheter will flash as soon as the catheter exceeds the recommended implantation duration.

Once the catheter is implanted it can be disconnected and then reconnected to the same or another unit from the Pressio® range (PSO-3000 software V2, PSO-3000 software V1, PSO-IN00) without the necessity of recalibration to atmospheric pressure. In fact, the monitoring catheter keeps all the zeroing data in the memory.

Remark:

It is also possible to implant the catheter sub-durally.

The implantation of the catheter in such cases (this is not normal use) is performed under the responsibility of an anesthetist or an experienced neurosurgeon. The clinical condition of the patient must, therefore, be subject to increased surveillance.

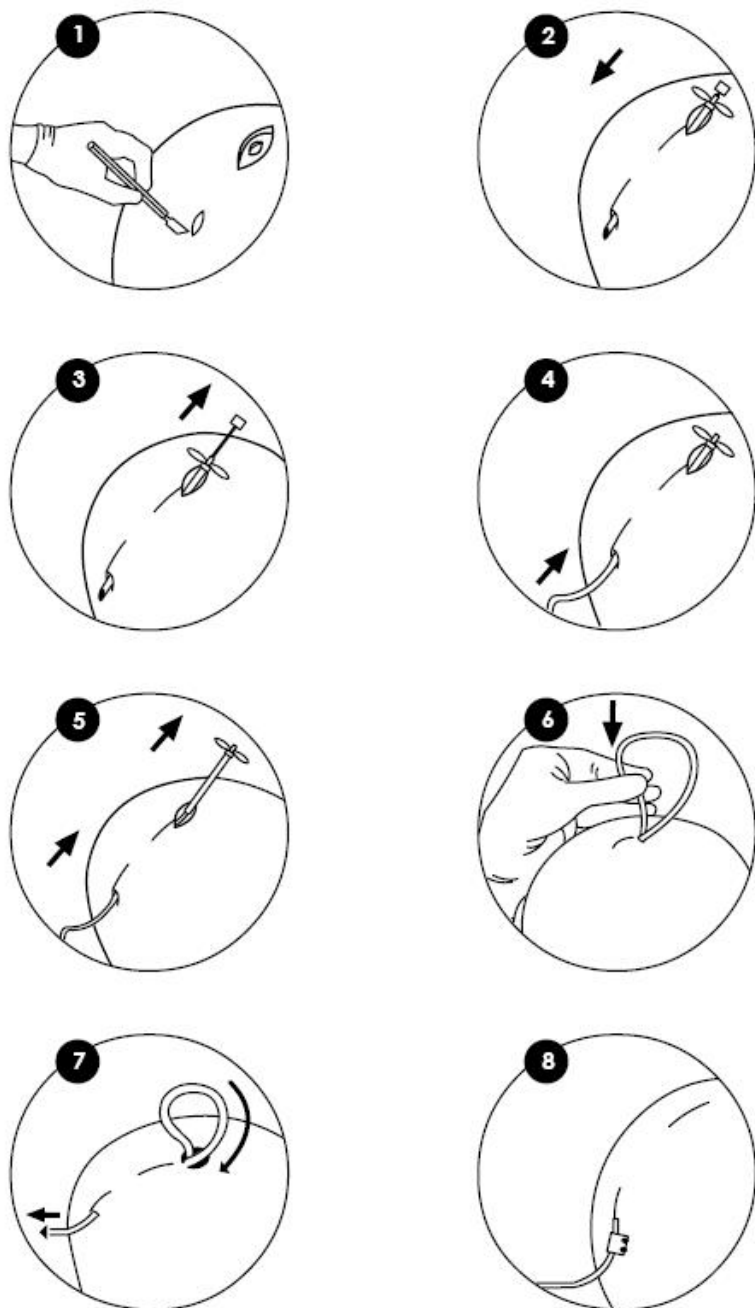
Fold the catheter to mark an elbow. The section between the elbow and the end of the catheter will be implanted sub-durally. The elbow must be made so that the sensor or sensors are directed facing the cortex once the catheter is implanted.

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.

Recommended stages for explantation of the catheter

- Stop the Pressio® monitor.
- Disconnect the catheter from the extension cable.
- Proceed with the explantation of the catheter.
- Check the integrity of the explanted catheter.

Figure 3: Recommended stages for the implantation of models PSO-PT and PSO-PTT



8. Precautions for monitoring, care and nursing of the patient

WARNING:

DO NOT USE THE PRESSIO® MONITORING KIT IF THERE ARE NO TRAINED PERSONNEL AVAILABLE TO PROVIDE CONTINUOUS SURVEILLANCE.

PRECAUTIONS:

THE PATIENT SHOULD ONLY BE MONITORED BY AN ANESTHETIST, A NEUROSURGEON OR OTHER QUALIFIED PERSON.

IT IS RECOMMENDED THAT THE CLIP BE USED ON THE CATHETER EXTENSION CABLE TO PREVENT ANY DISCONNECTION OF THE CATHETER.

During monitoring, look after the catheter implantation site in compliance with standard hospital procedures.

PRECAUTIONS:

HANDLE THE PATIENT WITH CARE TO PREVENT ANY DISCONNECTION OF THE CABLE OR ANY MOVEMENT OF THE IMPLANTED CATHETER. CHECK THE CONNECTION OF THE CATHETER TO THE EXTENSION CABLE AND TO THE PRESSIO® MONITORING SYSTEM AFTER HANDLING THE PATIENT.

THE PRESSIO® CATHETERS ARE NOT SENSITIVE TO THE EFFECTS THAT COULD OCCUR DURING AN MRI EXAMINATION BUT THEY COULD BE A SOURCE OF ARTIFACTS.

DO NOT USE A PRESSIO® MONITORING SYSTEM AND THE IMPLANTED PRESSIO® CATHETER AT THE SAME TIME AS A HIGH FREQUENCY ELECTRO-SURGICAL INSTRUMENT OR A DEFIBRILLATOR. THE CATHETER AND/OR MONITORING SYSTEM COULD BE DAMAGED OR THEIR OPERATION COULD BE DISTURBED.

9. Complications / Side effects

Complications which may result from the implantation of a Pressio® monitoring system include the inherent risks in any surgical intervention and the insertion of a foreign body.

Infection

The major complication associated with this type of monitoring is infection.

The infection risks can be reduced by adhering to asepsis techniques for the handling and implantation of the catheter and also adhering to the maximum duration for catheter implantation (5 days). If monitoring must be continued after this timescale, it is recommended that a new system is put in place on another site.

Adherence to the tunneling technique recommended in these instructions for use will also make it possible to reduce the risks of infection.

If there is infection, removal of the system is indicated in conjunction with the start of a specific treatment by a general or intrathecal route.

Cerebral hemorrhage

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

The probability of this complication 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, competent professionals.

These complications require the rapid intervention of a doctor.

10. Guarantee

The performances of the Pressio® monitoring kit are only guaranteed with the range of Pressio® monitoring systems and the accessories designed, tested and manufactured by Sophysa.

Sophysa guarantees that this medical device is free from defects in material or manufacturing. Apart from this guarantee, Sophysa does not grant any other guarantee, express or implicit, including marketing or adaptation for a specific use. Sophysa cannot be held responsible for any incident, complication, damage or prejudice resulting directly or indirectly from the use of this device. Sophysa does not authorize anyone to take responsibility on its behalf for its products.

11. Processing of the products after use

Destruction after use

An unpacked, used or explanted Pressio® monitoring kit must be destroyed in accordance with the procedures in force in the medical establishment.

Return of products















If an explanted Pressio® monitoring kit needs to be returned to Sophysa for analysis, indicating if necessary 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.

Note:

FOR MORE EFFECTIVE ANALYSIS, IT IS RECOMMENDED THAT THE DEVICE IS NOT CLEANED.

12. Symbols

	Catalog reference
	Manufacturer
	Sterilization Method using Ethylene Oxide
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Use until
	Batch code
	Serial number
	CE Conformity Marking
	Refer to the instructions for use
	BF TYPE EQUIPMENT: Procuring an appropriate degree of protection against electric shock, having a Type F insulated applied section (floating).
	Temperature conditions for storage and transport
	Store in a dry place
	Fragile, handle with care

Technical specifications

Capsule diameter	1.2mm
Catheter diameter	2.1 Fr (0.7mm)
Catheter length	1000mm
Catheter marked every cm from the proximal end	
Pressure	
Type of sensor	Piezoresistive
Reference pressure	Atmospheric pressure
Display range (complete system)	-40 to +100 mm Hg
Accuracy of the pressure measurement (Linearity and hysteresis) (complete system)	± 2% reading in the range 0 to +100 mmHg
Bandwidth	> 100 Hz
Functional range of overpressure without damage	-700 mmHg to + 1250 mmHg
Temperature coefficient	0.1 mmHg/°C max.
Input resistance	667 Ω
Output resistance	810 Ω
Excitation voltage	1 to 8 V AC or DC
Drift from zero	Less than 1 mmHg during the first 24 hours at 37°C Less than 2 mmHg in the first week at 37°C
Temperature	
Type of sensor	Thermistor
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°C max from 20°C to 25°C ± 0.4°F max from 77°F to 113°F ± 0.7°F max from 68°F to 77°F
Resolution (complete system)	0.1°C / 0.1°F
Leakage current	<10 µA to 120 VAC
Environmental conditions during use (complete system)	
Ambient temperature	10°C to 40°C (50°F to 104°F)
Atmospheric pressure	500 hPa to 1060 hPa
Relative humidity	30% to 75%
Conditions for storage / transport	
Temperature	0°C to 50°C (32°F to 122°F)
Atmospheric pressure	500 hPa to 1060 hPa
Relative humidity	20% to 95%
Weight	11g

References

Name/Description	Reference
PRESSIO® MONITORING KITS	
<i>Only use with a Pressio® monitoring system.</i>	
Pressio® ICP monitoring kit, parenchymal with bolt	PSO-PB
Pressio® ICP & ICT monitoring kit, parenchymal with bolt	PSO-PBT
Pressio® ICP monitoring kit, parenchymal tunneling	PSO-PT
Pressio® ICP & ICT monitoring kit, parenchymal tunneling	PSO-PTT
Pressio® ICP monitoring kit, ventricular tunneling with external CSF drainage function	PSO-VT
Pressio® ICP & ICT monitoring kit, ventricular tunneling with external CSF drainage function	PSO-VTT
PRESSIO® MONITORING SYSTEMS	
ICP monitor Mains power supply cable and Catheter extension cable included	PSO-3000
ICP interface control unit	PSO-IN00
PRESSIO® ACCESSORIES	
Catheter extension cable	PSO-EC20
Patient monitor cable <i>Only use with a Pressio® monitoring system.</i>	PSO-MCxx
PHILIPS (AGILENT) 12 PINS	-MC01
SIEMENS (SIRECUST) 10 PINS	-MC02
SPACELABS & MINDRAY 6 PINS	-MC03
GE DATEX-Ohmeda 10 PINS	-MC04
GE Solar (MARQUETTE) 11 PINS	-MC05
HELLIGE 10 PINS	-MC06
SIEMENS 7 PINS	-MC07
NIHON KOHDEN 5 PINS	-MC08
DATASCOPE 6 PINS	-MC10
Intracranial temperature module Enables the temperature value to be displayed on the patient monitor <i>Use only with a Pressio® PSO-3000 monitoring system.</i> <i>To be used with appropriate patient monitor cables (pressure and temperature).</i>	PSO-MT00
Patient monitor cable – temperature <i>Use only with the Pressio® intracranial temperature module.</i>	PSO-MCT-y
PHILIPS (AGILENT) - 2 PINS	-MCT-A
SIEMENS - 7 PINS	-MCT-B
SPACELABS - 10 PINS	-MCT-C
GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 PINS	-MCT-E
HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6.35mm	-MCT-F
Disposable hand drill	PSO-DR
Serial transmitter	PSO-TX00

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

Notice d'emploi

1. Indications	14
2. Contre-indications	14
3. Description et Principe de fonctionnement des kits Pressio® parenchymateux tunnellisables	14
4. Configurations des kits Pressio® parenchymateux tunnellisables	14
5. Unités de mesure	15
6. Stérilisation des Kits Pressio®	15
7. Mode d'emploi	15
Préparation d'un cathéter Pressio® AVANT IMPLANTATION(HS): mise à zéro du capteur de pression	15
Technique d'implantation	16
8. Précautions pour le monitoring, le suivi et le nursing du patient	20
9. Complications / Effets secondaires	20
Infection	20
Hémorragie cérébrale	20
10. Garantie	20
11. Traitement des produits après usage	20
Destruction après usage	20
Retour des produits	20
12. Symboles	20
Spécifications techniques	21
Références	22

Figure 1 : Kit Pressio® pour monitoring de PIC, parenchymateux tunnellisable (Modèle PSO-PT).

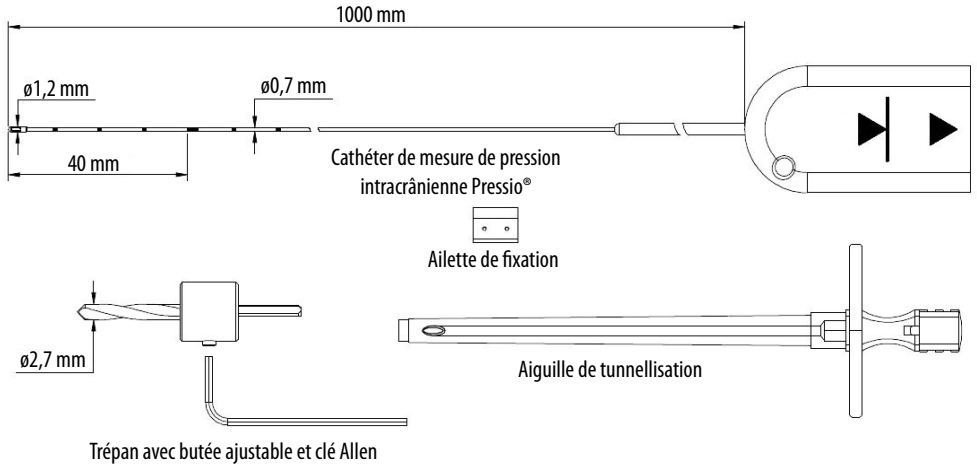
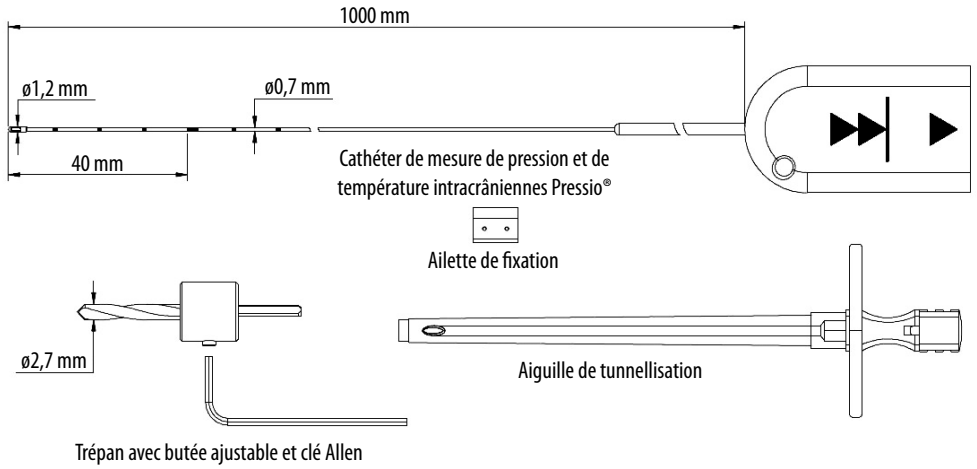


Figure 2 : Kit Pressio® pour monitoring de pression et de température intracrâniennes, parenchymateux tunnellisable (Modèle PSO-PTT).



1. Indications

L'utilisation d'un kit Pressio® pour monitoring est indiquée chez les patients nécessitant un monitoring continu de la pression intracrânienne. Le modèle PSO-PTT permet en outre de connaître la température intracrânienne.

NOTE :

LES VALEURS DE PRESSION ET DE TEMPÉRATURE DONNÉES PAR LES SYSTÈMES DE MONITORING PRESSIO® NE PRÉJUGENT PAS DE L'ÉTAT DE SANTÉ DU MALADE.

2. Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation d'un kit Pressio® sont les suivantes :

- infections établies ou suspectées dans des 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.

MISE EN GARDE :

NE PAS UTILISER DE KIT PRESSIO® POUR MONITORING SI AUCUN PERSONNEL FORMÉ N'EST DISPONIBLE POUR ASSURER UNE SURVEILLANCE CONTINUE.

3. Description et Principe de fonctionnement des kits Pressio® parenchymateux tunnellisables

Les cathéters de monitoring Pressio® sont des dispositifs implantables à usage unique.

Les cathéters de monitoring Pressio® sont de type « BF ».

Utiliser uniquement avec un système de monitoring Pressio®.

PRÉCAUTION :

CONNECTER LES CATHÉTERS PRESSIO® UNIQUEMENT À DES ÉQUIPEMENTS PRESSIO® CALIBRÉS.

Kit Pressio® pour monitoring de PIC, parenchymateux tunnellisable PSO-PT (Figure 1) :

Le kit PSO-PT permet le monitoring en continu de la pression intracrânienne. Il comprend un cathéter de longueur 1m et diamètre 2.1Fr muni à son extrémité d'une capsule de 1.2mm de diamètre renfermant un capteur de pression piézorésistif de type jauge de contrainte sur silicium destiné à être placé dans le parenchyme cérébral.

Kit Pressio® pour monitoring de pression et de température intracrâniennes, parenchymateux tunnellisable PSO-PTT (Figure 2) :

Le kit PSO-PTT permet le monitoring en continu de la pression et de la température intracrâniennes.

Il comprend un cathéter de longueur 1m et diamètre 2.1Fr muni à son extrémité d'une capsule de 1.2mm de diamètre renfermant un capteur de pression piézorésistif de type jauge de contrainte sur silicium et un capteur de température de type thermistance, destinés à être placés dans le parenchyme cérébral.

Les deux kits se distinguent visuellement par leurs marquages respectifs sur le connecteur du cathéter.

Dans les deux cas, le cathéter a une graduation centimétrique sur 10cm à partir de l'extrémité proximale, ainsi qu'un repère à 15cm.

L'extrémité du cathéter opposée à la capsule comprend un connecteur qui permet le branchement du cathéter sur un système de monitoring Pressio® (PSO-3000 ou PSO-IN00) via un câble d'extension de cathéter (PSO-EC20).

Le câble d'extension de cathéter achemine les signaux de mesure du (des) capteur(s) sous forme de signaux analogiques jusqu'au système de monitoring Pressio®.

Le cathéter échange également avec le système de monitoring Pressio® un signal numérique contenant des données telles que le calibrage des capteurs, la valeur et la date de la mise à zéro du capteur de pression.

Ces données sont conservées en mémoire dans le connecteur du cathéter et sont donc indépendantes du système de monitoring Pressio® utilisé.

PRÉCAUTION :

NE PAS EXPOSER LE CONNECTEUR AU CONTACT D'UN LIQUIDE.

La capsule renfermant le (les) capteur(s) est en titane, et la gaine du cathéter est en polyamide.

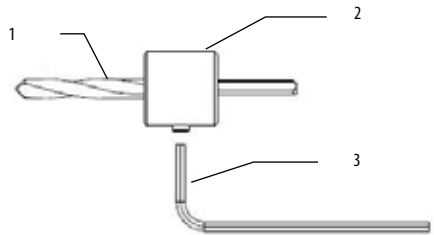
Le cathéter est radio-opaque sur toute sa longueur.

Les kits Pressio® pour monitoring parenchymateux tunnellisables sont des produits sans latex ni phtalates.

Le trépan [1] permet l'accès intracrânien.

Il a un diamètre de 3.5mm.

Une butée ajustable [2] permet de ne pas aller au-delà d'une profondeur de perçage choisie. La clé Allen [3] permet de régler la position de cette butée sur le trépan.

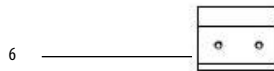


L'aiguille de tunnellisation [4] permet la création d'un passage pour le cathéter sous le cuir chevelu.

Le mandrin [5], livré inséré dans l'aiguille, permet d'éviter les phénomènes de carottage lors de l'insertion de l'aiguille sous la peau, et son retrait laisse ensuite le passage au cathéter.



L'ailette de fixation [6] permet la fixation du cathéter sur le cuir chevelu. Elle est en silicone.



4. Configurations des kits Pressio® parenchymateux tunnellisables

Les kits Pressio® parenchymateux tunnellisables existent sous deux modèles différents : PSO-PT et PSO-PTT (cf. §3 : « Description et Principe de fonctionnement des kits Pressio® parenchymateux tunnellisables »).

Dans les deux cas, les accessoires spécifiques à l'introduction du cathéter dans le parenchyme et sa fixation au cuir chevelu sont compris dans le kit, prêt à l'emploi.

Sophysa propose également une perceuse stérile à usage unique (PSO-DR) permettant la perforation crânienne en association avec le trépan fourni dans chaque kit.

Les cathétres Pressio® s'utilisent avec l'un des systèmes de monitoring Pressio® et les accessoires appropriés (cf. notices du PSO-3000, de PSO-IN00, de PSO-MT00).

Cas particulier du PSO-PTT :

Pour profiter pleinement d'un cathéter de pression et de température intracrâniennes, il faut utiliser un moniteur Pressio® modèle PSO-3000 logiciel version V2.

NOTES :

LA VERSION V2 DU LOGICIEL EST IDENTIFIABLE LORS DE L'AUTOTEST DU MONITEUR : AU DÉMARRAGE, AFFICHAGE DU LOGO SOPHYSA ET DE LA VERSION DU LOGICIEL.

SI VOUS NE DISEZ PAS D'UN MONITEUR PRESSIO® VERSION LOGICIEL V2, VOUS POUVEZ UTILISER LE CATHÉTER SUR UN AUTRE DES SYSTÈMES DE MONITORING PRESSIO®, À SAVOIR LE MONITEUR PRESSIO® PSO-3000 LOGICIEL V1 OU L'INTERFACE PRESSIO® PSO-IN00.

DANS CE CAS, SEULE LA PRESSION SERA AFFICHÉE. LA TEMPÉRATURE NE SERA PAS AFFICHÉE MAIS LES PERFORMANCES DU CAPTEUR DE PRESSION SERONT IDENTIQUES.

5. Unités de mesure

Diamètre (D) des cathétres

$$D(\text{mm}) = Fr / 3$$

$$Fr = D(\text{mm}) \times 3$$

Pression intracrânienne

Les pressions mentionnées sont en mmHg.

1 mmHg correspond à 13.60 mmH₂O et à 133 Pa.

Température intracrânienne

La température intracrânienne peut être affichée en degrés Celsius (°C) ou en degrés Fahrenheit (°F).

$$°F = °C \times (9/5) + 32$$

$$°C = (°F - 32) \times (5/9)$$

Equivalence en Kelvin (K) :

$$K = °C + 273,15$$

$$K = °F \times (5/9) + 255,37$$

Consulter la notice du moniteur Pressio® pour choisir l'affichage de l'unité de température.

6. Stérilisation des Kits Pressio®

Les kits Pressio® pour monitoring sont conditionnés individuellement sous double emballage pelable, stérile et apyrogène. Ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

MISES EN GARDE :

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE DES KITS PRESSIO® EST OUVERT OU DÉTÉRIORÉ, OU SI LA DATE DE PÉREMPTION EST DÉPASSÉE.

LES KITS PRESSIO® POUR MONITORING SONT DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE : NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER APRÈS DÉCONDITIONNEMENT ET/OU EXPLANTATION.

LEURS PERFORMANCES (DÉRIVE, SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE...) POURRAIENT ÊTRE AFFECTÉES LORS D'UNE DÉCONTAMINATION, ET LE RISQUE D'INFECTION SERAIT IMPORTANT.

NOTE :

SOPHYSA NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE LA PERFORMANCE DE TOUT PRODUIT AYANT ÉTÉ RESTÉRILISÉ ET/OU RÉUTILISÉ, NI DES COMPLICATIONS QUI POURRAIENT EN RÉSULTER.

7. Mode d'emploi

Avant toute implantation, il est recommandé de se reporter à la notice du système de monitoring Pressio® utilisé pour l'installer et le configurer (moniteur ou interface Pressio®).

Préparation d'un cathéter Pressio® AVANT IMPLANTATION : mise à zéro du capteur de pression

Avant l'implantation du cathéter Pressio®, il est nécessaire de procéder à la mise à zéro du capteur de pression (étalonnage par rapport à la pression atmosphérique).

Le capteur de température intracrânienne est étalonné en usine. Le paramètre température ne nécessite donc pas de mise à zéro préalable.

Veiller à maintenir l'asepsie du kit Pressio® pour monitoring durant toute cette étape.

1) Mise sous tension du système de monitoring

Connecter le câble d'extension de cathéter (PSO-EC20) au système de monitoring Pressio®.

Avant l'ouverture du conditionnement garantissant la stérilité du kit Pressio® pour monitoring, mettre sous tension le système de monitoring Pressio® (PSO-3000 ou PSO-IN00).

Se reporter à la notice d'emploi du Moniteur ou de l'Interface Pressio®.

2) Branchement du cathéter au système de monitoring

Effectuer le branchement entre le cathéter et le câble d'extension (PSO-EC20) en respectant le détrompeur.

Aligner la flèche bleue du connecteur du cathéter et la flèche bleue du connecteur du câble : le connecteur du cathéter sera guidé de façon sécurisée dans le connecteur du câble.

Pousser jusqu'à la butée pour assurer une connexion complète.



Le message « FAIRE ZERO CAPTEUR » s'affiche alors sur le moniteur Pressio® (PSO-3000).

L'apparition des codes erreurs « E001 », « E002 », « E005 » ou du message « BRANCHER CAPTEUR » sur le moniteur Pressio® après branchement du cathéter au câble d'extension peut être le signe d'une mauvaise connexion.

Dans ce cas, s'assurer que le connecteur du cathéter est bien enfoncé jusqu'en butée dans le câble d'extension de cathéter, et que ce dernier est bien connecté au moniteur Pressio®.

3) Préparation de la cupule d'eau stérile

Dans un environnement stérile, préparer une solution saline stérile (ou bien de l'eau stérile) et une cupule.

Verser la solution saline stérile (ou l'eau stérile) dans la cupule.



La procédure prend 3 secondes environ.



PRÉCAUTION :

LA MISE À ZÉRO DU CAPTEUR DE PRESSIION DOIT ÊTRE EFFECTUÉE DANS UNE FAIBLE PROFONDEUR DE LIQUIDE (~5MM). L'UTILISATION D'UN RÉCIPIENT PROFOND POURRAIT CONDUIRE À UNE PRESSIION HYDROSTATIQUE SUPÉRIEURE AU ZÉRO ATMOSPÉRIQUE QUI SE TRADUIRAIT PAR UN ZÉRO DE RÉFÉRENCE ERRONÉ.

5) Vérification du bon déroulement de la procédure de mise à zéro

A la fin de la barre de progression, le message « ZÉRO CAPTEUR OK IMPLANTER CAPTEUR » indique que la procédure s'est déroulée correctement.

Vérifier que l'écran du moniteur Pressio® affiche la valeur « 0 mmHg » (ou l'écran du moniteur patient dans le cas où l'interface Pressio® est utilisée).

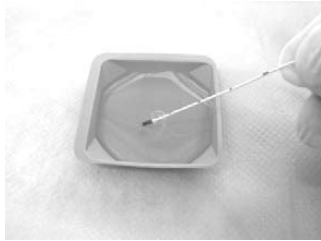
Si pendant la mise à zéro, le capteur subit des variations de pressions parasites ou est endommagé, l'écran affiche le message « ECHEC ZERO CAPTEUR CHANGER CAPTEUR ». Dans ce cas, débrancher puis rebrancher le cathéter, et tenter à nouveau la séquence de mise à zéro.

En cas de nouvel échec, changer le cathéter.

Se référer également à la notice d'emploi du système de monitoring Pressio® utilisé (PSO-3000 ou PSO-IN00, § « en cas d'anomalie de fonctionnement : symptômes / mesures suggérées »).

4) Mise à zéro du cathéter

Immerger le capteur (partie métallique) complètement dans le liquide.



NOTE :

LA MISE À ZÉRO DU CAPTEUR NE PEUT ÊTRE FAITE QU'UNE SEULE FOIS. EN CAS DE NOUVELLE TENTATIVE DE MISE À ZÉRO SUR LE MÊME CAPTEUR, LE MESSAGE « ZÉRO CAPTEUR DEJA FAIT » S'AFFICHE.

Prendre garde à ne pas toucher la cupule avec le capteur.

Lorsque le capteur est prêt, appuyer sur la touche de mise à zéro. ➔ 0 ◀

La conservation de données en mémoire dans le connecteur du cathéter (cf. S3) permet l'utilisation de moniteurs ou d'interfaces Pressio® (modèles PSO-3000 logiciel V2, PSO-3000 logiciel V1 et PSO-IN00) différents de celui sur lequel a été faite la mise à zéro.



Cas particulier du PSO-PTT :

NOTE :

LORSQUE LA TEMPÉRATURE LUE PAR LE CAPTEUR EST INFÉRIEURE À 20°C, LE MONITEUR PRESSIO® AFFICHE : « - - - ». CELA SIGNIFIE QUE LA MESURE EST DANS LA PLAGE DE MESURE DU CAPTEUR MAIS HORS DES PLAGES D'AFFICHAGE DU SYSTÈME PRESSIO®.

NOTE :

PENDANT LA MISE À ZÉRO, GARDER LE CAPTEUR IMMÉRGÉ, ET ÉVITER DE LE BOUGER DANS LA CUPULE.

Technique d'implantation

L'implantation du cathéter Pressio® se réfère aux pratiques neurochirurgicales aseptiques courantes.

Utiliser les accessoires de pose fournis par Sophysa dans le kit Pressio® pour monitoring.

PRÉCAUTIONS :

ÉVITER D'EXERCER TOUT CONTACT AVEC L'EXTRÉMITÉ DU CATHÉTER PENDANT LA MISE À ZÉRO DU CAPTEUR. L'ÉTALONNAGE PAR RAPPORT À LA PRESSIION ATMOSPÉRIQUE POURRAIT ÊTRE FAUSSE.

Le chirurgien choisira la technique en fonction de sa propre expérience et de l'état clinique du patient.

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

VEILLER À IMMÉRGER L'EXTRÉMITÉ DU CATHÉTER DANS DE L'EAU STÉRILE OU UNE SOLUTION SALINE STÉRILE PENDANT LA MISE À ZÉRO. UNE MISE À ZÉRO DU CAPTEUR DANS DES CONDITIONS DIFFÉRENTES DE CELLES RECOMMANDÉES PEUT ENTRAÎNER DES LECTURES DE PRESSIION INEXACTES.

PRÉCAUTION :

NE PAS PROCÉDER À L'IMPLANTATION D'UN CATHÉTER DE MONITORING SANS DISPOSER D'UN KIT DE REMPLACEMENT EN CAS DE BESOIN.

La progression d'une barre d'accomplissement de tâche permet de suivre la bonne réalisation de la mise à zéro.

Choix de la zone d'implantation

Zone d'implantation indicative : les zones préfrontales droite et gauche standard 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. De plus, l'incision est pratiquée dans la plupart des cas derrière la naissance des cheveux, ce qui est acceptable d'un point de vue esthétique.

Il est recommandé de tunneler 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 5cm du site du trou de trépan, en position postérieure.

Accès intracrânien

Lorsque le site d'implantation a été choisi, la zone est rasée et préparée de façon aseptique. Une anesthésie locale est pratiquée au niveau de la zone d'incision. Celle-ci se situe généralement 2 à 3 centimètres en avant de la suture coronale au niveau de la ligne mi-pupillaire.

Une incision d'environ un centimètre est pratiquée jusqu'à l'os.

Veiller à bien exposer la table osseuse et à réaliser l'hémostase des bords de la plaie.

La butée ajustable du trépan fourni dans le kit peut être positionnée selon les besoins en desserrant la vis de blocage à l'aide de la clé Allen.

Positionner la butée ajustable en fonction de la profondeur de perçage choisie et resserrer la vis de blocage pour maintenir cette position.

MISE EN GARDE :

UN SERRAGE INCOMPLÈTE DE LA VIS DE BLOCAGE NE PERMETTAS PAS À LA BUTÉE AJUSTABLE DE JOUER SON RÔLE, AVEC LE RISQUE DE PERCER TROP PROFONDEMENT.

Le trépan est alors fixé à une perceuse hélicoïdale, et une perforation est réalisée au travers des tables externe et interne du crâne. Le chirurgien doit veiller à éviter toute possibilité de lésion parenchymateuse lorsqu'il traverse la table interne.

Après avoir traversé la table interne, le trépan est retiré et le trou est irrigué avec du sérum physiologique stérile.

Percer une ouverture dans la dure-mère.

Technique recommandée pour la tunnellation

- Pratiquer une petite incision au niveau du site d'émergence choisi (Figure 3.1).
- En partant de l'incision du trou de trépan, insérer l'aiguille de tunnellation entre le cuir chevelu et le crâne, en direction du site d'émergence choisi pour le cathéter (Figure 3.2).
- Retirer le mandrin de l'aiguille (Figure 3.3).
- Enfiler délicatement le cathéter dans l'aiguille à partir du site d'émergence (distal) et en direction du site d'implantation (proximal) (Figure 3.4). Veiller à ce qu'au moins 15cm de cathéter aient été enfilés à travers l'aiguille vers le site d'implantation.

PRÉCAUTION :

L'EXTREMITÉ DE L'AIGUILLE DE TUNNELISATION EST TRANCHANTE : INTRODUIRE LE CATHÉTER AVEC PRÉCAUTION.

- Retirer l'aiguille du dessous du cuir chevelu, par-dessus l'extrémité du cathéter (Figure 3.5).

Implantation du cathéter

MISE EN GARDE :

LIMITER LA RÉPÉTITION D'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.

Veiller à avoir effectué préalablement la mise à zéro du capteur de pression (cf. § « Préparation d'un cathéter Pressio® AVANT IMPLANTATION : mise à zéro du capteur de pression »).

MISE EN GARDE :

NE PAS FAIRE LE « ZERO CAPTEUR » UNE FOIS LE CATHÉTER IMPLANTÉ ; FAIRE IMPÉRATIVEMENT LE « ZERO CAPTEUR » AVANT SON IMPLANTATION POUR L'ÉTALONNER SUR LA PRESSION ATMOSPHERIQUE.

Pour effectuer une mesure parenchymateuse de la pression intracrânienne, la profondeur d'implantation doit être de 1-3cm dans le parenchyme cérébral.

- Introduire le cathéter dans le parenchyme jusqu'à la profondeur d'implantation désirée en tenant compte de l'épaisseur du crâne (Figure 3.6). Couder légèrement le cathéter au niveau de la sortie du crâne.

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 (Figure 3.7).
- 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 (Figure 3.8).
- 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.

A ce stade, le moniteur Pressio® affiche la pression intracrânienne moyenne en mmHg.

Cas particulier du PSO-PTT :

A ce stade, le moniteur Pressio® affiche bien la pression intracrânienne moyenne en mmHg. La température est également affichée et se stabilisera à sa valeur précise en 150s maximum.

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.

Dans les deux cas (PSO-PT et PSO-PTT), une instabilité de la valeur de pression, l'apparition des codes erreurs « E001 », « E002 », « E005 » ou du message « BRANCHER CAPTEUR » sur le moniteur Pressio® après branchement du cathéter au câble d'extension peut être le signe d'une mauvaise connexion.

Dans ce cas, s'assurer que le connecteur du cathéter est bien enfoncé jusqu'en butée dans le câble d'extension de cathéter, et que ce dernier est bien connecté au moniteur Pressio®.

L'apparition des codes erreurs « - - - », « 999 », « E001 », « E002 », « E005 » ou du message « BRANCHER CAPTEUR » sur le moniteur Pressio® après implantation du cathéter, alors que le cathéter est correctement branché, peut être le signe que le capteur situé à l'extrémité du cathéter est endommagé.

Dans ce cas, tenter de repositionner le cathéter, et en cas de nouvel échec essayer avec un nouveau cathéter.

La durée d'implantation maximale recommandée du cathéter est de 5 jours.

Au-delà des 24 premières heures, le moniteur Pressio® affiche la durée d'implantation du cathéter sous la forme du message « Implantation : X jours », et cela pendant toute la durée de son implantation.

Ce message se met à clignoter sur le moniteur Pressio® à partir du 6ème jour d'implantation signifiant que le cathéter a dépassé la durée d'implantation recommandée.

Dans le cas où l'interface Pressio® est utilisée, la diode indiquant la durée d'implantation du cathéter clignotera dès que le cathéter aura dépassé la durée d'implantation recommandée.

Une fois le cathéter implanté, il peut être déconnecté puis reconnecté au même ou à un autre appareil de la gamme Pressio® (PSO-3000 logiciel V2, PSO-3000 logiciel V1, PSO-IN00) sans nécessiter un nouvel étalonnage à la pression atmosphérique. En effet, le cathéter de monitoring garde en mémoire toutes les données de la mise à zéro.

Remarque :

Il est également possible d'implanter le cathéter en sous-dural.

L'implantation du cathéter dans un tel cas - qui ne correspond pas à une utilisation normale - est réalisée sous la responsabilité d'un anesthésiste ou d'un neurochirurgien averti. L'état clinique du patient doit alors faire l'objet d'une surveillance accrue.

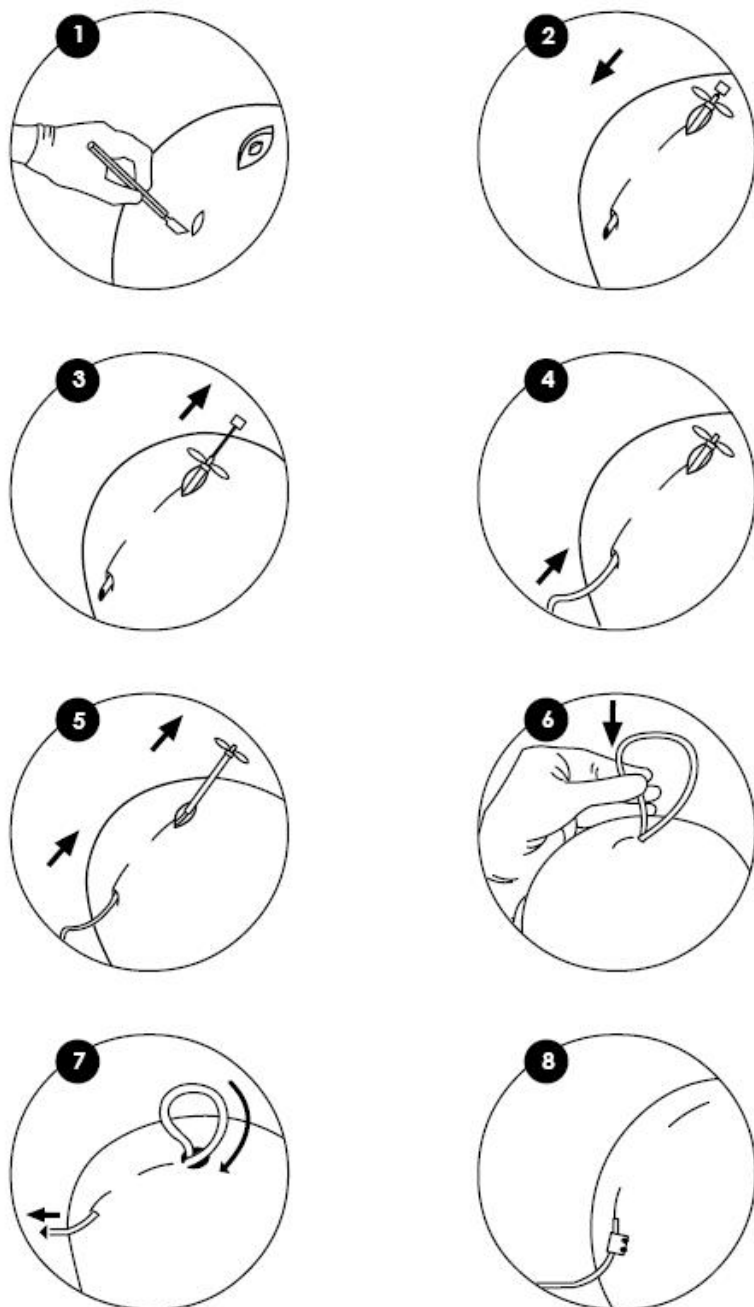
Plier le cathéter afin de marquer un coude. La partie entre le coude et l'extrémité du cathéter sera implantée en sous-dural. Le coude doit être fait de façon à ce que le(s) capteur(s) soi(en)t dirigé(s) face au cortex une fois le cathéter implanté.

Pour implanter le cathéter, insérer son extrémité à travers la dure-mère pré-perforée, et pousser jusqu'à l'intérieur de l'espace sous-dural.

Étapes recommandées pour l'explantation du cathéter

- Arrêter le moniteur Pressio®.
- Déconnecter le cathéter du câble d'extension.
- Procéder à l'explantation du cathéter.
- Vérifier l'intégrité du cathéter explanté.

Figure 3 : Etapes recommandées pour l'implantation des modèles PSO-PT et PSO-PTT



8. Précautions pour le monitoring, le suivi et le nursing du patient

MISE EN GARDE :

NE PAS UTILISER DE KIT PRESSIO® POUR MONITORING SI AUCUN PERSONNEL FORMÉ N'EST DISPONIBLE POUR ASSURER UNE SURVEILLANCE CONTINUE.

PRÉCAUTIONS :

LE MONITORING DU PATIENT DOIT ÊTRE ASSURÉ UNIQUEMENT PAR UN ANESTHÉSISTE, UN NEUROCHIRURGIEN OU AUTRE PERSONNE QUALIFIÉE.

IL EST RECOMMANDÉ D'UTILISER LA PINCE DE FIXATION SUR LE CÂBLE D'EXTENSION DE CATHÉTER POUR PRÉVENIR TOUTE DÉCONNEXION DU CATHÉTER.

Durant le monitoring, entretenir le site d'implantation du cathéter conformément aux procédures hospitalières standard.

PRÉCAUTIONS :

MANIPULER LE PATIENT AVEC PRÉCAUTION POUR ÉVITER TOUTE DÉCONNEXION DU CÂBLE OU TOUT DÉPLACEMENT DU CATHÉTER IMPLANTÉ. VÉRIFIER LA CONNEXION DU CATHÉTER AU CÂBLE D'EXTENSION ET AU SYSTÈME DE MONITORING PRESSIO® APRÈS AVOIR MANIPULÉ LE PATIENT.

LES CATHÉTERS PRESSIO® SONT INSENSIBLES AUX EFFETS POUVANT SURVENIR LORS D'UNE SÉQUENCE D'IRM, MAIS ILS PEUVENT ÊTRE UNE SOURCE D'ARTÉFACTS.

NE PAS UTILISER UN SYSTÈME DE MONITORING PRESSIO® ET LE CATHÉTER IMPLANTÉ PRESSIO® 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 PERTURBÉ.

9. Complications / Effets secondaires

Les complications qui peuvent résulter de l'implantation d'un système de monitoring Pressio® comprennent les risques inhérents à tout geste chirurgical et à la mise en place d'un corps étranger.

Infection

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

Les risques d'infections peuvent être réduits en respectant les techniques d'asepsie de manipulation et d'implantation du cathéter et en respectant la durée maximale d'implantation du cathéter (5 jours). Si le monitoring doit se poursuivre au-delà de ce délai, il est recommandé de mettre un nouveau système en place dans un autre site. Le respect de la technique de tunnellisation recommandée dans cette notice d'emploi permet également de réduire les risques d'infection.

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

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 ponctions cérébrales lors de la procédure d'introduction et en s'assurant que cette procédure est uniquement réalisée par des professionnels formés et habilités.

Ces complications nécessitent une intervention rapide d'un médecin.

10. Garantie

Les performances du kit Pressio® pour monitoring sont assurées uniquement avec la gamme de systèmes de monitoring Pressio® et les accessoires conçus, testés, et fabriqués par Sophysa.

Sophysa garantit que ce dispositif médical est exempt de tout défaut de matériel et de fabrication. À 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 pour tout incident, complication, dommage ou préjudice survenu directement ou indirectement suite à l'usage de ce dispositif. Sophysa n'autorise quiconque à assumer pour elle la responsabilité de ses produits.

11. Traitement des produits après usage

Destruction après usage

Un kit Pressio® pour monitoring déconditionné, utilisé ou explanté devra être détruit selon les procédures en vigueur dans l'établissement de santé.

Retour des produits






Si un kit Pressio® pour monitoring explanté devait être retourné à Sophysa pour analyse, signaler le cas échéant si un nettoyage a été effectué.

Afin d'analyser correctement le produit retourné, celui-ci devra être accompagné d'une fiche de retour explicative.

NOTE :

IL EST RECOMMANDÉ DE NE PAS NETTOYER LE DISPOSITIF POUR UNE MEILLEURE ANALYSE.

12. Symboles

	Référence du catalogue
	Fabricant
	Méthode de stérilisation utilisant de l'Oxyde d'Éthylène
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Utiliser jusqu'au
	Code du lot
	Numéro de série
	Marquage CE de conformité
	Se référer à la notice d'emploi
	ÉQUIPEMENT DE TYPE BF : Procurant un degré approprié de protection contre les chocs électriques, ayant une partie appliquée isolée de type F (flottante).
	Conditions de température pour le stockage et le transport
	Conserver au sec
	Fragile, à manipuler avec précaution

Spécifications techniques

Diamètre de la capsule	1,2 mm
Diamètre du cathéter	2,1 Fr (0,7 mm)
Longueur du cathéter	1000 mm
Marquage du cathéter tous les cm depuis l'extrémité proximale	
Pression	
Type de capteur	Piézorésistif
Pression de référence	Pression atmosphérique
Plage d'affichage (système complet)	-40 à +100 mm Hg
Précision de la mesure de la pression (Linéarité et hystérésis) (système complet)	±2% de la lecture sur la plage 0 à +100 mmHg
Bande passante	> 100 Hz
Plage fonctionnelle de surpressions sans dommage	-700 mmHg à + 1250 mmHg
Coefficient de température	0,1 mmHg/°C maxi
Impédance d'entrée	667 Ω
Impédance de sortie	810 Ω
Tension d'excitation	1 à 8 V AC ou DC
Dérive du zéro	Inférieur à 1 mmHg au cours des premières 24 heures, à 37°C Inférieur à 2 mmHg la première semaine, à 37°C
Température	
Type de capteur	Thermistance
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 de 25°C à 45°C ± 0,4°C max de 20°C à 25°C ± 0,4°F max de 77°F à 113°F ± 0,7°F max de 68°F à 77°F
Résolution (système complet)	0,1°C / 0,1°F
Courant de fuite	<10 µA à 120 VAC
Conditions d'environnement pendant l'utilisation (système complet)	
Température ambiante	10°C à 40°C (50°F à 104°F)
Pression atmosphérique	500 hPa à 1060 hPa
Humidité relative	30% à 75%
Conditions de stockage / transport	
Température	0°C à 50°C (32°F à 122°F)
Pression atmosphérique	500 hPa à 1060 hPa
Humidité relative	20% à 95%
Poids	11 g

Références

Désignation/Description	Référence
KITS PRESSIO® POUR MONITORING	
<i>Utiliser uniquement avec un système de monitoring Pressio®.</i>	
Kit Pressio® pour monitoring de PIC, parenchymateux à boulon	PSO-PB
Kit Pressio® pour monitoring de pression et de température intracrâniennes, parenchymateux à boulon	PSO-PBT
Kit Pressio® pour monitoring de PIC, parenchymateux tunnellisable	PSO-PT
Kit Pressio® pour monitoring de pression et de température intracrâniennes, parenchymateux tunnellisable	PSO-PTT
Kit Pressio® pour monitoring de PIC, ventriculaire tunnellisable avec fonction de drainage externe du LCR	PSO-VT
Kit Pressio® pour monitoring de pression et de température intracrâniennes, ventriculaire tunnellisable avec fonction de drainage externe du LCR	PSO-VTT
SYSTEMES DE MONITORING PRESSIO®	
Moniteur de PIC Câble d'alimentation secteur et Câble d'extension de cathéter inclus	PSO-3000
Interface de monitoring de PIC	PSO-IN00
ACCESSOIRES PRESSIO®	
Câble d'extension de cathéter	PSO-EC20
Câble moniteur patient <i>Utiliser uniquement avec un système de monitoring Pressio®.</i>	PSO-MCxx
<i>PHILIPS (AGILENT) 12 FICHES</i>	<i>-MC01</i>
<i>SIEMENS (SIRECUST) 10 FICHES</i>	<i>-MC02</i>
<i>SPACELABS & MINDRAY 6 FICHES</i>	<i>-MC03</i>
<i>GE DATEX-Ohmeda 10 FICHES</i>	<i>-MC04</i>
<i>GE Solar (MARQUETTE) 11 FICHES</i>	<i>-MC05</i>
<i>HELLIGE 10 FICHES</i>	<i>-MC06</i>
<i>SIEMENS 7 FICHES</i>	<i>-MC07</i>
<i>NIHON KOHDEN 5 FICHES</i>	<i>-MC08</i>
<i>DATASCOPE 6 FICHES</i>	<i>-MC10</i>
Module température intracrânienne Permet l'affichage de la valeur de température sur le moniteur patient <i>Utiliser uniquement avec un système de monitoring Pressio® PSO-3000.</i> <i>A utiliser avec les câbles moniteur patient (pression et température) adaptés.</i>	PSO-MT00
Câble moniteur patient {ND} température <i>Utiliser uniquement avec un module température intracrânienne Pressio®.</i>	PSO-MCT-y
<i>PHILIPS (AGILENT) - 2 FICHES</i>	<i>-MCT-A</i>
<i>SIEMENS - 7 FICHES</i>	<i>-MCT-B</i>
<i>SPACELABS - 10 FICHES</i>	<i>-MCT-C</i>
<i>GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 FICHES</i>	<i>-MCT-E</i>
<i>HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6.35mm</i>	<i>-MCT-F</i>
Perceuse à usage unique	PSO-DR
Transmetteur série	PSO-TX00

Spécifications techniques et Liste des références susceptibles d'être modifiées sans préavis.
La disponibilité peut varier selon les pays.

Instruções de utilização

1. Indicações	25
2. Contra-indicações	25
3. Descrição e princípio de funcionamento dos kits de tunelização do parênquima Pressio®	25
4. Configurações dos kits de tunelização do parênquima Pressio®	25
5. Unidades de medida	26
6. Esterilização dos kits Pressio®	26
7. Instruções	26
Preparação de um cateter Pressio® ANTES DA IMPLANTAÇÃO: colocar o sensor de pressão a zeros	26
Técnica de implantação	27
8. Precauções durante a monitorização e prestação de cuidados ao paciente	31
9. Complicações / Efeitos secundários	31
Infecção	31
Hemorragia cerebral	31
10. Garantia	31
11. Processamento dos produtos após a utilização	31
Destruição após a utilização	31
Devolução de produtos	31
12. Símbolos	31
Especificações técnicas	32
Referências	33

Figura 1: Kit de monitorização da PIC Pressio®, tunelização do parênquima (Modelo PSO-PT).

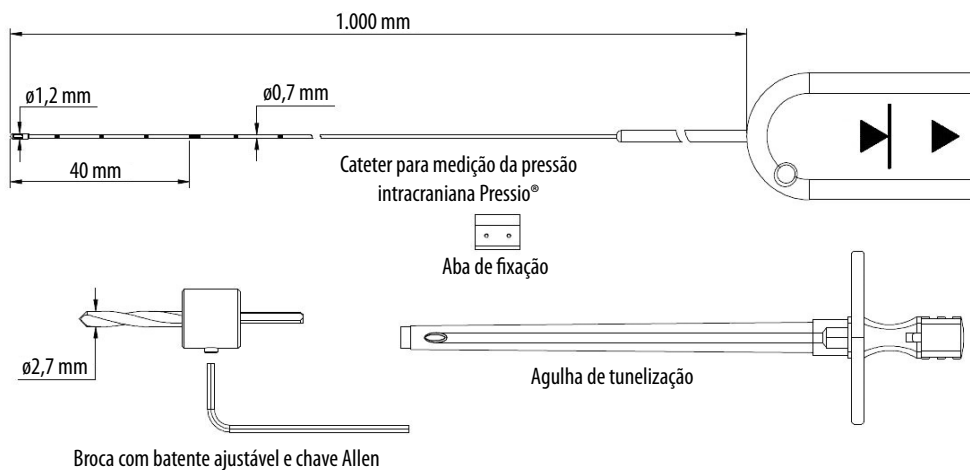
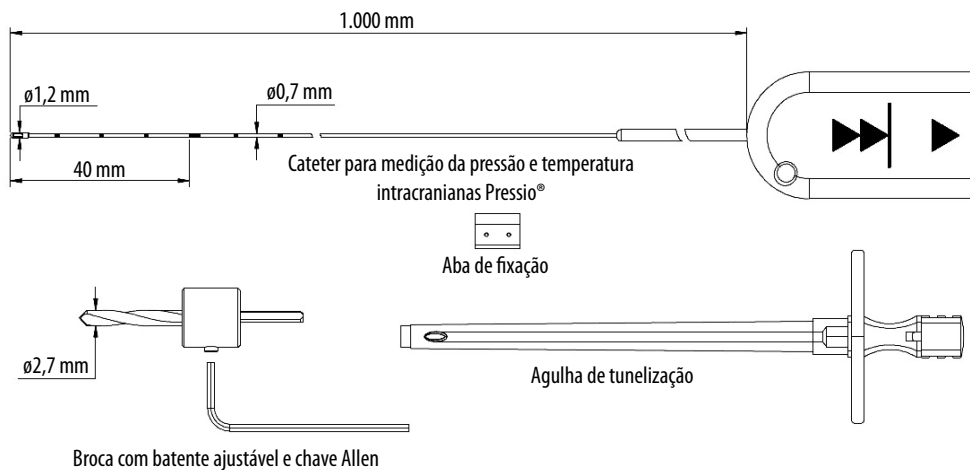


Figura 2: Kit de monitorização da PIC e da TIC Pressio®, tunelização do parênquima (Modelo PSO-PTT)



1. Indicações

O uso de um kit de monitorização Pressio® está indicado em pacientes que necessitem de uma monitorização contínua da pressão intracraniana.

Além disso, o modelo PSO-PTT permite ler a temperatura intracraniana.

NOTA:

OS VALORES DA TEMPERATURA E DA PRESSÃO INDICADOS NOS SISTEMAS DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO® NÃO CONSTITUEM UMA PRÉ-AVALIAÇÃO DO ESTADO DE SAÚDE DO PACIENTE.

2. Contra-indicações

O uso do kit Pressio® está contra-indicado nas seguintes situações:

- infecções estabelecidas ou suspeitas em tecidos que estejam em contacto directo com os componentes do sistema de monitorização (meningite, ventriculite, peritonite, septicemia ou bacteriemia) ou qualquer infecção presente em qualquer parte do corpo
- pacientes a fazer terapêutica anticoagulante ou com diátese hemorrágica

ADVERTÊNCIA:

NÃO UTILIZE O KIT DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO® SE NÃO EXISTIR PESSOAL COM FORMAÇÃO, DISPONÍVEL PARA VIGIAR CONTINUAMENTE O PACIENTE.

3. Descrição e princípio de funcionamento dos kits de Pressio®, tunelização do parênquima

Os cateteres de monitorização Pressio® são dispositivos implantáveis destinados a uma única utilização.

Os cateteres de monitorização Pressio® são do tipo "BF" .

Utilize apenas com um sistema de monitorização Pressio®.

PRECAUÇÃO:

CONECTE CATETERES PRESSIO® APENAS A EQUIPAMENTO PRESSIO® CALIBRADO.

Kit de monitorização da PIC Pressio®, tunelização do parênquima PSO-PT (Figura 1):

O kit PSO-PT permite efectuar uma monitorização contínua da pressão intracraniana.

Possui um cateter com 1 m de comprimento e um diâmetro de 2,1 Fr. Na sua extremidade existe uma cápsula com 1,2 mm de diâmetro que encerra um sensor de pressão piezoresistivo, do tipo strain gauge em silício, concebido para colocação no parênquima cerebral.

Kit de monitorização da PIC & TIC Pressio®, tunelização do parênquima, PSO-PTT (Figura 2):

O kit PSO-PTT permite efectuar uma monitorização contínua da pressão e da temperatura intracranianas.

Possui um cateter com 1 m de comprimento e um diâmetro de 2,1 Fr. Na sua extremidade existe uma cápsula com 1,2 mm de diâmetro, que encerra um sensor de pressão piezoresistivo do tipo strain gauge em silício e um sensor de temperatura termistor, concebidos para colocação no parênquima cerebral.

É possível distinguir visualmente os dois kits através das marcas existentes no conector do cateter.

Em ambos os casos, o cateter possui uma graduação em centímetros, ao longo de mais de 10 cm a partir da extremidade proximal, bem como uma marca aos 15 cm.

A extremidade do cateter do lado oposto da cápsula possui um conector que permite ligar o cateter a um sistema de monitorização Pressio® (PSO-3000 ou PSO-IN00) através de um cabo de extensão para cateter (PSO-EC20).

O cabo de extensão para cateter transmite os sinais da medição, sob a forma de sinais analógicos, do(s) sensor(es) ao sistema de monitorização Pressio®.

O cateter também comunica com o sistema de monitorização Pressio® através de um sinal digital que inclui dados como a calibração do sensor, o valor e a data em que o sensor de pressão foi colocado a zeros.

Estes dados são memorizados no conector do cateter, sendo por isso independentes do sistema de monitorização Pressio® utilizado.

PRECAUÇÃO:

NÃO DEIXE O CONECTOR ENTRAR EM CONTACTO COM LÍQUIDOS.

A cápsula que encerra o(s) sensor(es) é feita de titânio e a bainha do cateter de poliamida.

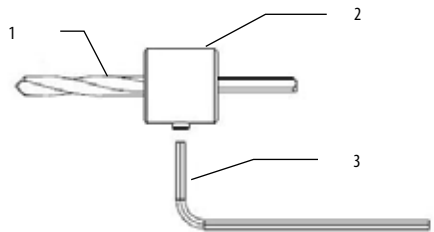
Toda a extensão do cateter é radiopaca.

Os kits de monitorização Pressio® para tunelização do parênquima são produtos isentos de látex e de ftalatos.

A broca [1] permite o acesso intracraniano.

Possui um diâmetro de 3,5mm.

Um batente regulável impede [2] que a profundidade de perfuração seleccionada seja excedida. A chave Allen [3] permite regular a posição deste batente na broca.



O tunelizador [4] permite criar uma passagem para o cateter sob o couro cabeludo.

O estilete [5], que é fornecido já inserido no tunelizador, permite evitar a ablação de um núcleo de tecido durante a inserção da agulha sob a pele. Quando é retirado deixa aberta uma passagem para o cateter.



A aba de fixação [6] permite fixar o cateter ao couro cabeludo. É feita de silicone.



4. Configurações dos kits para tunelização do parênquima Pressio®

Os kits para tunelização do parênquima Pressio® estão disponíveis em dois modelos diferentes: PSO-PT e PSO-PTT (cf. §3 : “ Descrição e princípios de funcionamento dos kits para tunelização do parênquima Pressio® ”).

Em ambos os casos os acessórios específicos para a introdução do cateter no parênquima e para a sua fixação ao coró cabeludo, são incluídas no kit, prontos a usar.

A Sophysa também oferece um berbequim manual descartável (PSO-DR), que permite perfurar o crânio com a broca fornecida com cada kit.

Os cateteres Pressio® são utilizados com um dos sistemas de monitorização Pressio® e com os acessórios adequados (cf. Instruções de utilização do PSO-3000, PSO-IN00 e PSO-MT00).

Caso específico do PSO-PTT:

Para tirar o melhor partido de um cateter de temperatura e pressão intracranianas, é necessário utilizar um monitor Pressio®, Modelo PSO-3000, com a versão V2 do Software.

Notas:

A versão V2 DO SOFTWARE PODE SER IDENTIFICADA DURANTE O AUTO-TESTE DO MONITOR: AO INICIAR SÃO EXIBIDOS O LOGÓTIPO SOPHYSA E A VERSÃO DO SOFTWARE.

SE NÃO POSSUIR UM MONITOR PRESSIO® COM A VERSÃO V2 DO SOFTWARE, PODE UTILIZAR O CATETER COM UM DOS OUTROS SISTEMAS DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO®, NOMEADAMENTE COM O MONITOR PRESSIO® PSO-3000 COM A VERSÃO V1 DO SOFTWARE OU A INTERFACE PRESSIO® PSO-IN00. NESTE CASO, SÓ É EXIBIDA A PRESSÃO. A TEMPERATURA NÃO É EXIBIDA MAS O DESEMPENHO DO SENSOR DE PRESSÃO É IDÊNTICO.

5. Unidades de medida

Diâmetros dos cateteres (D)

$$D(\text{mm}) = Fr / 3$$

$$Fr = D(\text{mm}) \times 3$$

Pressão intracraniana

As pressões referidas são em mmHg.

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

Temperatura intracraniana

A temperatura intracraniana pode ser exibida em graus Célsius (°C) ou em graus Fahrenheit (°F).

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

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

Equivalência em Kelvin (K):

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

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

Consulte as instruções de utilização do monitor Pressio® para seleccionar a unidade de temperatura que pretende utilizar.

6. Esterilização dos kits Pressio®

Os kits de monitorização Pressio® são acondicionados individualmente em embalagem de duplo invólucro, apirogénica e esterilizada. Estão esterilizados pelo óxido de etileno.

ADVERTÊNCIA:

NÃO UTILIZE O KIT DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO® SE A EMBALAGEM ESTERILIZADA ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA, OU SE ESTIVER ULTRAPASSADA A DATA DE VALIDADE.

OS KITS DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO® DESTINAM-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR NEM REUTILIZE DEPOIS DE RETIRAR DA EMBALAGEM OU DE EXTRAIR DO LOCAL DE IMPLANTAÇÃO.

A DESCONTAMINAÇÃO PODE AFECTAR O DESEMPENHO (MIGRAÇÃO, SEGURANÇA ELÉCTRICA, ETC.) E AUMENTAR O RISCO DE INFECCÃO.

Nota:

A SOPHYSA NÃO PODE RESPONSABILIZAR-SE PELO DESEMPENHO DE QUALQUER PRODUTO QUE TENHA SIDO REESTERILIZADO E/OU REUTILIZADO, NEM POR QUALQUER COMPLICAÇÃO QUE POSSAM RESULTAR DESSAS ACÇÕES.

7. Instruções

Antes de efectuar uma implantação recomenda-se a consulta das instruções de utilização do sistema de monitorização Pressio®, para o instalar e configurar (monitor ou interface Pressio®).

Preparação de um cateter Pressio® ANTES DA IMPLANTAÇÃO: colocar o sensor de pressão a zeros

Antes de implantar o cateter Pressio® é necessário colocar o sensor de pressão a zeros (calibração em relação à pressão atmosférica).

O sensor de temperatura intracraniano vem calibrado de fábrica. Por este motivo, não é necessário colocar previamente a zeros o valor da temperatura.

Não se esqueça de manter a assepsia do kit de monitorização Pressio® durante todo este passo.

1) Ligar o sistema de monitorização

Conecte o cabo de extensão para cateter (PSO-EC20) ao sistema de monitorização Pressio®.

Antes de abrir a embalagem que garante a esterilidade do kit de monitorização, ligue o interruptor de corrente do sistema de monitorização Pressio® (PSO-3000 ou PSO-IN00).

Consulte as instruções de utilização do monitor ou interface Pressio®.

2) Conectar o cateter ao sistema de monitorização

Conecte o cateter e o cabo de extensão (PSO-EC20) respeitando o perno-guia.

Alinhe a seta azul do conector do cateter com a seta azul do conector do cabo: o conector do cateter é orientado com segurança para o interior do conector do cabo. Empurre até ao batente, para garantir uma conexão total.



A mensagem “ZERO SENSOR” (Colocar sensor a zeros) é exibida no monitor Pressio® (PSO-3000).

Depois de ligar o cateter ao cabo de extensão, a exibição dos códigos de erro “E001”, “E002”, “E005” ou da mensagem “CONNECT SENSOR” (Conectar sensor) no monitor Pressio® pode indicar que a conexão não é adequada.

Se for esse o caso, certifique-se de que o conector do cateter está encaixado até ao batente do cabo de extensão para cateter, e que este último está devidamente conectado ao monitor Pressio®.

3) Preparação do recipiente com água estéril

Utilize uma solução salina estéril (ou mesmo água estéril) e um recipiente, num ambiente estéril.

Deite a solução salina estéril (ou água esterilizada) no recipiente.



PRECAUÇÃO:

A COLOCAÇÃO DO SENSOR DE PRESSÃO A ZEROS TEM DE SER EFECTUADA NUM LÍQUIDO POUCO FUNDO (~5 MM). A UTILIZAÇÃO DE UM RECIPIENTE FUNDO PODE IMPLICAR UMA PRESSÃO ATMOSFÉRICA SUPERIOR AO ZERO ATMOSFÉRICO, QUE ORIGINARIA UM ZERO DE REFERÊNCIA ERRÓNEO.

4) Colocar o cateter a zeros

Mergulhe o sensor (parte metálica) totalmente no líquido.



Proceda com cuidado para não tocar com o sensor no recipiente.

Quando o sensor estiver preparado, prima o botão de colocação a zeros. ➔0<



NOTA:

DURANTE A COLOCAÇÃO A ZEROS MANTENHA O SENSOR MERGULHADO E EVITE MOVÊ-LO NO RECIPIENTE.

PRECAUÇÕES:

EVITE QUALQUER CONTACTO COM A EXTREMIDADE DO CATETER QUANDO COLOCAR O SENSOR A ZEROS. EM CASO DE CONTACTO, PODE FALSEAR A CALIBRAÇÃO EM RELAÇÃO À PRESSÃO ATMOSFÉRICA.

DURANTE A COLOCAÇÃO A ZEROS CERTIFIQUE-SE DE QUE A EXTREMIDADE DO CATETER ESTÁ MERGULHADA NA ÁGUA ESTÉRIL OU NA SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL. A COLOCAÇÃO DO SENSOR A ZEROS, EM SITUAÇÕES DIFERENTES DAS RECOMENDADAS, PODE ORIGINAR LEITURAS DE PRESSÃO INCORRECTAS.

O movimento da uma barra de progresso das tarefas permite seguir o procedimento correcto da colocação a zeros.

O procedimento demora cerca de 3 segundos.



5) Verificar se o procedimento de colocação a zeros decorreu correctamente

Quando a barra de progresso chega ao fim, a mensagem "ZERO SENSOR OK – INSERT SENSOR" (Colocação a zeros OK – Inserir sensor) indica que o procedimento decorreu de forma correcta.

Verifique se o visor do monitor Pressio® exibe a indicação "0 mmHg" (ou, se utilizar a interface Pressio®, o visor do monitor do paciente).

Durante a colocação a zeros, se o sensor sofrer variações de pressão parasitas ou ficar danificado, é exibida a mensagem "ZERO SENSOR FAILURE – REPLACE SENSOR" (Falha na colocação a zeros – Substituir sensor).

Se for este o caso, desconecte o cateter e tente a sequência de colocação a zeros novamente.

Se voltar a ocorrer uma falha, substitua o cateter.

Consulte também as instruções de utilização do sistema de monitorização Pressio® utilizado (PSO-3000 ou PSO-IN00, § "Anomalia de funcionamento: sintomas / medidas sugeridas").

NOTA:

A COLOCAÇÃO DO SENSOR A ZEROS SÓ PODE SER FEITA UMA VEZ. SE VOLTAR A TENTAR COLOCAR O SENSOR A ZEROS, É EXIBIDA A MENSAGEM "SENSOR ALREADY ZEROED" (SENSOR JÁ COLOCADO A ZEROS).

O armazenamento de dados na memória do conector do cateter (cf. §3) permite utilizar monitores ou interfaces Pressio® (modelos PSO-3000 com versão V2 do software, PSO-3000 com versão V1 do software e PSO-IN00) diferentes daquele em que foi efectuada a colocação a zeros.

Caso específico do PSO-PTT:

NOTA:

QUANDO O VALOR DA TEMPERATURA FOR INFERIOR A 20°C, O MONITOR PRESSIO® EXIBE A INDICAÇÃO: " - - - ". ISTO SIGNIFICA QUE O VALOR ESTÁ DENTRO DA GAMA DE LEITURAS DO SENSOR, MAS FORA DA GAMA DE VALORES DO SISTEMA PRESSIO®.

Técnica de implantação

A implantação do cateter Pressio® tem de ter em conta as actuais práticas de assepsia em neurologia.

Utilize os acessórios de inserção fornecidos pela Sophysa no kit de monitorização Pressio®.

O cirurgião escolhe a técnica 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.

PRECAUÇÃO:

NÃO EFECTUE A IMPLANTAÇÃO DE UM CATETER DE MONITORIZAÇÃO SEM TER UM KIT DE SUBSTITUIÇÃO DISPONÍVEL PARA O CASO DE SER NECESSÁRIO.

Seleção da zona de implantação

Indicação para a zona de implantação: as zonas pré-frontal direita e esquerda padrão são as principais zonas de implantação. Esta região permite ao paciente voltar a cabeça e permanecer na posição de decúbito, sem interferir com a função de monitorização da pressão intracraniana. Além disso, na maioria dos casos, a incisão é efectuada por detrás do contorno do couro cabeludo, o que é aceitável do ponto de vista estético.

Recomenda-se a tunelização do cateter, por baixo do couro cabeludo, para melhorar a sua fixação e reduzir o risco de infecção.

Geralmente, o local onde o cateter emerge situa-se a 5 cm de distância do orifício, numa posição posterior.

Acesso intracraniano

Depois de seleccionar o local da implantação a zona é rapada e preparada utilizando técnicas de assepsia. É aplicado um anestésico local na zona de incisão. Geralmente, esta situa-se a 2 a 3 centímetros à frente da sutura coronal, na linha média pupilar. Efectua-se uma incisão com cerca de um centímetro, até ao osso.

Certifique-se de que a placa óssea fica bem exposta e proceda à hemostase nas bordas da ferida.

Poder-se-á posicionar o batente regulável na broca fornecida com o kit, consoante o necessário, folgando o parafuso de aperto com a chave Allen.

Posicione o batente regulável consoante a profundidade de perfuração seleccionada e volte a apertar o parafuso de aperto para manter esta posição.

ADVERTÊNCIA:

SE O PARAFUSO DE APERTO NÃO FOR CONVENIENTEMENTE APERTADO NÃO PODE DESEMPENHAR O SEU PAPEL, EXISTINDO O RISCO DE PERFURAR DEMASIADO.

Por isso, a broca é fixa a um berbequim helicoidal e o orifício é efectuado através das placas interna e externa do crânio. O cirurgião tem de se certificar de que evita qualquer possibilidade de lesão do parénquima ao transpor a placa interna.

Depois de atravessar a placa interna, retira-se a broca e irriga-se o orifício com solução salina estéril normal.

Proceda à incisão da dura mater.

Técnica recomendada para a tunelização

- Faça uma pequena incisão no local seleccionado para a emergência do cateter (Figura 3.1).
- Começando na incisão para o orifício, insira o tunelizador entre o couro cabeludo e o crânio, na direcção do local seleccionado para a emergência do cateter (Figura 3.2).
- Retire o estilete da agulha (Figura 3.3).
- Enrosque o cateter na agulha, com cuidado, a partir do local de emergência (distal) na direcção do local de implantação (proximal) (Figura 3.4). Certifique-se de que pelo menos 15 cm do cateter foram enroscados na agulha, na direcção do local de implantação.

PRECAUÇÃO:

A EXTREMIDADE DA AGULHA DE TUNELIZAÇÃO É AGUÇADA: INTRODUZA O CATETER COM MUITO CUIDADO.

- Retire a agulha da parte inferior do couro cabeludo, numa posição superior à parte de cima da extremidade do cateter (Figura 3.5).

Implantação do cateter

ADVERTÊNCIA:

LIMITE A REPETIÇÃO DE IMPLANTAÇÕES DE CATETERES INTRACEREBRAIS: INCISÕES FREQUENTES NO CÉREBRO, PARA PERMITIR A INSERÇÃO DO CATETER, PODEM SER UM FACTOR PREDISPONENTE PARA EDEMA E HEMORRAGIA INTRACEREBRAL, PROVOCANDO UM AUMENTO DA PRESSÃO INTRACRANIANA.

Certifique-se de que o sensor de pressão foi previamente colocado a zeros (cf. § "Preparação de um cateter Pressio® ANTES DA IMPLANTAÇÃO: colocar o sensor de pressão a zeros").

ADVERTÊNCIA:

NÃO SELECIONE A FUNÇÃO "SENSOR ZERO" (COLOCAR SENSOR A ZEROS) DEPOIS DE IMPLANTAR O CATETER; É ESSENCIAL SELECIONAR A FUNÇÃO "SENSOR ZERO" (COLOCAR SENSOR A ZEROS) ANTES DE O CATETER ESTAR IMPLANTADO, PARA O CALIBRAR COM A PRESSÃO ATMOSFÉRICA.

Para efectuar uma medição da pressão intracraniana no parénquima, a profundidade de implantação tem de estar compreendida entre 1-3 cm no parénquima cerebral.

- Introduza o cateter no parénquima até atingir a profundidade de implantação pretendida, tomando em consideração a espessura do crânio (Figura 3.6). Fixe o cateter ligeiramente, utilizando pontos de sutura, no local onde este sai do crânio.

Fixação do cateter

- Mantenha o cateter em posição, no local de implantação e puxe muito suavemente pela extremidade situada do lado do conector, até formar um ângulo recto e ficar encostado ao crânio (Figura 3.7).
- Feche a incisão por cima do orifício em conformidade com os procedimentos hospitalares padrão.
- Utilize a aba de fixação fornecida para fixar o cateter ao crânio, no local onde este emerge (Figura 3.8).
- Para manter o cateter em posição e reduzir a tensão, rode o cateter e fixe o laço que acabou de formar. Certifique-se de que não é exercida qualquer tração na aba de fixação durante estes passos.

Nesta altura, o monitor Pressio® exhibe a pressão intracraniana média em mmHg.

Caso específico do PSO-PTT:

Nesta altura, o monitor Pressio® exhibe a pressão intracraniana média em mmHg. A temperatura também é exibida e estabiliza no seu valor exacto dentro de, no máximo, 150 segundos.

NOTA:

OS VALORES DA TEMPERATURA SÓ PODEM SER RIGOROSOS SE O SENSOR ESTIVER IMPLANTADO. O SENSOR NÃO É ADEQUADO PARA MEDIR A TEMPERATURA NO AR.

Em ambos os casos (PSO-PB e PSO-PBT), depois de conectar o cateter ao cabo de extensão, uma instabilidade do valor da pressão, a exibição dos códigos de erro "E001", "E002", "E005" ou a mensagem "CONNECT SENSOR" (Ligar sensor) no monitor Pressio® pode indicar que a conexão não é adequada.

Se for esse o caso, certifique-se de que o conector do cateter está encaixado até ao batente do cabo de extensão para cateter, e que este último está devidamente conectado ao monitor Pressio®.

A exibição dos códigos de erro "--", "999", "E001", "E002", "E005" ou a mensagem "CONNECT SENSOR" (Ligar o sensor) no monitor Pressio® após a implantação do cateter, apesar de estar devidamente conectado, pode significar que o sensor existente na extremidade do cateter está danificado.

Se for esse o caso, tente reposicionar o cateter e, caso ocorra nova falha, utilize um cateter novo.

A duração máxima recomendada para a implantação do cateter é de 5 dias.

Após as primeiras 24 horas o monitor Pressio® exibe a duração da implantação do cateter sob a forma de uma mensagem do tipo "Implantation: X days" (Implantação: X dias). Esta mensagem é exibida durante todo o período de implantação.

Esta mensagem fica intermitente no monitor Pressio® a partir do 6º dia da implantação, o que significa que o cateter ultrapassou a duração recomendada para a implantação.

Se utilizar a interface Pressio®, o diodo que exibe a duração da implantação do cateter fica intermitente assim que o cateter exceder a duração recomendada.

Depois de implantado, o cateter pode ser desconectado e reconectado à mesma ou a outra unidade da gama Pressio® (PSO-3000, versão V2 do software, PSO-3000, versão V1 do software, PSO-IN00) sem ser necessário recalibrá-lo para a pressão atmosférica. Com efeito, o cateter de monitorização guarda todos os dados da colocação a zeros na memória.

Comentário:

Também é possível implantar o cateter em posição subdural.

Nesses casos, a implantação do cateter (não é esta a utilização normal) é efectuada sob a responsabilidade de um anestesista ou de um neurocirurgião experiente. Por este motivo, é necessário exercer uma vigilância mais apertada sobre o estado do doente.

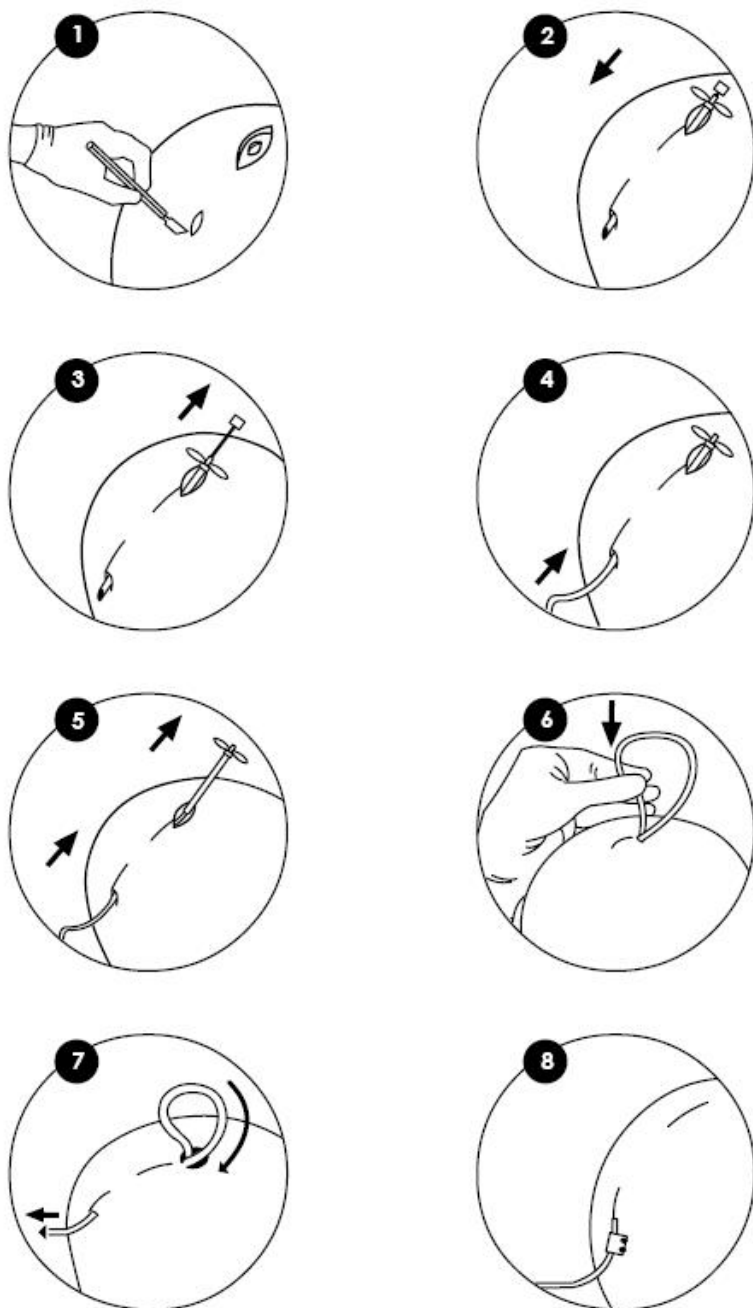
Dobre o cateter para formar um ângulo. A secção entre o ângulo e a extremidade do cateter é implantada no espaço subdural. O ângulo deve ser feito de forma que o sensor ou sensores fiquem directamente voltados para o córtex quando o cateter estiver implantado.

Para implantar o cateter insira a sua extremidade através da dura mater pré-perfurada e empurre até este atingir o interior do espaço subdural.

Passos recomendados para a explantação do cateter

- Pare o monitor Pressio®.
- Desconecte o cateter do cabo de extensão.
- Prossiga com a explantação do cateter.
- Verifique a integridade do cateter explantado.

Figura 3: Passos recomendados para a implantação dos modelos PSO-PB e PSO-PBT



8. Precauções para a monitorização e prestação de cuidados ao paciente

ADVERTÊNCIA:

NÃO UTILIZE O KIT DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO® SE NÃO EXISTIR PESSOAL COM FORMAÇÃO, DISPONÍVEL PARA VIGIAR CONTINUAMENTE O PACIENTE.

PRECAUÇÕES:

O PACIENTE SÓ DEVE SER MONITORIZADO POR UM ANESTESISTA, POR UM NEUROCIRURGIÃO OU POR OUTRA PESSOA QUALIFICADA.

RECOMENDA-SE A APLICAÇÃO DE UM CLIP NO CABO DE EXTENSÃO PAR CATETER, PARA PREVENIR UMA EVENTUAL DESCONEXÃO DO CATETER.

DURANTE A MONITORIZAÇÃO, VIGIE O LOCAL DE IMPLANTAÇÃO DO CATETER EM CONFORMIDADE COM OS PROCEDIMENTOS HOSPITALARES PADRÃO.

PRECAUÇÕES:

MANUSEIE O PACIENTE COM CUIDADO PARA EVITAR QUALQUER DESCONEXÃO DO CABO OU MOVIMENTO DO CATETER IMPLANTADO. DEPOIS DE MANUSEAR O PACIENTE VERIFIQUE A CONEXÃO DO CATETER AO CABO DE EXTENSÃO E AO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO®.

OS CATETERES PRESSIO® NÃO SÃO SENSÍVEIS AOS EFEITOS QUE PODEM OCORRER DURANTE EXAMES DE RMN, MAS PODEM SER UMA FONTE DE ARTEFACTOS.

NÃO UTILIZE UM SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO® E O CATETER PRESSIO® IMPLANTADO, AO MEMO TEMPO QUE UM INSTRUMENTO ELECTRO-CIRÚRGICO DE ALTA FREQUÊNCIA OU QUE UM DESFIBRILADOR. SE O FIZER, PODE DANIFICAR O CATETER E/OU O SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO OU PERTURBAR O RESPECTIVO FUNCIONAMENTO.

9. Complicações / Efeitos secundários

AS COMPLICAÇÕES QUE PODEM RESULTAR DA IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO® INCLUEM OS RISCOS INERENTES A QUALQUER INTERVENÇÃO CIRÚRGICA E À INSERÇÃO DE CORPOS ESTRANHOS.

Infecção

A principal complicação associada a este tipo de monitorização é a infecção.

OS RISCOS DE INFECÇÃO PODEM SER REDUZIDOS UTILIZANDO TÉCNICAS DE ASEPSIA DURANTE O MANUSEAMENTO E IMPLANTAÇÃO DO CATETER E ADOPTANDO UMA DURAÇÃO MÁXIMA DA IMPLANTAÇÃO DO CATETER (5 dias). NO CASO DE SER NECESSÁRIO CONTINUAR A MONITORIZAR APÓS ESTE PERÍODO RECOMENDA-SE A COLOCAÇÃO DE OUTRO SISTEMA, NOUTRO LOCAL.

A ADOÇÃO DA TÉCNICA DE TUNELIZAÇÃO RECOMENDADA NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO TAMBÉM PERMITE REDUZIR OS RISCOS DE INFECÇÃO.

EM CASO DE INFECÇÃO, ESTÁ INDICADA A REMOÇÃO DO SISTEMA CONJUNTAMENTE COM O INÍCIO DE TRATAMENTO ESPECÍFICO POR VIA GERAL OU INTRATRAQUEAL.

Hemorragia cerebral

DURANTE UMA MONITORIZAÇÃO DESTA TIPO, TAMBÉM PODE OCORRER HEMORRAGIA CEREBRAL. A PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA DESTA COMPLICAÇÃO PODE SER REDUZIDA LIMITANDO O NÚMERO DE INCISÕES CEREBRAIS DURANTE O PROCESSO DE INTRODUÇÃO E ASSEGURANDO QUE ESTE PROCEDIMENTO SÓ É EFECTUADO POR PROFISSIONAIS TREINADOS E COMPETENTES.

ESTAS COMPLICAÇÕES REQUEREM A RÁPIDA INTERVENÇÃO DE UM MÉDICO.

10. Garantia

OS DESEMPENHOS DO KIT DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO® SÓ SÃO GARANTIDOS PARA A GAMA DE SISTEMAS DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO® E COM OS ACESSÓRIOS CONCEBIDOS, TESTADOS E FABRICADOS PELA SOPHYSA.

A SOPHYSA GARANTE QUE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO ESTÁ ISENTO DE DEFEITOS DE MATERIAL OU DE MÃO-DE-OBRA. PARA ALÉM DESTA GARANTIA, A SOPHYSA NÃO FORNECE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO A COMERCIALIZAÇÃO OU ADAPTAÇÃO PARA UM USO ESPECÍFICO. A SOPHYSA NÃO SE RESPONSABILIZA POR NENHUM INCIDENTE, COMPLICAÇÃO, LESÃO OU PREJUÍZO RESULTANTE DIRECTA OU INDIRECTAMENTE DO USO DESTA DISPOSITIVO. A SOPHYSA NÃO AUTORIZA NINGUÉM A ASSUMIR, EM SEU NOME, RESPONSABILIDADE PELOS SEUS PRODUTOS.

11. Processamento dos produtos após a utilização

Destruição após a utilização

UM DISPOSITIVO PRESSIO® DESMONTADO, USADO OU EXPLANTADO TEM DE SER DESTRUÍDO EM CONFORMIDADE COM OS PROCEDIMENTOS ADOPTADOS NA INSTITUIÇÃO MÉDICA.

Devolução de produtos


CASO SEJA NECESSÁRIO DEVOLVER UM KIT DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO® EXPLANTADO À SOPHYSA, É NECESSÁRIO INDICAR SE O MESMO FOI SUBMETIDO À LIMPEZA.

PARA AVALIAR CONVENIENTEMENTE O PRODUTO DEVOLVIDO, É NECESSÁRIO JUNTAR-LHE UM FORMULÁRIO DE AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO AO FABRICANTE.

NOTA:

PARA UMA ANÁLISE MAIS EFICIENTE, RECOMENDA-SE QUE NÃO LIMPE O DISPOSITIVO.

12. Símbolos

	Referência do catálogo
	Fabricante
	Método de esterilização pelo Óxido de Etileno
	Não reutilizar
	Não voltar a esterilizar
	Data de validade
	Código de lote
	Número de série
	Marcação de Conformidade CE
	Consulte as Instruções de Utilização
	EQUIPAMENTO DO TIPO BF: Conferindo um grau adequado de protecção contra o choque eléctrico, possuindo uma secção aplicada isolada do Tipo F (flutuante).
	Condições de temperatura para armazenamento e transporte
	Guardar em local seco
	Frágil, manuseie com cuidado

Especificações técnicas

Diâmetro da cápsula	1,2 mm
Diâmetro do cateter	2,1 Fr (0,7 mm)
Comprimento do cateter	1.000 mm
Cateter com marca a cada centímetro a partir da extremidade proximal	
Pressão	
Tipo de sensor	Piezoresistivo
Pressão de referência	Pressão atmosférica
Gama de valores (sistema completo)	-40 a +100 mm Hg
Rigor da medição da pressão (Linearidade e histerese) (sistema completo)	± 2% da leitura, de 0 a +100 mmHg
Largura de banda	> 100 Hz
Gama funcional da sobrepresão sem danos	-700 mmHg a + 1250 mmHg
Coefficiente de temperatura	0,1 mmHg/°C max.
Resistência de entrada	667 Ω
Resistência de saída	810 Ω
Tensão de excitação	1 a 8 V CA ou CC
Desvio do zero	Inferior a 1 mmHg durante as primeiras 24 horas, a 37°C Inferior a 2 mmHg na primeira semana a 37°C
Temperatura	
Tipo de sensor	Termistor
Gama de valores (sistema completo)	+20°C a +45°C +68°F a +113°F
Erro máximo tolerado (Precisão) nas condições de referência (sistema completo)	± 0,2°C max, de 25°C a 45°C ± 0,4°C max, de 20°C a 25°C ± 0,4°F max, de 77°F a 113°F ± 0,7°F max, de 68°F a 77°F
Resolução (sistema completo)	0,1°C / 0,1°F
Corrente de fuga	<10 µA a 120 VCA
Condições ambientais durante a utilização (sistema completo)	
Temperatura ambiente	10°C a 40°C (50°F a 104°F)
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
Humidade relativa	30% a 75%
Condições de armazenamento / transporte	
Temperatura	0°C a 50°C (32°F a 122°F)
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
Humidade relativa	20% a 95%
Peso	11g

Referências

Nome/Descrição	Referência
KITS DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO®	
<i>Utilize apenas com um sistema de monitorização Pressio®.</i>	
Kit de monitorização da PIC Pressio®, para parênquima, com parafuso	PSO-PB
Kit de monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para parênquima, com parafuso	PSO-PBT
Kit de monitorização da PIC Pressio®, para tunelização do parênquima	PSO-PT
Kit de monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para tunelização do parênquima	PSO-PTT
Kit de monitorização da PIC Pressio®, tunelização ventricular com função de drenagem do LCR	PSO-VT
Kit de monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para tunelização ventricular com função de drenagem do LCR externo	PSO-VTT
SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO®	
Monitor da PIC Cabo de alimentação e cabo de extensão para cateter incluídos	PSO-3000
Unidade de controlo da interface da PIC	PSO-IN00
ACESSÓRIOS PRESSIO®	
Cabo de extensão para cateter	PSO-EC20
Cabo para monitorização do paciente	PSO-MCxx
<i>Utilize apenas com um sistema de monitorização Pressio®.</i>	
<i>PHILIPS (AGILENT) 12 PERNES</i>	-MC01
<i>SIEMENS (SIRECUST) 10 PERNES</i>	-MC02
<i>SPACELABS & MINDRAY 6 PERNES</i>	-MC03
<i>GE DATEX-Ohmeda 10 PERNES</i>	-MC04
<i>GE Solar (MARQUETTE) 11 PERNES</i>	-MC05
<i>HELLIGE 10 PERNES</i>	-MC06
<i>SIEMENS 7 PERNES</i>	-MC07
<i>NIHON KOHDEN 5 PERNES</i>	-MC08
<i>DATASCOPE 6 PERNES</i>	-MC10
Módulo de temperatura intracraniana	PSO-MT00
Permite visualizar a temperatura no monitor do paciente <i>Utilize apenas com um sistema de monitorização Pressio® PSO-3000.</i> <i>Para ser utilizado com os cabos de monitorização do paciente adequados (pressão e temperatura).</i>	
Cabo de monitorização do paciente – temperatura	PSO-MCT-y
<i>Utilize apenas com o módulo de temperatura intracraniana Pressio®</i>	
<i>PHILIPS (AGILENT) - 2 PERNES</i>	-MCT-A
<i>SIEMENS - 7 PERNES</i>	-MCT-B
<i>SPACELABS - 10 PERNES</i>	-MCT-C
<i>GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 PERNES</i>	-MCT-E
<i>HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm</i>	-MCT-F
Berbequim manual descartável	PSO-DR
Transmissor série	PSO-TX00

As especificações técnicas e a Lista de referências do produto podem ser alteradas sem aviso prévio.
A disponibilidade pode variar de país para país.

Manual de instrucciones

1. Indicaciones	36
2. Contraindicaciones	36
3. Descripción y principio de funcionamiento de los kits Pressio® de tunelización parenquimatosa	36
4. Configuraciones para los kits Pressio® de tunelización parenquimatosa	37
5. Unidades de medida	37
6. Esterilización de los kits Pressio®	37
7. Instrucciones	37
Preparación de un catéter Pressio® ANTES DE LA IMPLANTACIÓN: puesta a cero del sensor de presión	37
Técnica de implantación	38
8. Precauciones para la monitorización, la atención y el cuidado del paciente	42
9. Complicaciones / Efectos secundarios	42
Infección	42
Hemorragia cerebral	42
10. Garantía	42
11. Procesamiento de los productos después de su uso	42
Destrucción después del uso	42
Devolución de los productos	42
12. Símbolos	42
Especificaciones técnicas	43
Referencias	44

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

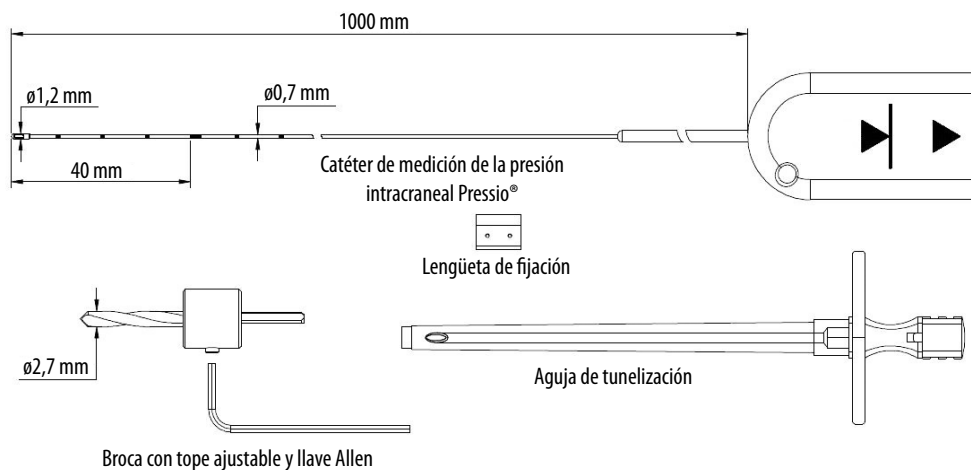
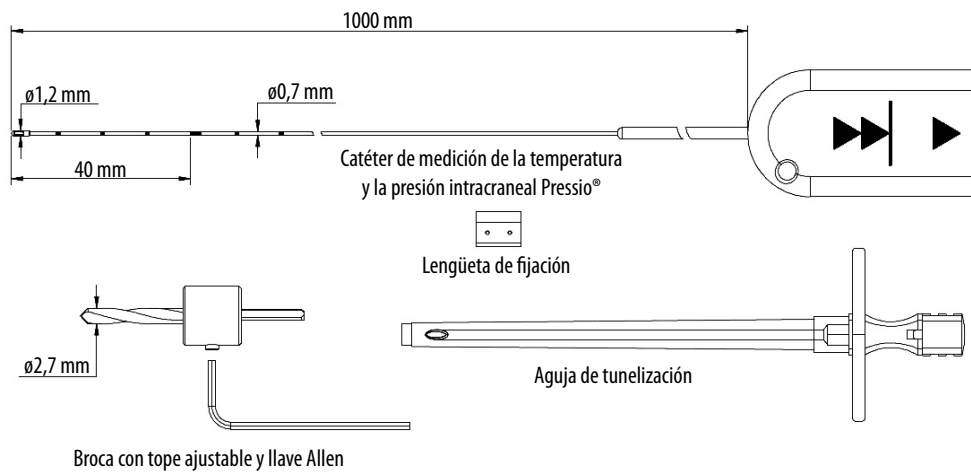


Figura 2: Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización parenquimatosa (Modelo PSO-PTT).



LEA EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DETENIDAMENTE ANTES DE IMPLANTAR EL DISPOSITIVO.

1. Indicaciones

El uso de un kit de monitorización Pressio® está indicado en pacientes que requieran una monitorización continua de la presión intracraneal.

Además, el modelo PSO-PTT permite leer la temperatura intracraneal.

Nota:

LOS VALORES DE TEMPERATURA Y DE PRESIÓN INDICADOS EN LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN PRESSIO® NO PREJUZGAN EL ESTADO DE SALUD DEL PACIENTE.

2. Contraindicaciones

Las contraindicaciones para el uso de un kit Pressio® 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.

ADVERTENCIA:

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

3. Descripción y principio de funcionamiento de los kits Pressio® de tunelización parenquimatosa

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

Los catéteres de monitorización Pressio® son del tipo  "BF".

Utilícelos únicamente con un sistema de monitorización Pressio®.

PRECAUCIÓN:

CONECTE CATÉTERES PRESSIO® SOLAMENTE A EQUIPOS PRESSIO® CALIBRADOS.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUCIÓN:

NO PERMITA QUE EL CONECTOR ENTRE EN CONTACTO CON UN LÍQUIDO.

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

El catéter en toda su extensión es radiopaco.

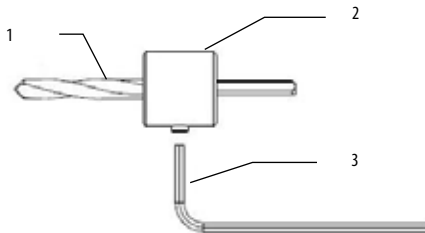
Los kits de monitorización Pressio® de tunelización parenquimatosa son productos libres de látex y ftalato.

La broca [1] permite el acceso intracraneal.

Tiene un diámetro de 3,5 mm.

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

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



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

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



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



4. Configuraciones para los kits Pressio® de tunelización parenquimatosa

Los kits Pressio® de tunelización parenquimatosa vienen en dos modelos diferentes: PSO-PT y PSO-PTT (véase la sección 3: "Descripción y principio de funcionamiento de los kits Pressio® de tunelización parenquimatosa").

En ambos casos, los accesorios específicos para la introducción del catéter en el parenquima y su fijación al cuero cabelludo están incluidos en el kit, listos para usar.

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

Los catéteres Pressio® se utilizan con uno de los sistemas de monitorización Pressio® y los accesorios apropiados (véase el manual de instrucciones del PSO-3000, PSO-IN00 y PSO-MT00).

Caso específico para el PSO-PTT:

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

Notas:

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

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

EN ESTE CASO, SÓLO SE MOSTRará LA PRESIÓN. LA TEMPERATURA NO SE MOSTRará PERO EL RENDIMIENTO DEL SENSOR DE PRESIÓN SERÁ IDÉNTICO.

5. Unidades de medida

Diámetros de los catéteres (D)

$$D \text{ (mm)} = Fr / 3$$

$$Fr = D \text{ (mm)} \times 3$$

Presión intracraneal

Las presiones mencionadas están en mmHg.

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

Temperatura intracraneal

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

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

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

Equivalencia en Kelvin (K):

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

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

Consulte el manual de instrucciones del monitor Pressio® para elegir la unidad de temperatura que desee que aparezca en la pantalla.

6. Esterilización de los kits Pressio®

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

ADVERTENCIAS:

NO UTILICE LOS KITS DE MONITORIZACIÓN PRESSIO® SI EL EMBALAJE ESTÉRIL ESTÁ ABIERTO O DAÑADO, O SI LA FECHA DE CADUCIDAD HA PASADO.

LOS KITS DE MONITORIZACIÓN PRESSIO® SON DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI A UTILIZAR UN DISPOSITIVO DESPUÉS DE DESEMPAQUETARLO Y/O EXPLANTARLO.

SU RENDIMIENTO (DERIVA, SEGURIDAD ELÉCTRICA, ETC.) PODRÍA RESULTAR AFECTADO DURANTE LA DESCONTAMINACIÓN Y EL RIESGO DE INFECCIÓN SERÍA SIGNIFICATIVO.

NOTA:

SOPHYSA NO SE RESPONSABILIZA DEL RENDIMIENTO DE NINGÚN PRODUCTO QUE HAYA SIDO REESTERILIZADO Y/O REUTILIZADO, NI DE LAS COMPLICACIONES QUE PUDIERAN DERIVARSE DE ELLO.

7. Instrucciones

Antes de cualquier implantación, se recomienda consultar el manual de instrucciones del sistema de monitorización Pressio® utilizado para instalarlo y configurarlo (monitor o interfaz Pressio®).

Preparación de un catéter Pressio® ANTES DE LA IMPLANTACIÓN: puesta a cero del sensor de presión

Antes de implantar el catéter Pressio® es necesario poner el sensor de presión a cero (calibración en relación a la presión atmosférica).

El sensor de temperatura intracraneal viene calibrado de fábrica. Por lo tanto, la configuración de la temperatura no necesita una puesta a cero previa.

Asegúrese de que la asepsia del kit de monitorización Pressio® se mantenga durante todo de este paso.

1) Encender el sistema de monitorización

Conecte el cable de extensión del catéter (PSO-EC20) al sistema de monitorización Pressio®.

Antes de abrir el embalaje que garantiza la esterilidad del kit de monitorización Pressio®, encienda el sistema de monitorización Pressio® (PSO-3000 o PSO-IN00). Consulte el manual de instrucciones del monitor o la interfaz Pressio®.

2) Conectar el catéter al sistema de monitorización

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

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

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



Entonces, el mensaje "ZERO SENSOR" (poner a cero el sensor) se muestra en el monitor Pressio® (PSO-3000).

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

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

3) Preparación de la taza de agua estéril

Prepare una solución salina estéril (o incluso agua estéril) y una taza en un entorno estéril.

Vierta la solución salina estéril (o agua estéril) en la taza.



PRECAUCIÓN:


LA PUESTA A CERO DEL SENSOR DE PRESIÓN SE DEBE REALIZAR EN LÍQUIDO POCO PROFUNDO (~5 MM). UTILIZAR UN RECIPIENTE PROFUNDO PODRÍA LLEVAR A UNA PRESIÓN HIDROSTÁTICA SUPERIOR AL CERO ATMOSFÉRICO, LO QUE LLEVARÍA ENTONCES A UNA REFERENCIA CERO ERRÓNEA.

4) Puesta a cero del catéter

Sumerja el sensor (parte de metal) completamente en el líquido.



Tenga cuidado de no tocar la taza con el sensor.

Cuando el sensor esté listo, pulse la tecla de puesta a cero. 



Nota:

DURANTE LA PUESTA A CERO, MANTENGA EL SENSOR SUMERGIDO Y EVITE MOVERLO EN LA TAZA.

PRECAUCIONES:

EVITE HACER CUALQUIER CONTACTO CON EL EXTREMO DEL CATÉTER DURANTE LA PUESTA A CERO DEL SENSOR. LA CALIBRACIÓN EN RELACIÓN CON LA PRESIÓN ATMOSFÉRICA PODRÍA RESULTAR FALSEADA.

ASEGÚRESE DE QUE EL EXTREMO DEL CATÉTER ESTÉ SUMERGIDO EN AGUA ESTÉRIL O EN UNA SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL DURANTE LA PUESTA A CERO. LA PUESTA A CERO DEL SENSOR EN CONDICIONES DISTINTAS DE LAS RECOMENDADAS PUEDE PROVOCAR LECTURAS ERRÓNEAS DE LA PRESIÓN.

El movimiento de una barra de progreso de tareas permite seguir el rendimiento correcto de la puesta a cero.

El procedimiento cuesta unos 3 segundos.



5) Verificación de que el procedimiento de la puesta a cero se desarrolló correctamente.

Cuando la barra de progreso llegue al final, el mensaje "ZERO SENSOR OK – INSERT SENSOR" (puesta a cero del sensor OK – inserte el sensor) indica que el procedimiento se ha desarrollado correctamente.

Compruebe que la pantalla del monitor Pressio® muestre el valor "0 mmHg" (o la pantalla del monitor del paciente si se utiliza la interfaz Pressio®).

Si durante la puesta a cero, el sensor sufre variaciones de presión parásitas o está dañado, la pantalla mostrará el mensaje "ZERO SENSOR FAILURE – REPLACE SENSOR" (fallo en la puesta a cero del sensor – reemplace el sensor).

En este caso, desconecte y vuelva a conectar el catéter, y vuelva a intentar la secuencia de puesta a cero otra vez.

Si vuelve a fallar, cambie el catéter.

Consulte también el manual de instrucciones del sistema de monitorización Pressio® utilizado (PSO-3000 o PSO-IND0, sección "Anomalia en el funcionamiento: síntomas / medidas sugeridas").

Nota:

LA PUESTA A CERO DEL SENSOR SÓLO SE PUEDE HACER UNA VEZ. SI SE HACE UN NUEVO INTENTO DE PONER A CERO EL MISMO SENSOR, SE MUESTRA EL MENSAJE "SENSOR ALREADY ZEROED" (SENSOR YA PUESTO A CERO).

Almacenar los datos en la memoria del conector del catéter (véase la sección 3) permite usar monitores o interfaces Pressio® (modelos PSO-3000 software V2, PSO-3000 software V1 y PSO-IND0) distintos del modelo en el que se realizó la puesta a cero.

Caso específico para el PSO-PTT:

Nota:

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

Técnica de implantación

La implantación del catéter Pressio® debe tener en cuenta las prácticas neuroquirúrgicas asépticas actuales.

Use los accesorios de inserción facilitados por Sophysa en el kit de monitorización Pressio®.

El cirujano elegirá la técnica de acuerdo con su experiencia y el estado clínico del paciente.

La implantación final del dispositivo debe cumplir las condiciones para una colocación óptima del sensor en el parénquima.

PRECAUCIÓN:

NO REALICE LA IMPLANTACIÓN DE UN CATÉTER DE MONITORIZACIÓN SIN TENER DISPONIBLE UN KIT DE SUSTITUCIÓN POR SI FUERA NECESARIO.

Elección del área de implantación

Indicación para el área de implantación: las áreas prefrontales estándar derecha e izquierda son la principales áreas de implantación. Esta región permite al paciente girar la cabeza mientras permanece en posición de decúbito sin interferir en la función de monitorización de la presión intracraneal. Además, en la mayoría de casos, la incisión se hace detrás del nacimiento del pelo, lo que es aceptable desde un punto de vista estético.

Se recomienda tunelizar el catéter por debajo del cuero cabelludo para mejorar su fijación y reducir los riesgos de infección.

El lugar por donde sale el catéter se encuentra, generalmente, a 5 cm del agujero de trépano en una posición posterior.

Acceso intracraneal

Una vez que se ha elegido el lugar de implantación, la zona se rasura y se prepara asépticamente. Se aplica un anestésico local en la zona de incisión. Esto está, generalmente, 2 a 3 centímetros delante de la sutura coronal en la línea media pupilar.

Se realiza una incisión de alrededor de un centímetro de largo que llega hasta el hueso.

Asegúrese de que la lámina ósea esté bien expuesta y realice hemostasia en los bordes de la herida.

El tope ajustable de la broca facilitada en el kit se puede colocar según sea necesario aflojando el tornillo de cierre con la llave Allen.

Coloque el tope ajustable según la profundidad de perforación elegida y vuelva a apretar el tornillo de cierre para mantener esta posición.

ADVERTENCIA:

UN APRIETE INCOMPLETO DEL TORNILLO DE CIERRE IMPEDIRÁ QUE EL TOPE AJUSTABLE HAGAN SU FUNCIÓN, CON EL RIESGO DE HACER UNA PERFORACIÓN DEMASIADO PROFUNDA.

Entonces, la broca se fija en un taladro helicoidal y la perforación se realiza a través de las placas craneales internas y externas. El cirujano debe garantizar que se evitará cualquier posibilidad de producir una lesión parenquimatosa cuando atraviese la placa interna.

Después de haber atravesado la placa interna, la broca se retira y el agujero se irriga con solución salina normal.

Practicar una incisión en la duramadre.

Técnica recomendada para la tunelización

- Haga una pequeña incisión en el lugar elegido para la salida del catéter (Figura 3.1).
- Empezando en la incisión para el agujero de trépano, inserte la aguja de tunelización entre el cuero cabelludo y el cráneo en la dirección del lugar elegido para la salida del catéter (Figura 3.2).
- Retire el estilete de la aguja (Figura 3.3).
- Con delicadeza, ensarte el catéter dentro de la aguja desde el lugar de la salida (distal) en la dirección del lugar de implantación (proximal) (Figura 3.4). Asegúrese de que al menos 15 cm del catéter hayan sido ensartados dentro de la aguja hacia el lugar de implantación.

PRECAUCIÓN:

LA PUNTA DE LA AGUJA DE TUNELIZACIÓN ES AFILADA: INTRODUZCA EL CATÉTER CON MUCHO CUIDADO.

- Retire la aguja desde debajo del cuero cabelludo, por encima de la parte superior del extremo del catéter (Figura 3.5).

Implantación del catéter

ADVERTENCIA:

LIMITE LA REPETICIÓN DE LAS IMPLANTACIONES DE CATÉTERES INTRACEREBRALES: LAS INCISIONES FRECUENTES EN EL CEREBRO PARA PERMITIR LA INSERCIÓN DEL CATÉTER PODRÍAN PREDISPONERLO A SUFRIR UN EDEMA Y HEMORRAGIA CEREBRAL, LO QUE PRODUCIRÍA UN AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL.

Asegúrese de que el sensor de presión se haya puesto a cero de antemano (véase la sección "Preparación de un catéter Presio® ANTES DE LA IMPLANTACIÓN: puesta a cero del sensor de presión").

ADVERTENCIA:

NO REALICE LA "PUESTA A CERO DEL SENSOR" UNA VEZ QUE EL CATÉTER ESTÉ IMPLANTADO; ES FUNDAMENTAL REALIZAR LA "PUESTA A CERO DEL SENSOR" ANTES DE QUE EL CATÉTER ESTÉ IMPLANTADO PARA CALIBRARLO CON LA PRESIÓN ATMOSFÉRICA.

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

- Introduzca el catéter en el parénquima hasta la profundidad de implantación requerida teniendo en cuenta el espesor del cráneo (Figura 3.6). Cosa ligeramente el catéter en el lugar por donde sale del cráneo.

Fijación del catéter

- 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 (Figura 3.7).
- Cierre la incisión encima del agujero de trépano de conformidad con los procedimientos estándar del hospital.
- Use la lengüeta de fijación facilitada para fijar el catéter en el cuero cabelludo en el lugar por donde sale del cráneo (Figura 3.8).
- 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.

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

Caso específico para el PSO-PTT:

En esta fase, el monitor Presio® muestra la presión intracraneal media en mmHg. La temperatura también se visualiza, y se estabilizará en su valor exacto en un máximo de 150 segundos.

Nota:

UNA MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA SÓLO PUEDE SER PRECISA SI EL SENSOR ESTÁ IMPLANTADO. EL SENSOR NO ES ADECUADO PARA MEDIR LA TEMPERATURA EN EL AIRE.

En ambos casos (PSO-PT y PSO-PTT), la inestabilidad en el valor de la presión, la aparición de los códigos de error "E001", "E002" y "E005" o el mensaje "CONNECT SENSOR" (conectar el sensor) en el monitor Presio® después de conectar el catéter al cable de extensión puede ser una señal de conexión incorrecta.

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

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

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

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

Después de las primeras 24 horas, el monitor Pressio® muestra la duración de implantación del catéter en forma de un mensaje "Implantation: X days" (Implantación: X días). Esto se muestra después durante todo el período de implantación.

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

Si se utiliza la interfaz Pressio®, el diodo que muestra la duración de la implantación del catéter parpadeará tan pronto como el catéter sobrepase la duración de implantación recomendada.

Una vez que el catéter esté implantado, puede ser desconectado y luego conectado otra vez a la misma unidad o a una unidad distinta de la gama Pressio® (PS0-3000 software V2, PS0-3000 software V1, PS0-IN00) sin la necesidad de recalibración a la presión atmosférica. De hecho, el catéter de monitorización guarda todos los datos de la puesta a cero en la memoria.

Comentario:

También se puede implantar el catéter en el espacio subdural.

La implantación del catéter en tales casos (este no es el uso normal) se realiza bajo la responsabilidad de un anestesista o de un neurocirujano experto. Por consiguiente, el estado clínico del paciente se debe someter a una mayor vigilancia.

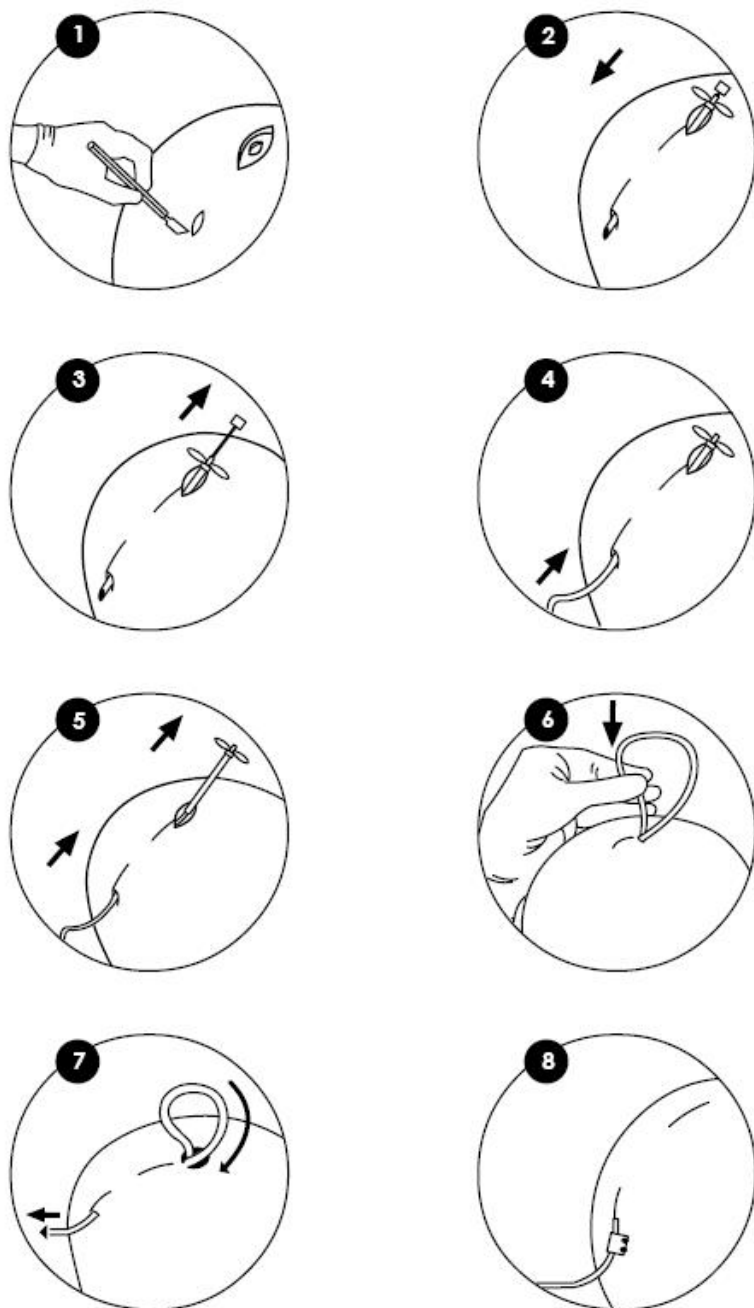
Doble el catéter para marcar un codo. La sección entre el codo y el extremo del catéter se implantará en el espacio subdural. El codo debe hacerse de manera que el sensor o los sensores estén orientados hacia la corteza una vez que el catéter esté implantado.

Para implantar el catéter, inserte su extremo a través de la duramadre preperforada y empujelo hasta que llegue al interior del espacio subdural.

Fases recomendadas para la explantación del catéter

- Pare el monitor Pressio®.
- Desconecte el catéter del cable de extensión.
- Proceda a la explantación del catéter.
- Compruebe la integridad del catéter explantado.

Figura 3: Fases recomendadas para la implantación de los modelos PSO-PT y PSO-PTT



8. Precauciones para la monitorización, la atención y el cuidado del paciente

ADVERTENCIA:

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

PRECAUCIONES:

EL PACIENTE SÓLO DEBE SER MONITORIZADO POR UN ANESTESISTA, UN NEUROCIURJANO U OTRA PERSONA CUALIFICADA.

SE RECOMIENDA UTILIZAR EL CLIP EN EL CABLE DE EXTENSIÓN DEL CATÉTER PARA EVITAR CUALQUIER DESCONEXIÓN DEL CATÉTER.

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

PRECAUCIONES:

MANEJE AL PACIENTE CON CUIDADO PARA EVITAR CUALQUIER DESCONEXIÓN DEL CABLE O CUALQUIER MOVIMIENTO DEL CATÉTER IMPLANTADO. COMPRUEBE LA CONEXIÓN DEL CATÉTER AL CABLE DE EXTENSIÓN Y AL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN PRESSIO® DESPUÉS DE MANEJAR AL PACIENTE.

LOS CATÉTERES PRESSIO® NO SON SENSIBLES A LOS EFECTOS QUE PODRÍAN PRODUCIRSE DURANTE UNA RMN PERO PODRÍAN SER UNA FUENTE DE ARTEFACTOS.

NO UTILICE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN PRESSIO® Y EL CATÉTER IMPLANTADO PRESSIO® AL MISMO TIEMPO QUE UN INSTRUMENTO ELECTROQUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA O UN DESFIBRILADOR. EL CATÉTER Y/O EL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN PODRÍAN DAÑARSE O SU FUNCIONAMIENTO PODRÍA RESULTAR ALTERADO.

9. Complicaciones / Efectos secundarios

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

Infección

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

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

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

Hemorragia cerebral

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

Estas complicaciones requieren la rápida intervención de un médico.

10. Garantía

El rendimiento del kit de monitorización Pressio® sólo está garantizado con la gama de sistemas de monitorización Pressio® y los accesorios diseñados, probados y fabricados por Sophysa.

Sophysa garantiza que este dispositivo médico está libre de defectos de material o de fabricación. Aparte de esta garantía, Sophysa no concede ninguna otra garantía, ni expresa ni implícita, incluyendo la comercialización o la adaptación para un uso específico. Sophysa no se responsabilizará de ningún incidente, complicación, daño o perjuicio que resulte directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Sophysa no autoriza a nadie para que se responsabilice en su nombre de sus productos.

11. Procesamiento de los productos después de su uso

Destrucción después del uso

Un kit de monitorización Pressio® desempacutado, usado o explantado se debe destruir de acuerdo con los procedimientos en vigor en el establecimiento sanitario.

Devolución de los productos


Si un kit de monitorización Pressio® explantado debe ser devuelto a Sophysa para analizarlo, indique, en caso necesario, si se ha realizado su limpieza.

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

Nota:

PARA UN ANÁLISIS MÁS EFICAZ, SE RECOMIENDA NO LIMPIAR EL DISPOSITIVO.

12. Símbolos

	Referencia del catálogo
	Fabricante
	Método de esterilización con óxido de etileno
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de serie
	Marcado CE de conformidad
	Consulte el manual de instrucciones
	EQUIPO DE TIPO BF: Proporciona un grado adecuado de protección contra descargas eléctricas, con una parte aplicada aislada de tipo F (flotante).
	Condiciones de temperatura para la conservación y el transporte
	Conservar en un lugar seco
	Frágil, manejar con cuidado

Especificaciones técnicas

Diámetro de la cápsula	1,2 mm
Diámetro del catéter	2,1 Fr (0,7 mm)
Longitud del catéter	1000 mm
Catéter marcado cada cm desde el extremo proximal	
Presión	
Tipo de sensor	Piezorresistente
Presión de referencia	Presión atmosférica
Rango de visualización (sistema completo)	-40 a +100 mmHg
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 + 1250 mmHg
Coefficiente de temperatura	0,1 mmHg/°C máx.
Resistencia de entrada	667 Ω
Resistencia de salida	810 Ω
Voltaje de excitación	1 a 8 V CA o CC
Deriva desde cero	Menos de 1 mmHg durante las primeras 24 horas a 37°C Menos de 2 mmHg en la primera semana a 37°C
Temperatura	
Tipo de sensor	Termistor
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 desde 25°C hasta 45°C ± 0,4°C máx desde 20°C hasta 25°C ± 0,4°F máx desde 77°F hasta 113°F ± 0,7°F máx desde 68°F hasta 77°F
Resolución (sistema completo)	0,1°C / 0,1°F
Corriente de fuga	<10 µA a 120 VCA
Condiciones ambientales durante el uso (sistema completo)	
Temperatura ambiente	10°C a 40°C (50°F a 104°F)
Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
Humedad relativa	30% a 75%
Condiciones de conservación / transporte	
Temperatura	0°C a 50°C (32°F a 122°F)
Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
Humedad relativa	20% a 95%
Peso	11 g

Referencias

Nombre/Descripción	Referencia
KITS DE MONITORIZACIÓN PRESSIO®	
<i>Utilícelos únicamente con un sistema de monitorización Pressio®.</i>	
Kit de monitorización de la PIC Pressio®, parenquimatoso con tornillo	PSO-PB
Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, parenquimatoso con tornillo	PSO-PBT
Kit de monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización parenquimatosa	PSO-PT
Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización parenquimatosa	PSO-PTT
Kit de monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización ventricular con función de drenaje de LCR externa	PSO-VT
Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización ventricular con función de drenaje de LCR externa	PSO-VTT
SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN PRESSIO®	
Monitor de la PIC	PSO-3000
Cable de conexión a la red eléctrica y cable de extensión del catéter incluidos	
Unidad de control de interfaz de la PIC	PSO-IN00
ACCESORIOS PRESSIO®	
Cable de extensión del catéter	PSO-EC20
Cable del monitor del paciente	PSO-MCxx
<i>Utilícelos únicamente con un sistema de monitorización Pressio®.</i>	
PHILIPS (AGILENT) 12 PINS	-MC01
SIEMENS (SIRECUST) 10 PINS	-MC02
SPACELABS & MINDRAY 6 PINS	-MC03
GE DATEX-Ohmeda 10 PINS	-MC04
GE Solar (MARQUETTE) 11 PINS	-MC05
HELLIGE 10 PINS	-MC06
SIEMENS 7 PINS	-MC07
NIHON KOHDEN 5 PINS	-MC08
DATASCOPE 6 PINS	-MC10
Módulo de temperatura intracraneal	PSO-MT00
Permite visualizar el valor de la temperatura en el monitor del paciente	
<i>Utilícelo únicamente con el sistema de monitorización PSO-3000 Pressio®.</i>	
<i>Se debe utilizar con cables adecuados para el monitor del paciente (presión y temperatura).</i>	
Cable para el monitor del paciente - temperatura	PSO-MCT-y
<i>Utilícelo únicamente con el módulo de temperatura intracraneal Pressio®.</i>	
PHILIPS (AGILENT) - 2 PINS	-MCT-A
SIEMENS - 7 PINS	-MCT-B
SPACELABS - 10 PINS	-MCT-C
GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 PINS	-MCT-E
HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35mm	-MCT-F
Taladro manual desechable	PSO-DR
Transmisor serial	PSO-TX00

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

Istruzioni per l'uso

1. Indicazioni	47
2. Controindicazioni	47
3. Descrizione e principio di funzionamento dei kit di tunnellizzazione parenchimale Pressio®	47
4. Configurazione dei kit di tunnellizzazione parenchimale Pressio®	47
5. Unità di misura	48
6. Sterilizzazione dei kit Pressio®	48
7. Istruzioni	48
Preparazione del catetere Pressio® PRIMA DELL'IMPIANTO: azzeramento del sensore di pressione	48
Tecnica di impianto	49
8. Precauzioni per il monitoraggio, la cura e l'assistenza al paziente	53
9. Complicazioni/effetti collaterali	53
Infezione	53
Emorragia cerebrale	53
10. Garanzia	53
11. Gestione dei prodotti dopo l'uso	53
Distruzione dopo l'uso	53
Reso dei prodotti	53
12. Simboli	53
Specifiche tecniche	54
Codici di riferimento	55

Figura 1: kit di monitoraggio ICP Pressio®, tunnelizzazione parenchimale (modello PSO-PT).

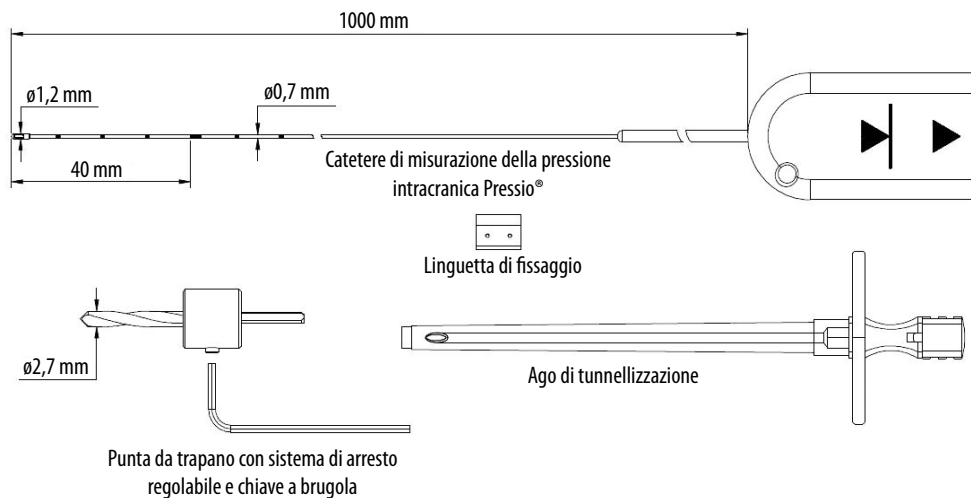
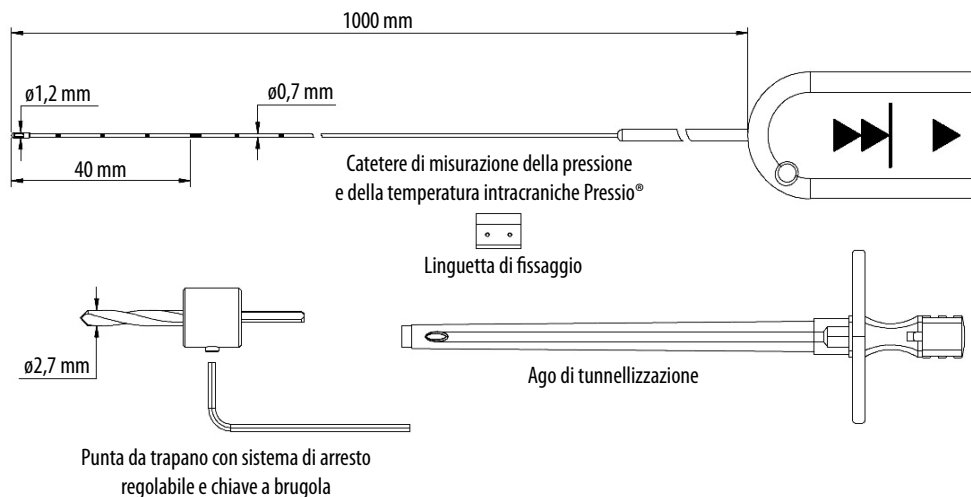


Figura 2: kit di monitoraggio ICP & ICT Pressio®, tunnelizzazione parenchimale (modello PSO-PTT).



LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO PRIMA DI PROCEDERE ALL'IMPIANTO DEL DISPOSITIVO.

1. Indicazioni

L'uso del kit di monitoraggio Pressio® è indicato nei pazienti che richiedono continuo monitoraggio della pressione intracranica.

Inoltre, il modello PSO-PTT consente la rilevazione della temperatura intracranica.

Nota:

I VALORI DI TEMPERATURA E PRESSIONE INDICATI SUI SISTEMI DI MONITORAGGIO PRESSIO® NON PREGIUDICANO LO STATO DI SALUTE DEL PAZIENTE.

2. Controindicazioni

Le controindicazioni per l'uso del kit Pressio® sono le seguenti:

- infezione conclamata o sospetta dei tessuti in diretto contatto con i componenti del sistema di monitoraggio (meningite, ventricolite, peritonite, setticemia o batteriemia) o qualsiasi altra infezione presente in qualsiasi altra parte del corpo
- pazienti in terapia anticoagulante o che presentino diatesi emorragica

AVVERTENZA:

NON UTILIZZARE IL KIT DI MONITORAGGIO PRESSIO® SE NON È DISPONIBILE PERSONALE QUALIFICATO IN GRADO DI FORNIRE UNA SORVEGLIANZA CONTINUA.

3. Descrizione e principio di funzionamento dei kit di tunnellazione parenchimale Pressio®

I cateteri di monitoraggio Pressio® sono dispositivi impiantabili monouso.

I cateteri di monitoraggio Pressio® sono di tipo "BF" .

Utilizzare esclusivamente con un sistema di monitoraggio Pressio®.

PRECAUZIONI:

COLLEGARE I CATETERI PRESSIO® SOLO A DISPOSITIVI PRESSIO® CALIBRATI.

Kit di monitoraggio ICP Pressio®, tunnellazione parenchimale PSO-PT

(Figura 1):

Il kit PSO-PT consente il monitoraggio continuo della pressione intracranica. È dotato di un catetere della lunghezza di 1 m e del diametro di 2,1 Fr. All'estremità è presente una capsula del diametro di 1,2 mm che racchiude un sensore di pressione piezoresistivo del tipo con estensimetro al silicio progettato per essere posizionato nel parenchima cerebrale.

Kit di monitoraggio ICP & ICT Pressio®, tunnellazione parenchimale PSO-PTT

(Figura 2):

Il kit PSO-PTT consente il monitoraggio continuo della pressione e della temperatura intracraniche.

È dotato di un catetere della lunghezza di 1 m e del diametro di 2,1 Fr con all'estremità una capsula del diametro di 1,2 mm che racchiude un sensore di pressione piezoresistivo del tipo con estensimetro al silicio, progettato per essere posizionato nel parenchima cerebrale.

I due kit si distinguono visivamente tramite le rispettive marcature poste sul connettore del catetere.

In entrambi i casi, il catetere è dotato di centrimetratura per un'estensione di 10 cm dall'estremità prossimale e di un marcatura a 15 cm.

L'estremità del catetere opposta alla capsula è dotata di un connettore che consente di collegare il catetere a un sistema di monitoraggio Pressio® (PSO-3000 o PSO-IN00) tramite un cavo di prolunga del catetere (PSO-EC20).

Il cavo di prolunga del catetere trasmette i segnali di misurazione sotto forma di segnali analogici dal sensore (o dai sensori) al sistema di monitoraggio Pressio®.

Il catetere scambia inoltre con il sistema di monitoraggio Pressio® un segnale digitale contenente dati quali, ad esempio, la calibrazione del sensore e il valore e la data in cui il sensore di pressione è stato azzerato.

I dati sono memorizzati nel connettore del catetere e sono pertanto indipendenti dal sistema di monitoraggio Pressio® utilizzato.

PRECAUZIONI:

EVITARE QUALSIASI CONTATTO DEL CONNETTORE CON SOSTANZE LIQUIDE.

La capsula che racchiude il sensore (o i sensori) è realizzata in titanio e la guaina del catetere è in poliammide.

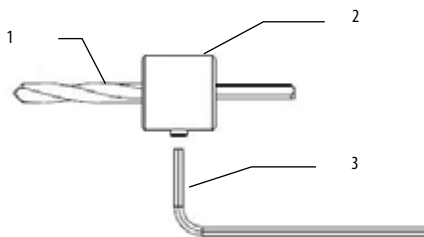
L'intera estensione del catetere è radiopaca.

I kit di monitoraggio Pressio® a tunnellazione parenchimale sono prodotti privi di lattice e ftalati.

La punta da trapano [1] consente l'accesso intracranico.

È dotato di un diametro di 3,5 mm.

Un sistema di arresto [2] permette di non oltrepassare la profondità di trapanatura scelta. La chiave a brugola [3] permette il posizionamento del sistema di arresto sulla punta di trapano da regolare.



L'ago di tunnellazione [4] consente di creare un passaggio per il catetere sotto lo scalpo.

Lo stiletto [5], fornito già inserito nell'ago, consente di evitare il carotaggio durante l'inserimento dell'ago sotto la cute. Quando lo si ritira rimane il passaggio per il catetere.



La linguetta di fissaggio [6] consente di fissare il catetere allo scalpo. È realizzata in silicone.



4. Configurazione dei kit di tunnellazione parenchimale Pressio®

I kit di tunnellazione parenchimale Pressio® sono disponibili in due diversi modelli: PSO-PT e PSO-PTT (cf. §3: "Descrizione e principio di funzionamento dei kit di tunnellazione parenchimale Pressio®").

In entrambi i casi gli accessori specifici per l'introduzione del catetere nel parenchima e il relativo fissaggio allo scalpo sono inclusi nel kit, pronto per l'uso.

Sophysa offre inoltre un trapano manuale monouso sterile (PSO-DR) che consente la perforazione del cranio in combinazione con la punta da trapano contenuta in ciascun kit.

I cateteri Pressio® sono utilizzati con uno dei sistemi di monitoraggio Pressio® e i rispettivi accessori (cf. istruzioni per l'uso dei sistemi PSO-3000, PSO-IN00 e PSO-MT00).

Caso specifico del sistema PSO-PTT:

Per l'utilizzo ottimale di un catetere per la misurazione della temperatura e pressione intracraniche è necessario utilizzare un monitor Pressio®, modello PSO-3000, versione del software V2.

Note:

LA VERSIONE V2 DEL SOFTWARE È IDENTIFICABILE DURANTE L'AUTO-TEST DEL MONITOR: ALL'AVVIO SONO VISUALIZZATI IL LOGO SOPHYSA E LA VERSIONE DEL SOFTWARE.

SE NON SI DISPONE DI UN MONITOR CON VERSIONE SOFTWARE PRESSIO® V2, SI PUÒ UTILIZZARE IL CATETERE SU UN ALTRO SISTEMA DI MONITORAGGIO PRESSIO®, AD ESEMPIO IL MONITOR PRESSIO® PSO-3000 CON SOFTWARE V1 O L'INTERFACCIA PRESSIO® PSO-IN00.

IN QUESTO CASO VERRÀ VISUALIZZATA SOLO LA PRESSIONE. LA TEMPERATURA NON VERRÀ VISUALIZZATA, MA LE PRESTAZIONI DEL SENSORE DI PRESSIONE RIMANGONO INVARIATE.

5. Unità di misura

Diametro dei cateteri (D)

$$D(\text{mm}) = Fr / 3$$

$$Fr = D(\text{mm}) \times 3$$

Pressione intracranica

Le pressioni di esercizio indicate sono in mmHg.

1 mmHg corrisponde a 13,60 mmH₂O e a 133 Pa.

Temperatura intracranica

La temperatura intracranica può essere visualizzata in gradi Celsius (°C) o gradi Fahrenheit (°F).

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

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

Equivalenza in Kelvin (K):

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

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

Consultare le istruzioni per l'uso del monitor Pressio® per selezionare l'unità di misura della temperatura da visualizzare.

6. Sterilizzazione dei kit Pressio®

I kit di monitoraggio Pressio® sono contenuti singolarmente in confezioni con doppia apertura a strappo, sterili e deprogenate. Sono sterilizzati con ossido di etilene.

AVVERTENZA:

NON UTILIZZARE I KIT DI MONITORAGGIO PRESSIO® SE LA CONFEZIONE STERILE È APERTA O DANNEGGIATA O SE È TRASCORSA LA DATA DI SCADENZA.

I KIT DI MONITORAGGIO PRESSIO® SONO DISPOSITIVI MONOUSO. NON RISTERILIZZARE O RIUTILIZZARE DOPO AVERE TOLTO LA CONFEZIONE E/O DOPO L'ESPIANTO.

LE PRESTAZIONI (DERIVA, SICUREZZA ELETTRICA, ECC.) POTREBBERO ESSERE COMPROMESSE DURANTE LA DECONTAMINAZIONE E IL RISCHIO DI INFEZIONE SAREBBE SIGNIFICATIVO.

Nota:

SOPHYSA NON PUÒ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DELLE PRESTAZIONI DI QUALSIASI PRODOTTO RISTERILIZZATO E/O RIUTILIZZATO, NÉ DI QUALSIASI COMPLICAZIONE CHE NE DERIVI.

7. Istruzioni

Prima di effettuare qualsiasi impianto si consiglia sempre di consultare le istruzioni per l'uso del sistema di monitoraggio Pressio® utilizzato per procedere all'installazione e configurazione (monitor o interfaccia Pressio®).

Preparazione del catetere Pressio® PRIMA DELL'IMPIANTO: azzerramento del sensore di pressione

Prima di impiantare il catetere Pressio® è necessario azzerrare il sensore di pressione (calibrazione in relazione alla pressione atmosferica).

Il sensore della temperatura intracranica è calibrato dal produttore. L'impostazione della temperatura non richiede pertanto di effettuare prima l'azzerramento.

Verificare che durante l'intero passaggio sia mantenuta l'asepsi del kit di monitoraggio Pressio®.

1) Accensione del sistema di monitoraggio

Collegare il cavo di prolunga del catetere (PSO-EC20) al sistema di monitoraggio Pressio®.

Prima di aprire la confezione che garantisce la sterilità del kit di monitoraggio Pressio®, accendere il sistema di monitoraggio (PSO-3000 o PSO-IN00).

Consultare le istruzioni per l'uso del monitor o dell'interfaccia Pressio®.

2) Collegamento del catetere al sistema di monitoraggio

Effettuare il collegamento tra il catetere e il cavo di prolunga (PSO-EC20) in considerazione del perno guida.

Allineare la freccia blu sul connettore del catetere e la freccia blu sul connettore del cavo: il connettore del catetere sarà guidato in modo sicuro all'interno del connettore del cavo.

Spingere fino all'arresto per garantire il collegamento completo.



Sul monitor Pressio® (PSO-3000) viene quindi visualizzato il messaggio "ZERO SENSOR".

La comparsa di codici di errore, "E001", "E002", "E005" o il messaggio, "CONNECT SENSOR" sul monitor Pressio® dopo avere collegato il catetere al cavo di prolunga potrebbero significare che il collegamento è stato effettuato in modo errato.

In tal caso, verificare che il connettore del catetere sia spinto fino all'arresto nel cavo di prolunga del catetere e che quest'ultimo sia correttamente collegato al monitor Pressio®.

3) Preparazione della vaschetta d'acqua sterile

Preparare una soluzione salina sterile (o anche acqua sterile) e una vaschetta in un ambiente sterile.

Versare la soluzione salina (o l'acqua) sterile nella vaschetta.



PRECAUZIONI:

L'AZZERAMENTO DEL SENSORE DI PRESSIONE DEVE ESSERE EFFETTUATO CON UN BASSO LIVELLO DI LIQUIDO (~5 MM). L'UTILIZZO DI UN CONTENITORE PROFONDO POTREBBE DETERMINARE UNA PRESSIONE IDROSTATICA SUPERIORE ALLO ZERO ATMOSFERICO CON CONSEGUENTE ZERO DI RIFERIMENTO ERRATO.

4) Azzeramento del catetere

Immergere il sensore (parte metallica) completamente nel liquido.



Attenzione a non toccare la vaschetta con il sensore.

Quando il sensore è pronto, premere il tasto di azzeramento. ➔0<



Nota:

DURANTE L'AZZERAMENTO MANTENERE IMMERSO IL SENSORE ED EVITARE DI SPOSTARLO ALL'INTERNO DELLA VASCHETTA.

PRECAUZIONI:

DURANTE L'AZZERAMENTO DEL SENSORE EVITARE QUALSIASI CONTATTO CON L'ESTREMITÀ DEL CATERE. LA CALIBRAZIONE IN RELAZIONE ALLA PRESSIONE ATMOSFERICA POTREBBE RISULTARE FALSIFICATA.

DURANTE L'AZZERAMENTO VERIFICARE CHE L'ESTREMITÀ DEL CATERE SIA IMMERSA IN ACQUA STERILE O SOLUZIONE SALINA. L'AZZERAMENTO DEL SENSORE IN CONDIZIONI DIVERSE DA QUELLE CONSIGLIATE PUÒ ESSERE CAUSA DI RILEVAZIONI DELLA PRESSIONE ERRATE.

Il movimento di una barra di progressione dell'attività consente di seguire la perfetta esecuzione dell'azzeramento.

La procedura richiede circa 3 secondi.



5) Verifica del corretto svolgimento della procedura di azzeramento

Quando la barra di progressione giunge al termine, la comparsa del messaggio "ZERO SENSOR OK – INSERT SENSOR" indica che la procedura si è svolta in modo corretto.

Verificare che lo schermo del monitor Pressio® visualizzi il valore "0 mmHg" (o lo schermo del monitor paziente se si usa l'interfaccia Pressio®).

Se durante l'azzeramento il sensore soffre di variazioni di pressione parassite o è danneggiato, lo schermo visualizzerà il messaggio "ZERO SENSOR FAILURE – REPLACE SENSOR".

In questo caso, scollegare e ricollegare il catetere e provare a ripetere la sequenza di azzeramento.

Se l'errore si ripresenta, cambiare il catetere.

Consultare anche le istruzioni per l'uso del sistema di monitoraggio Pressio® utilizzato (PSO-3000 o PSO-IN00, § "Anomalie di funzionamento: sintomi / misure suggerite").

Nota:

L'AZZERAMENTO DEL SENSORE PUÒ ESSERE EFFETTUATO SOLO UNA VOLTA. SE SI TENTA DI AZZERARE DI NUOVO LO STESSO SENSORE, VIENE VISUALIZZATO IL MESSAGGIO "SENSOR ALREADY ZEROED".

La memorizzazione dei dati nella memoria del connettore del catetere (cf. §3) consente di utilizzare monitor o interfacce Pressio® (modelli PSO-3000 software V2, PSO-3000 software V1 e PSO-IN00) diversi da quello sul quale è stato effettuato l'azzeramento.

Caso specifico del sistema PSO-PTT:

Nota:

QUANDO LA TEMPERATURA RILEVATA DAL SENSORE È INFERIORE A 20°C, IL MONITOR PRESSIO® VISUALIZZA: "-- --". CIÒ SIGNIFICA CHE LA MISURAZIONE RIENTRA NELL'INTERVALLO DI MISURAZIONE DEL SENSORE MA NON NELL'INTERVALLO DI VISUALIZZAZIONE DEL SISTEMA PRESSIO®.

Tecnica di impianto

L'impianto del catetere Pressio® deve tenere in considerazione le pratiche asettiche neurochirurgiche correnti.

Utilizzare gli accessori per l'inserimento forniti da Sophysa nel kit di monitoraggio Pressio®.

Il chirurgo sceglierà la tecnica in base alla propria esperienza e alle condizioni cliniche del paziente.

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

PRECAUZIONI:

NON EFFETTUARE L'IMPIANTO DEL CATETERE DI MONITORAGGIO SENZA AVERE A DISPOSIZIONE UN KIT SOSTITUTIVO NEL CASO SE NE PRESENTI LA NECESSITÀ.

Sceita del sito di impianto

Indicazione per il sito di impianto: le aree prefrontali destra e sinistra standard rappresentano i principali siti di impianto. Questa regione consente al paziente di ruotare la testa restando in posizione di decubito senza interferire con la funzione di monitoraggio della pressione intracranica. Inoltre, nella maggior parte dei casi, l'incisione viene effettuata oltre la linea del cuoio capelluto, rendendola accettabile dal punto di vista estetico.

Si consiglia di effettuare la tunnelizzazione del catetere sotto lo scalpo per migliorarne il fissaggio e ridurre il rischio di infezione.

Il sito in cui il catetere emerge si trova generalmente a 5 cm dal foro di trapanatura in posizione posteriore.

Accesso intracranico

Una volta scelto il sito di impianto, l'area viene rasata e preparata in modo asettico. Nel sito di incisione viene applicato un anestetico locale. Il sito è situato di norma 2-3 centimetri di fronte alla sutura coronale sulla linea medio-pupillare.

Si effettua un'incisione di un centimetro fino all'osso.

Verificare che la piastra ossea sia ben esposta ed effettuare l'emostasi sui bordi del taglio.

Il sistema di arresto sulla punta da trapano fornita nel kit può essere posizionato secondo necessità allentando la vite di bloccaggio con la chiave a brugola.

Posizionare il sistema di arresto regolabile in base alla profondità di trapanatura scelta e serrare di nuovo la vite di bloccaggio per mantenerlo in posizione.

AVVERTENZA:

SE LA VITE DI BLOCCAGGIO NON VIENE SERRATA IN MODO COMPLETO, IL SISTEMA DI ARRESTO REGOLABILE NON SARÀ IN GRADO DI SVOLGERE IL PROPRIO RUOLO, CON IL RISCHIO DI TRAPANARE TROPPO IN PROFONDITÀ.

La punta del trapano viene quindi fissata a un trapano elicoidale e si effettua la perforazione attraverso le piastre interna ed esterna del cranio. Il chirurgo deve garantire che non si verifichi alcuna possibilità di lesione parenchimale all'attraversamento della piastra interna.

Dopo avere attraversato la piastra interna, la punta del trapano viene ritirata e il foro viene irrigato con soluzione salina sterile normale.

Incidere la dura madre.

Tecnica consigliata per la tunnelizzazione

- Effettuare una piccola incisione nel sito scelto per l'emergenza del catetere (Figura 3.1).
- Partendo dall'incisione del foro di trapanatura, inserire l'ago di tunnelizzazione tra lo scalpo e il cranio in direzione del sito scelto per l'emergenza del catetere (Figura 3.2).
- Rimuovere lo stiletto dall'ago (Figura 3.3).
- Infilare delicatamente il catetere nell'ago dal sito di emergenza (distale) in direzione del sito di impianto (prossimale) (Figura 3.4). Verificare che siano stati infilati almeno 15 cm di catetere nell'ago verso il sito di impianto.

PRECAUZIONI:

L'ESTREMITÀ DELL'AGO DI TUNNELIZZAZIONE È AFFILATA; INTRODURRE IL CATETERE CON MOLTA CAUTELA.

- Estrarre l'ago da sotto lo scalpo, dall'alto all'estremità del catetere (Figura 3.5).

Impianto del catetere

AVVERTENZA:

LIMITARE LA RIPETIZIONE DI IMPIANTI DI CATETERI INTRACEREBRALI: FREQUENTI INCISIONI DEL CERVELLO PER CONSENTIRE L'INSERIMENTO DEL CATETERE POTREBBERO PREDISPORLO A EDEMI ED EMORRAGIA INTRACEREBRALE, CON IL RISULTATO DI UN AUMENTO DELLA PRESSIONE INTRACRANICA.

Verificare che il sensore di pressione sia stato precedentemente azzerato (cf. § "Preparazione di un catetere Pressio® PRIMA DELL'IMPIANTO: azzeramento del sensore di pressione").

AVVERTENZA:

NON EFFETTUARE L'AZZERAMENTO DEL SENSORE DOPO AVERE IMPIANTATO IL CATETERE; È FONDAMENTALE EFFETTUARLO PRIMA DELL'IMPIANTO PER CALIBRARLO CON LA PRESSIONE ATMOSFERICA.

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

- Introdurre il catetere nel parenchima alla profondità richiesta per l'impianto prendendo in considerazione lo spessore del cranio (Figura 3.6). Suturare il catetere nel punto di uscita dal cranio.

Fissaggio del catetere

- Mantenere il catetere nel sito di impianto e tirare molto delicatamente all'estremità situata dal lato del connettore fino alla formazione di un angolo retto e piatto sul cranio (Figura 3.7).
- Chiudere l'incisione sopra al foro di trapanatura in conformità con le procedure ospedaliere standard.
- Utilizzare la linguetta di fissaggio in dotazione per fissare il catetere allo scalpo nel sito di emergenza (Figura 3.8).
- Per mantenere il catetere in posizione e ridurre la tensione, arrotolare il catetere e fissare il cappio formatosi. Fare attenzione a non esercitare alcuna trazione sulla linguetta di fissaggio durante questi passaggi.

In questa fase il monitor Pressio® visualizza la pressione intracranica media in mmHg.

Caso specifico del sistema PS0-PTT:

In questa fase, il monitor Pressio® visualizza la pressione intracranica media in mmHg. Anche la temperatura è visualizzata e si stabilizzerà sul valore preciso entro 150 secondi massimo.

NOTA:

LA MISURAZIONE DELLA TEMPERATURA PUÒ ESSERE ACCURATA SOLO SE VIENE IMPIANTATO IL SENSORE. IL SENSORE NON È IDONEO PER LA MISURAZIONE DELLA TEMPERATURA NELL'ARIA.

In entrambi i casi (PS0-PT e PS0-PTT), l'instabilità del valore della pressione, la comparsa di codici di errore, "E001", "E002", "E005" o il messaggio, "CONNECT SENSOR" sul monitor Pressio® dopo avere collegato il catetere al cavo di prolunga potrebbero significare che il collegamento è stato effettuato in modo errato.

In tal caso, verificare che il connettore del catetere venga spinto fino all'arresto nel cavo di prolunga del catetere e che quest'ultimo sia correttamente connesso al monitor Pressio®.

La comparsa di codici di errore "--", "999", "E001", "E002", "E005" o il messaggio, "CONNECT SENSOR" sul monitor Pressio® dopo avere impiantato il catetere, anche se il catetere è collegato correttamente, potrebbero indicare un danneggiamento del sensore all'estremità del catetere.

In tal caso, provare a riposizionare il catetere e, se si ripresentano gli errori, provare con un nuovo catetere.

La durata massima raccomandata per l'impianto del catetere è di 5 giorni.

Dopo le prime 24 ore il monitor Pressio® visualizza la durata dell'impianto del catetere tramite il messaggio "Implantation: X days". Il messaggio è visualizzato per l'intera durata dell'impianto.

Il messaggio inizia a lampeggiare sul monitor Pressio® a partire dal 6° giorno di impianto a significare che il catetere ha oltrepassato la durata raccomandata per l'impianto.

Se si utilizza l'interfaccia Pressio®, il led che indica la durata dell'impianto del catetere inizierà a lampeggiare non appena il catetere oltrepassa la durata raccomandata per l'impianto.

Una volta impiantato, il catetere può essere scollegato e ricollegato alla stessa o a una diversa unità della gamma Pressio® (PSO-3000 software V2, PSO-3000 software V1, PSO-IN00) senza la necessità di ricalibrare alla pressione atmosferica. Infatti, il catetere di monitoraggio conserva in memoria tutti i dati relativi all'azzeramento.

Osservazione:

è anche possibile impiantare il catetere a livello subdurale.

L'impianto del catetere in tali casi (non di uso normale) è effettuato sotto la responsabilità di un anestesista o un neurochirurgo esperto. Le condizioni cliniche del paziente devono pertanto essere sottoposte a ulteriore sorveglianza.

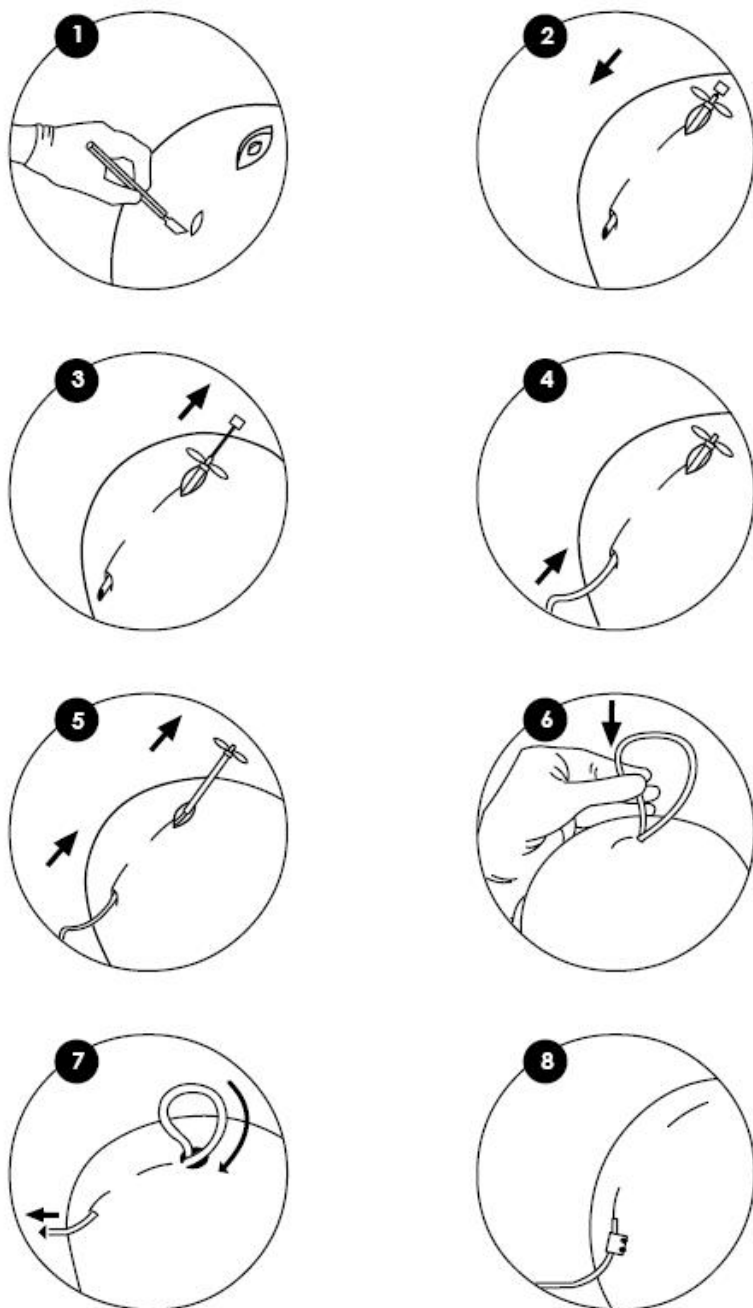
Ripiegare il catetere e formare un gomito. La sezione tra il gomito e l'estremità del catetere sarà impiantata a livello subdurale. Il gomito deve essere creato in modo tale che il sensore (o i sensori) siano rivolti verso la corteccia una volta impiantato il catetere.

Per impiantare il catetere, inserirne l'estremità attraverso la dura madre pre-perforata e sospingerlo fino al raggiungimento dell'interno dello spazio subdurale.

Fasi consigliate per l'espianto del catetere

- Spegnere il monitor Pressio®.
- Scollegare il catetere dal cavo di prolunga.
- Procedere con l'espianto del catetere.
- Verificare l'integrità del catetere espantato.

Figura 3: passaggi raccomandati per l'impianto dei modelli PSO-PT e PSO-PTT



8. Precauzioni per il monitoraggio, la cura e l'assistenza al paziente

AVVERTENZA:

NON UTILIZZARE IL KIT DI MONITORAGGIO PRESSIO® SE NON È DISPONIBILE PERSONALE QUALIFICATO IN GRADO DI FORNIRE UNA SORVEGLIANZA CONTINUA.

PRECAUZIONI:

IL PAZIENTE DEVE ESSERE MONITORATO ESCLUSIVAMENTE DA UN ANESTESISTA, DA UN NEUROCHIRURGO O DA ALTRA PERSONA QUALIFICATA.

SI CONSIGLIA DI UTILIZZARE LA CLIP SUL CAVO DI PROLUNGA DEL CATETERE PER EVITARE CHE IL CATETERE POSSA SCOLLEGARSI.

Durante il monitoraggio avere cura del sito di impianto del catetere attenendosi alle procedure ospedaliere standard.

PRECAUZIONI:

TRATTARE IL PAZIENTE CON CURA PER EVITARE CHE IL CAVO POSSA SCOLLEGARSI O CHE IL CATETERE IMPIANTATO POSSA SPOSTARSI. DOPO QUALSIASI SPOSTAMENTO DEL PAZIENTE VERIFICARE IL COLLEGAMENTO DEL CATETERE AL CAVO DI PROLUNGA E AL SISTEMA DI MONITORAGGIO PRESSIO®.

I CATETERI PRESSIO® NON SONO SENSIBILI AGLI EFFETTI CHE POSSONO PRODURSI DURANTE UN ESAME DI RISONANZA MAGNETICA, MA POTREBBERO ESSERE FONTE DI ARTEFATTI.

NON UTILIZZARE IL SISTEMA DI MONITORAGGIO PRESSIO® E IL CATETERE IMPIANTATO PRESSIO® INSIEME CON UNO STRUMENTO ELETTROCHIRURGICO AD ALTA FREQUENZA O A UN DEFIBRILLATORE. IL CATETERE E/O IL SISTEMA DI MONITORAGGIO POTREBBERO RISULTARNE DANNEGGIATI E IL FUNZIONAMENTO DISTURBATO.

9. Complicazioni/effetti collaterali

Le complicazioni che possono risultare dall'impianto di un sistema di monitoraggio Pressio® comprendono i rischi inerenti l'uso di farmaci, qualsiasi intervento chirurgico e l'inserimento di un corpo estraneo.

Infezione

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

I rischi di infezione possono essere ridotti attenendosi a tecniche asettiche per la gestione e l'impianto del catetere e attenendosi inoltre alla durata massima di impianto del catetere (5 giorni). Se occorre continuare il monitoraggio dopo questo intervallo di tempo, si consiglia di impiantare un nuovo sistema in un altro sito.

Il rispetto della tecnica di tunnelizzazione consigliata in queste istruzioni per l'uso consentirà inoltre di ridurre i rischi di infezione.

Se è presente un'infezione, è indicata la rimozione dello shunt in combinazione con l'avvio di un trattamento specifico per via generale o intratecale.

Emorragia cerebrale

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

La probabilità di questa complicazione può essere ridotta limitando il numero di incisioni cerebrali durante la procedura di introduzione e verificando che la procedura sia eseguita esclusivamente da professionisti preparati e competenti.

Queste complicazioni richiedono un rapido intervento medico.

10. Garanzia

Le prestazioni del kit di monitoraggio Pressio® sono garantite esclusivamente con la gamma di sistemi di monitoraggio Pressio® e gli accessori progettati, testati e prodotti da Sophysa.

Sophysa garantisce che il dispositivo medico è privo di difetti del materiale o di fabbricazione. Oltre a questa garanzia, Sophysa non concede 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 nessuno ad assumersi responsabilità per proprio conto e per i propri prodotti.

11. Gestione dei prodotti dopo l'uso

Distruzione dopo l'uso

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

Reso dei prodotti







Se un kit di monitoraggio Pressio® espantato deve essere reso a Sophysa per essere sottoposto a analisi, esso deve essere reso immerso in acqua, indicando se necessario l'eventuale pulizia effettuata.

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

Nota:

PER UN'ANALISI PIÙ EFFICACE SI CONSIGLIA DI NON PULIRE IL DISPOSITIVO.

12. Simboli

	Codice di riferimento sul catalogo
	Produttore
	Metodo di sterilizzazione mediante ossido di etilene
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Usare preferibilmente entro
	Codice del lotto
	Numero di serie
	Marchio di conformità CE
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	TIPO DI DISPOSITIVO BF: in grado di procurare un livello adeguato di protezione dalla folgorazione elettrica, con sezione applicata isolata di tipo F (flottante).
	Condizioni di temperatura per la conservazione e il trasporto
	Conservare in un luogo asciutto
	Fragile, maneggiare con cura

Specifiche tecniche

Diametro della capsula	1,2 mm
Diametro del catetere	2,1 Fr (0,7 mm)
Lunghezza del catetere	1000 mm
Catetere con ogni centimetro contrassegnato a partire dall'estremità prossimale	
Pressione	
Tipo di sensore	Piezoresistivo
Pressione di riferimento	Pressione atmosferica
Intervallo di visualizzazione (sistema completo)	da -40 a +100 mm Hg
Precisione di 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 danno	da -700 mmHg a + 1250 mmHg
Coefficiente di temperatura	0,1 mmHg/°C max.
Resistenza in entrata	667 Ω
Resistenza in uscita	810 Ω
Tensione di eccitazione	da 1 a 8 V CA o CC
Deriva dello zero	Inferiore a 1 mmHg durante le prime 24 ore a 37°C Inferiore a 2 mmHg nella prima settimana a 37°C
Temperatura	
Tipo di sensore	Termistore
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°C max da 20°C a 25°C ± 0,4°F max da 77°F a 113°F ± 0,7°F max da 68°F a 77°F
Risoluzione (sistema completo)	0,1°C / 0,1°F
Corrente di perdita	<10 µA a 120 VAC
Condizioni ambientali durante l'uso (sistema completo)	
Temperatura ambiente	Da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F)
Pressione atmosferica	da 500 hPa a 1060 hPa
Umidità relativa	dal 30% al 75%
Condizioni per la conservazione e il trasporto	
Temperatura	da 0°C a 50°C (da 32°F a 122°F)
Pressione atmosferica	da 500 hPa a 1060 hPa
Umidità relativa	dal 20% al 95%
Peso	11 g

Codici di riferimento

Nome/Descrizione

Codice di riferimento

KIT DI MONITORAGGIO PRESSIO®

Utilizzare esclusivamente con un sistema di monitoraggio Pressio®.

Kit di monitoraggio parenchimale ICP Pressio® con bullone	PSO-PB
Kit di monitoraggio ICP & ICT Pressio®, parenchimale con bullone	PSO-PBT
Kit di monitoraggio ICP Pressio®, tunnellizzazione parenchimale	PSO-PT
Kit di monitoraggio ICP & ICT Pressio®, tunnellizzazione parenchimale	PSO-PTT
Kit di monitoraggio ICP Pressio®, tunnellizzazione ventricolare con funzione di drenaggio esterno del liquor cerebrospinale	PSO-VT
Kit di monitoraggio ICP & ICT Pressio®, tunnellizzazione ventricolare con funzione di drenaggio esterno del liquor cerebrospinale	PSO-VTT

SISTEMI DI MONITORAGGIO PRESSIO®

Monitor ICP Cavo di alimentazione e cavo di prolunga del catetere inclusi	PSO-3000
Unità di controllo interfaccia ICP	PSO-IN00

ACCESSORI PRESSIO®

Cavo di prolunga del catetere	PSO-EC20
Cavo del monitor paziente <i>Utilizzare esclusivamente con un sistema di monitoraggio Pressio®.</i>	PSO-MCxx
<i>PHILIPS (AGILENT) 12 PIN</i>	<i>-MC01</i>
<i>SIEMENS (SIRECUST) 10 PIN</i>	<i>-MC02</i>
<i>SPACELABS & MINDRAY 6 PIN</i>	<i>-MC03</i>
<i>GE DATEX-Ohmeda 10 PIN</i>	<i>-MC04</i>
<i>GE Solar (MARQUETTE) 11 PIN</i>	<i>-MC05</i>
<i>HELLIGE 10 PIN</i>	<i>-MC06</i>
<i>SIEMENS 7 PIN</i>	<i>-MC07</i>
<i>NIHON KOHDEN 5 PIN</i>	<i>-MC08</i>
<i>DATASCOPE 6 PIN</i>	<i>-MC10</i>
Modulo di temperatura intracranica Consente di visualizzare il valore della temperatura sul monitor paziente <i>Utilizzare esclusivamente con un sistema di monitoraggio Pressio® PSO-3000.</i> <i>Da utilizzare con adeguati cavi per monitor paziente (pressione e temperatura).</i>	PSO-MT00
Cavo del monitor paziente - temperatura <i>Utilizzare esclusivamente con il modulo di temperatura intracranica Pressio®.</i>	PSO-MCT-y
<i>PHILIPS (AGILENT) - 2 PIN</i>	<i>-MCT-A</i>
<i>SIEMENS - 7 PIN</i>	<i>-MCT-B</i>
<i>SPACELABS - 10 PIN</i>	<i>-MCT-C</i>
<i>GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 PIN</i>	<i>-MCT-E</i>
<i>HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm</i>	<i>-MCT-F</i>
Trapano manuale monouso	PSO-DR
Trasmittitore seriale	PSO-TX00

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.

Gebrauchsanweisung

1. Indikationen	58
2. Kontraindikationen	58
3. Beschreibung und Funktionsprinzip für Pressio® parenchymale Tunnel-Kits	58
4. Konfigurationen des parenchymalen Pressio® Tunnel-Kits	59
5. Maßeinheiten	59
6. Sterilisation der Pressio® Kits	59
7. Anleitung	59
Vorbereitung eines Pressio® Katheters VOR IMPLANTATION: Nullsetzung des Drucksensors	59
Implantationstechnik	60
8. Vorsichtsmaßnahmen für die Überwachung, Pflege und Betreuung von Patienten	64
9. Komplikationen und Nebenwirkungen	64
Infektion	64
Hirnblutung	64
10. Gewährleistung	64
11. Handhabung nach Gebrauch	64
Vernichtung nach Gebrauch	64
Rücksendung von Produkten	64
12. Symbole	64
Technische Spezifikationen	65
Referenznummern	66

Abbildung 1: Pressio® ICP Überwachungs-Kit für parenchymales Tunneln (Modell PSO-PT).

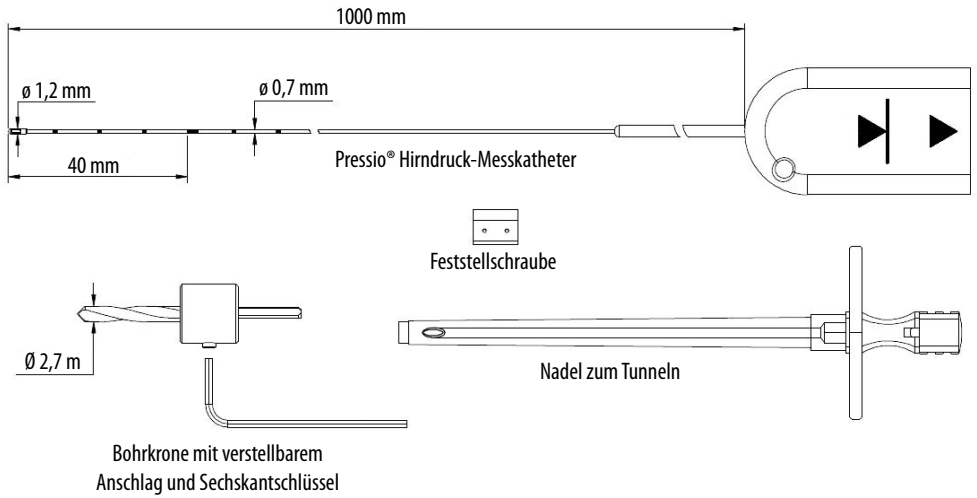
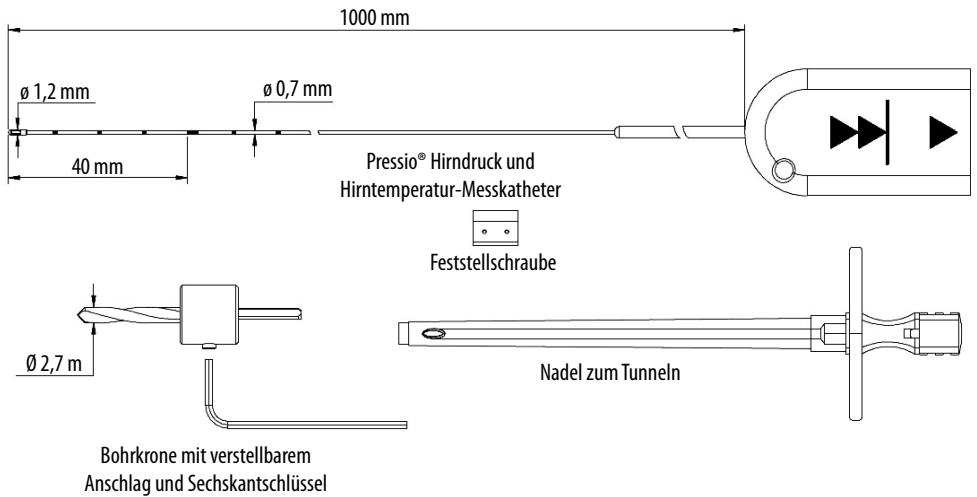


Abbildung 2: Pressio® ICP & ICT Überwachungs-Kit für parenchymales Tunneln (Modell PSO-PTT)



DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR IMPLANTATION DIESER VORRICHTUNG SORGFÄLTIG DURCHGELESEN WERDEN.

1. Indikationen

Der Einsatz eines Pressio® Überwachungs-Kits ist angezeigt bei Patienten, deren Hirndruck kontinuierlich überwacht werden muss.

Die PSO-PTT Modelle erlauben zudem das Ablesen der Hirntemperatur.

HINWEIS:

DIE IN PRESSIO® ÜBERWACHUNGSSYSTEMEN ANGEGBENEN TEMPERATUR- UND DRUCKWERTE BEEINTRÄCHTIGEN NICHT DIE GESUNDHEIT DES PATIENTEN.

2. Kontraindikationen

Für den Einsatz eines Pressio® Kits gelten die folgenden Kontraindikationen:

- Manifeste Infektionen oder Infektionsverdacht von Gewebebereichen, die in direktem Kontakt mit den Komponenten des Überwachungssystems stehen (Meningitis, Ventrikulitis, Peritonitis, Sepsis oder Bakteriämie) sowie Infektionen aller anderen Körperregionen.
- Patienten, die Koagulationshemmer einnehmen oder Patienten mit Blutungsneigung.

WARNHINWEIS:

DAS PRESSIO® ÜBERWACHUNGS-KIT NICHT EINSETZEN, WENN KEIN GESCHULTES PERSONAL FÜR EINE KONTINUIERLICHE ÜBERWACHUNG ZUR VERFÜGUNG STEHT.

3. Beschreibung und Funktionsprinzip für Pressio® parenchymale Tunnel-Kits

Die Pressio® Überwachungskatheter sind zum Einmalgebrauch vorgesehene implantierbare Vorrichtungen.

Die Pressio® Überwachungskatheter sind vom Typ „BF“ .

Nur mit einem Pressio® Überwachungssystem verwenden.

Achtung:

PRESSIO® KATHETER NUR AN KALIBRIERTER PRESSIO® AUSRÜSTUNG ANSCHLIESSEN.

Pressio® ICP Überwachungs-Kit für parenchymales Tunneln PSO-PT (Abbildung 1):

Das Kit PSO-PT erlaubt eine kontinuierliche Überwachung des Hirndrucks. Es besteht aus einem 1m langen Katheter mit einem Durchmesser von 2,1 Fr. An seinem Ende ist eine Kapsel mit einem Durchmesser von 1,2 mm angebracht, die einen piezoresistiven Drucksensor mit Silikon- Dehnungsmessstreifen enthält. Sie ist zur Unterbringung im Hirnparenchym vorgesehen.

Pressio® ICP & ICT Überwachungs-Kit für parenchymales Tunneln, PSO-PTT (Abbildung 2):

Das Kit PSO-PTT erlaubt eine kontinuierliche Überwachung des interkranialen Drucks und der Hirntemperatur.

Es besteht aus einem 1m langen Katheter mit einem Durchmesser von 2,1 Fr und besitzt an seinem Ende eine 1,2 mm große Kapsel, die einen piezoresistiven Drucksensor mit Silikon-Dehnungsmessstreifen und einen Thermistor-Temperatursensor enthält, welche zur Unterbringung im Hirnparenchym vorgesehen sind.

Die zwei Kits können optisch anhand ihrer jeweiligen Katheter-Konnektor-Kennzeichnung voneinander unterschieden werden.

In beiden Fällen besitzen die Katheter ausgehend von ihrem proximalen Ende eine Zentimeterteilung über eine Länge von 10 cm sowie eine Kennzeichnung bei 15 cm.

Das der Kapsel gegenüberliegende Ende des Katheters ist mit einem Anschluss versehen, der es ermöglicht, den Katheter mit Hilfe eines Katheter-Verlängerungskabels (PSO-EC20) an ein Pressio® Überwachungssystem (PSO-3000 oder PSO-IN00) anzuschließen.

Das Katheter-Verlängerungskabel übermittelt die Messsignale in Form eines analogen Signals vom/von den Sensor(en) an das Pressio® Überwachungssystem.

Der Katheter tauscht auch Daten aus, die digitale Signale enthalten, wie z.B. Sensorkalibrierung, den Wert und das Datum, an dem der Drucksensor mit dem Pressio® Überwachungssystem auf Null gesetzt wurde.

Diese Daten werden im Katheter-Konnektor gespeichert und sind somit unabhängig vom eingesetzten Pressio® Überwachungssystem.

ACHTUNG:

DER KONNEKTOR DARF NICHT MIT FLÜSSIGKEITEN IN BERÜHRUNG KOMMEN.

Die den Sensor/die Sensoren enthaltende Kapsel besteht aus Titan und die Katheterhülle aus Polyamid.

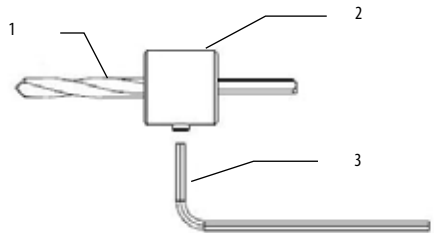
Der Katheter ist über seine gesamte Länge röntgengicht.

Die Pressio® Parenchymal-Tunnel- Überwachungs-Kits sind latex- und phthalatfrei.

Mit Hilfe der Bohrkrone [1] verschafft man sich den notwendigen interkranialen Zugang.

Die Bohrkrone hat einen Durchmesser von 3,5 mm.

Ein verstellbarer Anschlag [2] stellt sicher, dass die gewählte Bohrtiefe nicht überschritten wird. Mit Hilfe des Sechskantschlüssels [3] kann die entsprechende Anschlagposition an der Bohrkrone eingestellt werden.



Die Nadel zum Tunneln [4] erlaubt es, unterhalb der Kopfhaut eine Passage für den Katheter zu bahnen.

Das Stilet [5], das schon in die Nadel eingeführt geliefert wird, verhindert, dass die Nadel beim Einführen unter die Haut Verletzungen zufügt. Nach dem Zurückziehen des Stiletts ist eine Passage für den Katheter eröffnet.



Die Feststellschraube [6] dient der Befestigung des Katheters an der Kopfhaut. Sie besteht aus Silikon.



4. Konfigurationen des Pressio® parenchymalen

Tunnel-Kits

Die parenchymalen Pressio® Tunnel-Kits sind in zwei unterschiedlichen Ausführungen erhältlich: Modell PSO-PT und PSO-PTT (vgl. §3: „Beschreibung und Funktionsprinzip für Pressio® parenchymale Tunnel-Kits“).

In beiden Fällen ist das spezielle Zubehör für die Einführung des Katheters in das Parenchym und zur Befestigung an der Kopfhaut im einsatzbereiten Kit enthalten.

Sophysa bietet auch einen sterilen Einweg-Handbohrer (PSO-DR) an, mit dem der Schädel mit Hilfe der in jedem Kit enthaltenen Bohrkronen trepaniert werden kann.

Pressio® Katheter müssen in Kombination mit einem Pressio® Überwachungssystem und mit geeignetem Zubehör (vgl. PSO-3000, PSO-IN00 und PSO-MT00 Gebrauchsanweisung) eingesetzt werden.

Spezialfall für Modell PSO-PTT:

Um den interkranialen Temperatur- und Druckkatheter optimal zu nutzen, ist der Einsatz eines Pressio® Monitors, Modell PSO-3000 Software Version V2, erforderlich.

Hinweise:

DIE SOFTWARE VERSION V2 WIRD WÄHREND DES SELBSTTESTS DES MONITORS ERKANNT: BEI INBETRIEBNAHME WERDEN DAS SOPHYSA LOGO UND DIE SOFTWARE-VERSION ANGEZEIGT.

WENN KEIN PRESSIO® SOFTWARE VERSION V2 MONITOR ZUR VERFÜGUNG STEHT, KANN DER KATHETER MIT HILFE EINES DER ANDEREN PRESSIO® ÜBERWACHUNGSSYSTEME BENUTZT WERDEN, UND ZWAR MIT DER PRESSIO® PSO-3000 MONITOR-SOFTWARE V1 ODER ÜBER DIE PRESSIO® PSO-IN00 SCHNITTSTELLE.

IN DIESEM FALL WIRD NUR DER DRUCK ANGEZEIGT. DIE TEMPERATUR WIRD NICHT ANGEZEIGT, JEDOCH IST DIE LEISTUNG DES DRUCKSENSORS IDENTISCH.

5. Maßeinheiten

Katheterdurchmesser (D)

$$D(\text{mm}) = Fr / 3$$
$$Fr = D(\text{mm}) \times 3$$

Hirndruck

Maßeinheit der Arbeitsdrücke ist mmHg.
1 mmHg entspricht 13,60 mmH₂O und 133 Pa.

Hirntemperatur

Die Hirntemperatur kann angezeigt werden in Grad Celsius (°C) oder Grad Fahrenheit (°F).

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

Entsprechender Wert in Kelvin (K):

$$K = ^{\circ}\text{C} + 273,15$$
$$K = ^{\circ}\text{F} \times (5/9) + 255,37$$

Zur Auswahl der gewünschten Temperatureinheit bitte die Pressio® Monitor Gebrauchsanweisung konsultieren.

6. Sterilisation des Pressio® Kits

Die Pressio® Überwachungs-Kits werden steril in doppelter pyrogenfreier Aufreißverpackung geliefert. Sie sind mit Ethylenoxid sterilisiert.

WARNHINWEISE:

DAS PRESSIO® ÜBERWACHUNGS-KIT BEI ÜBERSCHRITTENEM VERFALLSDATUM ODER GEÖFFNETER ODER BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN.

PRESSIO® ÜBERWACHUNGS-KITS SIND EINMALARTIKEL. AUSGEPACKTE UND/ODER EXPLANTIERTE PRODUKTE NICHT ERNEUT STERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN.

DIE LEISTUNG DER KITS (DRIFT, ELEKTRISCHE SICHERHEIT USW.) KANN DURCH DIE DEKONTAMINATION BEEINTRÄCHTIGT WERDEN, WAS ZU EINEM SIGNIFIKANTEN INFektionsRISIKO FÜHREN KANN.

HINWEIS:

SOPHYSA ÜBERNIMMT KEINE VERANTWORTUNG FÜR DIE LEISTUNG VON ERNEUT STERILISIERTEN UND/ ODER WIEDERVERWENDETEN PRODUKTEN ODER KOMPLIKATIONEN, DIE AUS DER RESTERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG RESULTIEREN.

7. Anleitung

Vor jeder Implantation ist die Gebrauchsanweisung des verwendeten Pressio® Überwachungssystems für Montage und Einrichtung (Pressio® Monitor oder Schnittstelle) zu konsultieren.

Vorbereitung eines Pressio® Katheters VOR IMPLANTATION: Nullsetzung des Drucksensors

Vor der Implantation des Pressio® Katheters muss der Drucksensor auf Null gesetzt werden (Kalibrierung in Bezug auf den Atmosphärendruck).

Der Sensor zur Messung der Hirntemperatur ist werkseitig kalibriert. Daher ist eine vorherige Nullsetzung der Temperatureinstellung nicht notwendig.

Sicherstellen, dass die Asepsis des Pressio® Überwachungs-Kits während des gesamten Verfahrensschritts eingehalten wird.

1) Das Überwachungssystem einschalten.

Das Katheter-Verlängerungskabel (PSO-EC20) an das Pressio® Überwachungssystem anschließen.

Vor Öffnung der Verpackung, die die Sterilität des Pressio® Überwachungs-Kits garantiert, das Pressio® Überwachungssystem (PSO-3000 oder PSO-IN00) einschalten.

Die Gebrauchsanweisung des Pressio® Monitors oder der Schnittstelle konsultieren.

2) Den Katheter an das Überwachungssystem anschließen.

Die Verbindung zwischen Katheter und Verlängerungskabel (PSO-EC20) unter Zuhilfenahme der Führungsstifte herstellen.

Den blauen Pfeil auf dem Katheter-Konnektor und den blauen Pfeil auf dem Kabelstecker ausrichten: der Katheter-Konnektor wird sicher in die Kabelstecker geführt.

Bis zum Anschlag durchdrücken, um sicherzustellen, die Verbindung vollständig hergestellt wurde.



Auf dem Pressio® Monitor (PSO-3000) wird die Meldung „ZERO SENSOR“ eingeleuchtet.

Wenn nach Verbinden von Katheter und Verlängerungskabel die Fehlercodes „E001“, „E002“, „E005“ oder die Meldung „SENSOR VERBINDEN“ auf dem Pressio® Monitor angezeigt werden, kann dies auf eine fehlerhafte Verbindung hindeuten.

In diesem Fall ist sicherzustellen, dass der Katheter-Konnektor bis zum Anschlag in das Katheter-Verlängerungskabel eingesteckt wurde und dass das Verlängerungskabel korrekt am Pressio® Monitor angeschlossen ist.

3) Vorbereitung des sterilen Wasserbeckers

Eine sterile Kochsalzlösung herstellen (oder auch Sterilwasser benutzen) und einen Becher in steriler Umgebung bereitstellen.

Die sterile Kochsalzlösung (oder das Sterilwasser) in den Becher gießen.

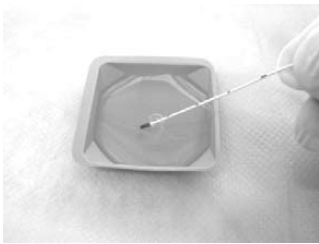


Achtung:

DIE NULLSETZUNG DES DRUCKSENSORS ERFOLGT IM FLACH MIT FLÜSSIGKEIT (~5 MM) BEFÜLLTEN BEHÄLTER. DER EINSATZ EINES TIEFER BEFÜLLTEN GEFÄSSES KANN ZU EINEM HYDROSTATISCHEN DRUCK FÜHREN, DER GRÖßER IST ALS NULL (ATMOSPÄHRENDRUCK), WAS IN DER FOLGE ZU EINER FEHLERHAFTEN NULL-REFERENZIERUNG FÜHREN WÜRD.

4) Nullsetzung des Katheters

Den Sensor (Metallteil) vollständig in die Flüssigkeit eintauchen.



Darauf achten, dass der Sensor den Becher nicht berührt.

Wenn der Sensor bereit ist, die Nullsetzungstaste betätigen. 



Hinweis:

WÄHREND DER NULLSETZUNG DEN SENSOR ABSOLUT STILL IM BECHER EINGETAUCHT HALTEN.

Achtung:

DARAUFGAHTEN, DASS ES WÄHREND DER NULLSETZUNG DES SENSORS ZU KEINEM KONTAKT MIT DEM KATHETERENDE KOMMT. DIE KALIBRIERUNG IN BEZUG AUF DEN ATMOSPÄHRENDRUCK KÖNNTE DADURCH VERFÄLSCHT WERDEN.

SICHERSTELLEN, DASS DAS KATHETERENDE WÄHREND DER NULLSETZUNG IN DAS STERILWASSER ODER DIE STERILE KOCHSALZLÖSUNG EINGETAUCHT IST. EINE NULLSETZUNG DES SENSORS UNTER ANDEREM ALS DEN EMPFOHLENE BEDINGUNGEN KANN ZUR ANGABE UNGENAUER DRUCKWERTE FÜHREN.

Anhand des Fortschrittsbalkens kann die korrekte Durchführung der Nullsetzung mitverfolgt werden.

Dieses Vorgang ist innerhalb von ca. 3 Sekunden abgeschlossen.



5) Sicherstellen, dass der Nullsetzungsvorgang korrekt durchgeführt wurde.

Wenn das Ende des Fortschrittsbalkens erreicht ist, zeigt die Meldung „NULL-SENSOR OK – SENSOR EINFÜHREN“ an, dass der Vorgang korrekt durchgeführt wurde.

Prüfen, dass auf dem Bildschirm des Presio® Monitors (oder auf dem Bildschirm des Patienten-Monitors, wenn die Presio® Schnittstelle benutzt wird) der Wert „0 mmHg“ angezeigt wird.

Wenn der Sensor während der Nullsetzung Schwankungen des Parasitendrucks unterworfen oder beschädigt ist, wird auf dem Bildschirm die Meldung „NULL-SENSOR DEFEKT – SENSOR ERSETZEN“ angezeigt.

In diesem Fall den Katheterkontakt unterbrechen, wieder aktivieren und die Nullsetzungssequenz von neuem starten.

Wenn erneut eine Fehlermeldung angezeigt wird, den Katheter auswechseln.

Auch die Gebrauchsanweisung des betreffenden Presio® Überwachungssystems (PSO-3000 oder PSO-IN00, S „Geräteauffälligkeiten: Symptome / empfohlene Maßnahmen“) konsultieren.

Hinweis:

DIE NULLSETZUNG DES SENSORS KANN NUR EINMALIG ERFOLGEN. WENN EIN NEUER NULLSETZUNGSVERSUCH DESSELBEN SENSORS GESTARTET WIRD, WIRD DIE MELDUNG „NULLSETZUNG DES SENSORS SCHON ERFOLGT“ ANGEZEIGT.

Die Speicherung der Daten im Katheter-Konvektor-Speicher (vgl. §3) ermöglicht es, sowohl den Presio® Monitor oder Schnittstellen (PSO-3000 Modelle Software V2, PSO-3000 Software V1 und PSO-IN00) zu nutzen, die von den Modellen abweichen, mit Hilfe derer die Nullsetzung erfolgte.

Spezialfall für Modell PSO-PTT:

Hinweis:

WENN DIE MIT DEM SENSOR ABGELESENE TEMPERATUR WENIGER ALS 20°C BETRÄGT, ZEIGT DER PRESSIO® MONITOR AN: „- -“. DAS BEDEUTET, DASS DER MESSWERT INNERHALB DES SENSORMESSBEREICHES, ABER AUßERHALB DES ANZEIGEBEREICHES DES PRESSIO® SYSTEMS LIEGT.

Implantationstechnik

Bei der Implantation des Presio® Überwachungssystems sind die in der Neurochirurgie geltenden aseptischen Techniken zu beachten.

Es ist das von Sophysa im Presio® Überwachungs-Kit mitgelieferte Implantationszubehör zu benutzen.

Der Chirurg entscheidet sich für eine seiner Erfahrung und Präferenz und dem klinischen Zustand des Patienten entsprechende Operationstechnik. Letztendlich muss die Implantation der Vorrichtung die Bedingungen einer optimalen Positionierung des Sensors im Parenchym erfüllen.

ACHTUNG:

BEI IMPLANTATION EINES ÜBERWACHUNGSKATHETERS STETS DARAUFGAHTEN, DASS FÜR ALLE FÄLLE EIN ERSATZ-KITTLI BEREITLIEGT.

Implantations situs auswählen

Hinweis zum Implantations situs: Hauptimplantationsbereiche sind die rechten und linken präfrontalen Standardareale. Diese Region erlaubt es dem Patienten, in der Dekubitusposition seinen Kopf zu drehen, ohne dass dies Einfluss auf die Hirndruck-Überwachungsfunktion hat. Zudem wird der Schnitt in den meisten Fällen unterhalb des Haaransatzes gemacht, was auch unter ästhetischen Gesichtspunkten Vorteile hat.

Der Katheter sollte unterhalb der Kopfhaut verlegt werden, um einerseits eine bessere Befestigung zu gewährleisten und andererseits um das Infektionsrisiko zu verringern.

Die Katheteraustrittsstelle liegt für gewöhnlich 5 cm in hinterer Richtung vom Bohrloch entfernt.

Intrakranieller Zugang

Nachdem die Entscheidung hinsichtlich des Implantations situs gefallen ist, wird der betreffende Bereich rasiert und aseptisch vorbereitet. Im Schnittbereich wird ein lokales Anästhetikum verabreicht. Dies geschieht normalerweise 2 bis 3 Zentimeter vor der Koronarinnath auf der Pupillenmittellinie.

Ein Schnitt von ca. einem Zentimeter Länge wird bis auf den Knochen gesetzt. Sicherstellen, dass die Knochenplatte gut exponiert ist. An den Wundrändern die Blutstillung vornehmen.

Der im Kit mitgelieferte verstellbare Anschlag an der Bohrkronen kann durch Lockern der Feststellschraube mit Hilfe des Sechskantschlüssels wie gewünscht eingestellt werden.

Den verstellbaren Anschlag entsprechend der gewählten Bohrtiefe einstellen, danach die Feststellschraube wieder anziehen, damit die eingestellte Anschlagposition beibehalten wird.

WARNHINWEIS:

EIN NICHT AUSREICHENDES ANZIEHEN DER FESTSTELLSCHRAUBE VERHINDERT DIES UND ES BESTEHET DAS RISIKO, DASS ZU TIEF GEOBOHRT WIRD.

Die Bohrkronen wird dann an einem Spiralbohrer befestigt. Die Trepanation wird durch die innere und äußere Schädelbasis vorgenommen. Der Chirurg muss sicherstellen, dass jegliche Gefahr einer Verletzung des Parenchyms bei Durchstoßen der internen Platte vermieden wird.

Nach Durchdringung der inneren Schädelbasis die Bohrkronen zurückziehen und die Öffnung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung benetzen.

Die Dura mater inzidieren.

Zum Tunneln empfohlene Technik

- An der ausgewählten Stelle einen kleinen Schnitt für den Katheteraustritt setzen (Abbildung 3.1).
- Von diesem Schnitt für das Bohrloch ausgehend die Nadel zum Tunneln zwischen Kopfhaut und Schädelknochen in Richtung ausgewählter Katheteraustrittsstelle durchschieben (Abbildung 3.2).
- Das Stilet von der Nadel entfernen (Abbildung 3.3).
- Den Katheter vorsichtig von der Austrittsstelle (distal) in Richtung Implantations situs (proximal) einfädeln (Abbildung 3.4). Sicherstellen, dass mindestens 15 cm Katheter in Richtung des Implantations situs in die Nadel eingefädelt worden ist.

ACHTUNG:

DAS ENDE DER NADEL ZUM TUNNELN IST SCHARF: DER KATHETER MUSS SEHR VORSICHTIG EINGEFÜHRT WERDEN.

- Die unterhalb der Kopfhaut verlaufende Nadel oberhalb des Katheterendes entfernen (Abbildung 3.5).

Katheterimplantation

WARNHINWEIS:

DIE IMPLANTATION VON HIRNKATHETERN SOLLTE NUR BEGRENZT WIEDERHOLT WERDEN: HÄUFIGE INTERZEBREALE KATHETERIMPLANTATIONEN KÖNNEN DIE ENTWICKLUNG VON ÖDEMEN UND HIRNBLUTUNGEN BEGÜNSTIGEN UND ZU EINEM ANSTIEG DES HIRNDRUCKS FÜHREN.

Sicherstellen, dass der Drucksensor vorher auf Null gesetzt worden ist (vgl. S. „Vorbereitung eines Pressio® Katheters VOR IMPLANTATION: Nullsetzung des Drucksensors“).

WARNHINWEIS:

DEN „SENSOR NULL“-VORGANG NICHT ERST DURCHFÜHREN, WENN DER KATHETER SCHON IMPLANTIERT WORDEN IST; ES IST VON GRUNDLEGENDER WICHTIGKEIT, DASS DER „SENSOR NULL“-VORGANG ABGESCHLOSSEN WURDE, BEVOR DER KATHETER IMPLANTIERT WIRD, UM IHN MIT ATMOSPÄRENDRUCK ZU KALIBRIEREN.

Zur Durchführung einer parenchymalen Messung des Hirndrucks muss die Implantationstiefe im Zerebralparenchym 1-3 cm betragen.

- Den Katheter bis zur erforderlichen Implantationstiefe in das Parenchym einführen, wobei die jeweilige Schädelstärke zu berücksichtigen ist (Abbildung 3.6). Den Katheter an der Schädelaustrittsstelle mit einigen Stichen fixieren.

Katheterbefestigung

- Den Katheter am Implantations situs festhalten und sehr vorsichtig am auf der Konnektorseite liegenden Ende ziehen, bis der Katheter einen rechten Winkel bildet und flach am Schädel anliegt (Abbildung 3.7).
- Den Schnitt über dem Bohrloch gemäß der Standard-Krankenhausroutine schließen.
- Die mitgelieferte Feststellschraube einsetzen, um den Katheter dort, wo er austritt, an der Kopfhaut zu befestigen (Abbildung 3.8).
- Um den Katheter an Ort und Stelle zu halten und um damit auf den Katheter keine Spannung ausgeübt wird, den Katheter rollen und die Katheterschleifen fixieren. Sicherstellen, dass auf die Feststellschraube während dieses Verfahrens kein Zug ausgeübt wird.

In dieser Phase zeigt der Pressio® Monitor den durchschnittlichen Hirndruck in mmHg an.

Spezialfall für Modell PSO-PTT:

In dieser Phase zeigt der Pressio® Monitor den durchschnittlichen Hirndruck in mmHg an. Die Temperatur wird ebenfalls eingeblendet und zeigt nach maximal 150 Sekunden einen stabilen, präzisen Wert an.

HINWEIS:

EINE PRÄZISE TEMPERATURMESSUNG KANN NUR ERFOLGEN, WENN DER SENSOR IMPLANTIERT IST. FÜR TEMPERATURMESSUNGEN IN DER LUFT IST DER SENSOR NICHT GEEIGNET.

Nach Herstellung der Verbindung zwischen Katheter und Verlängerungskabel kann bei beiden Modellen (PSO-PB und PSO-PBT) die Instabilität des Druckwerts, das Auftreten der Fehlercodes „E001“, „E002“, „E005“ oder die Meldung „SENSOR ANSCHLIESSEN“ auf dem Pressio® Monitor auf eine fehlerhafte Verbindung hindeuten.

In diesem Fall ist sicherzustellen, dass der Katheter-Konnektor bis zum Anschlag in das Katheter-Verlängerungskabel eingesteckt wurde und dass das Verlängerungskabel korrekt am Pressio® Monitor angeschlossen ist.

Das Auftreten der Fehlercodes „-“, „999“, „E001“, „E002“, „E005“ oder die Meldung „SENSOR ANSCHLIESSEN“ auf dem Pressio® Monitor nach Implantation des Katheters kann bei korrektem Anschluss des Katheters darauf hindeuten, dass der am Katheterende untergebrachte Sensor defekt ist.

In diesem Fall ist eine erneute Positionierung des Katheters erforderlich und wenn diese nicht erfolgreich verläuft, ist der Versuch mit einem neuen Katheter zu wiederholen.

Die maximal empfohlene Implantationsdauer des Katheters beträgt 5 Tage.

Nach den ersten 24 Stunden zeigt der Pressio® Monitor die Implantationsdauer des Katheters in Form der Meldung „Implantation: X Tage“ an. Diese Meldung wird dann während der gesamten Implantationsphase angezeigt.

Ab dem 6. Implantationstag leuchtet diese Meldung auf dem Pressio® Monitor auf, was bedeutet, dass der Katheter die empfohlene Implantationszeit überschritten hat.

Bei Verwendung der Pressio® Schnittstelle leuchtet die Diode, die die Implantationszeit für den Katheter anzeigt, auf, sobald der Katheter die empfohlene Implantationszeit überschritten hat.

Nach Implantation des Katheters kann die Katheterverbindung unterbrochen und mit derselben oder einer anderen Einheit der Pressio® Reihe (PSO-3000 Software V2, PSO-3000 Software V1, PSO-IN00) wieder aktiviert werden, ohne dass eine Rekalibrierung in Bezug auf den Atmosphärendruck notwendig wird. Der Überwachungskatheter hat alle Nullsetzungsdaten im Datenspeicher memoriert.

Anmerkung:

Der Katheter kann auch subdural implantiert werden.

Die Implantation des Katheters wird in diesen Fällen (diese Fälle entsprechen nicht dem normalen Einsatz) unter der Verantwortung eines erfahrenen Neurochirurgen durchgeführt. Der klinische Zustand des Patienten muss somit besonders sorgfältig überwacht werden.

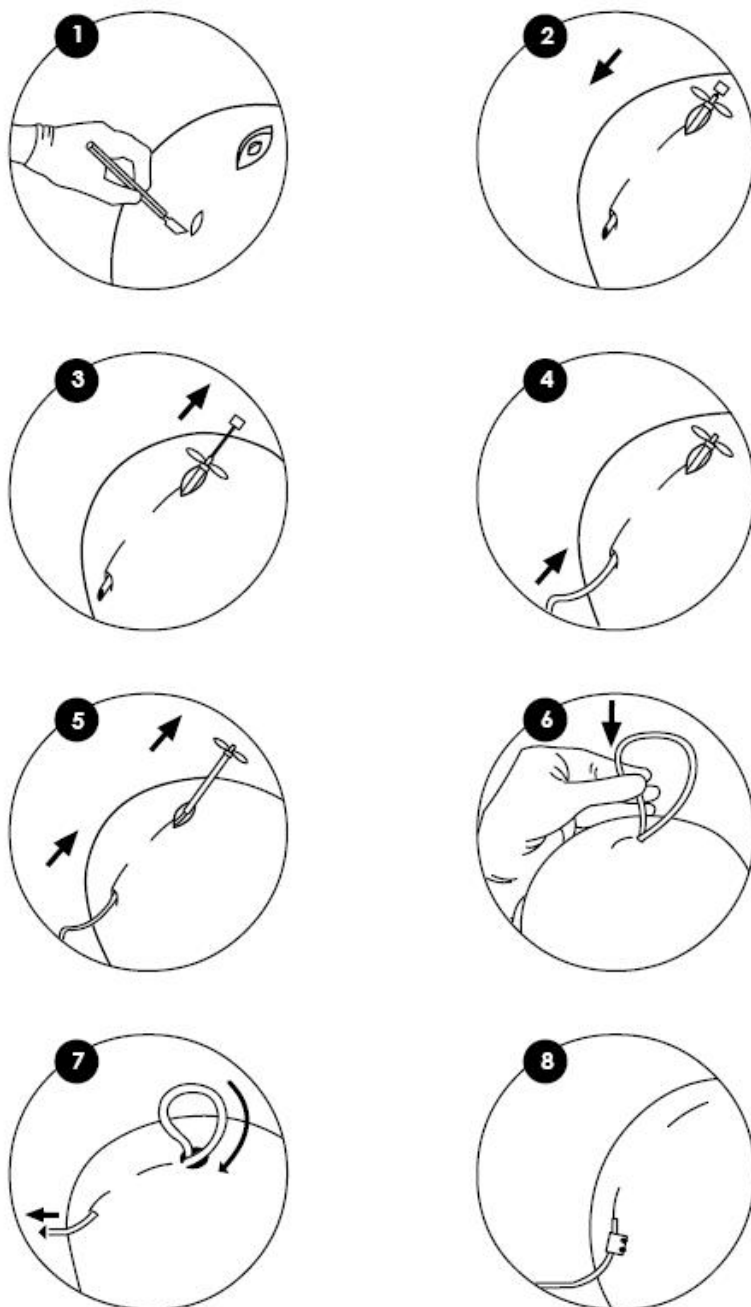
Den Katheter so legen, dass er einen Winkel bildet. Das Stück zwischen Winkel und Katheterende wird subdural implantiert. Der Winkel muss so beschaffen sein, dass der Sensor bzw. die Sensoren bei implantiertem Katheter in Richtung Kortex zeigen.

Bei der Implantation das Katheterende durch die vorperforierte Dura mater einführen und bis in das Innere des Subduralraums vorschieben.

Empfohlene Phasen für die Explantation des Katheters

- Den Pressio® Monitor anhalten.
- Den Katheter vom Verlängerungskabel abschließen.
- Explantation des Katheters.
- Den explantierten Katheter auf Unversehrtheit prüfen.

Abbildung 3: Empfohlene Verfahrensschritte für die Implantation der Modelle PSO-PB und PSO-PBT



8. Vorsichtsmaßnahmen für die Überwachung, Pflege und Betreuung von Patienten

WARNHINWEIS:

DAS PRESSIO® ÜBERWACHUNGS-KIT NICHT EINSETZEN, WENN KEIN GESCHULTES PERSONAL FÜR EINE KONTINUIERLICHE ÜBERWACHUNG ZUR VERFÜGUNG STEHT.

ACHTUNG:

DER PATIENT SOLLTE NUR VON EINEM ANÄSTHESISTEN, EINEM NEUROCHIRURGEN ODER ENTSPRECHEND QUALIFIZIERTEM PERSONAL ÜBERWACHT WERDEN.

ES WIRD EMPFOHLEN, DIE KLEMMLE AM KATHETER-VERLÄNGERUNGSKABEL ZU VERWENDEN, UM ZU VERHINDERN, DASS DIE VERBINDUNG ZUM KATHETER UNTERBROCHEN WIRD.

BEI DER ÜBERWACHUNG DARAUF ACHTEN, DASS DER IMPLANTATIONSSITUS DES KATHETERS GEMÄß DER STANDARD-KRANKENHAUSRoutine überwacht wird.

ACHTUNG:

DEN PATIENTEN VORSICHTIG BEHANDELN, UM EINE UNTERBRECHUNG DER KABELVERBINDUNG ODER BEWEGUNGEN DES IMPLANTIERTEN KATHETERS ZU VERMEIDEN. NACH DER BETREUUNG DES PATIENTEN DIE VERBINDUNG DES KATHETERS MIT DEM VERLÄNGERUNGSKABEL UND MIT DEM PRESSIO® ÜBERWACHUNGSSYSTEM ÜBERPRÜFEN.

DIE PRESSIO® KATHETER REAGIEREN NICHT EMPFINDLICH AUF AUSWIRKUNGEN EINER MRT-UNTERSUCHUNG, ABER DIE UNTERSUCHUNG KÖNNTE EINE ARTEFAKTQUELLE DARSTELLEN.

EIN PRESSIO® ÜBERWACHUNGSSYSTEM UND DEN IMPLANTIERTEN PRESSIO® KATHETER NICHT GLEICHZEITIG MIT EINEM HOCHFREQUENZ-ELEKTROCHIRURGIEINSTRUMENT ODER EINEM DEFIBRILLATOR BENUTZEN. DER KATHETER UND/ODER DAS ÜBERWACHUNGSSYSTEM KÖNNTEN BESCHÄDIGT ODER DIE GERÄTE IN IHRER FUNKTIONSTÜCHTIGKEIT BEEINTRÄCHTIGT WERDEN.

9. Komplikationen und Nebenwirkungen

ZU DEN KOMPLIKATIONEN, DIE NACH IMPLANTATION EINES PRESSIO® ÜBERWACHUNGSSYSTEM AUFTRETEN KÖNNEN, GEHÖREN DIE TYPISCHEN RISIKEN, DIE MIT DER GABE VON ARZNEIMITTELN, CHIRURGISCHEN EINGRIFFEN UND DER IMPLANTATION VON FREMDKÖRPERN EINHERGEHEN.

Infektion

DIE WICHTIGSTE KOMPLIKATION, DIE MIT DIESEM ÜBERWACHUNGSTYP EINHERGEHT, IST DIE INFektion.

DIE INFektionsrisiken KÖNNEN DURCH DIE EINHALTUNG DER FÜR DIE HANDHABUNG UND IMPLANTATION DES KATHETERS GELTENDEN ASEPTISCHEN TECHNIKEN UND DIE MAXIMALE IMPLANTATIONSDAUER FÜR KATHETER (5 TAGE) MINIMIERT WERDEN. SOLLTE DIE ÜBERWACHUNG NACH DIESER ZEIT FORTGEFÜHRT WERDEN MÜSSEN, IST ES RATSAM, EIN NEUES SYSTEM AN EINEM ANDEREN IMPLANTATIONSSITUS ZU IMPLANTIEREN.

DIE EINHALTUNG DER IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG EMPFOHLENE TECHNIKEN FÜR DAS TUNNELN KÖNNEN AUCH ZU EINER SENKUNG DER INFektionsrisiken BEITRAGEN.

IM FALLE EINER INFektion IST DIE ENTFERNUNG DES SYSTEMS PARALLEL ZUM BEGINN EINER GEZIELTEN THERAPIE AUF ALLEMGEHEM ODER INTRATHEKALEM WEGE INDIZIERT.

Hirnblutungen

HIRNBLUTUNGEN KÖNNEN AUCH WÄHREND DER ÜBERWACHUNG DIESER TYPUS BEOBSACHTET WERDEN.

DIE WAHRSCHEINLICHKEIT DIESER KOMPLIKATION KANN DURCH DIE ANZAHL DER ZEREBRALEN SCHNITTE WÄHREND DER EINBRINGUNGSPHASE REDUZIERT WERDEN UND DADURCH, DASS SICHERGESTELLT WIRD, DASS DIESES VERFAHREN NUR DURCH ERFAHRENE UND KOMPETENTE FACHLEUTE DURCHFÜHRT WIRD.

DIESE ART DER KOMPLIKATION ERFORDERT EIN RASCHES EINGREIFEN EINES ARZTES.

10. Gewährleistung

DIE LEISTUNG DES PRESSIO® ÜBERWACHUNGS-KITS KANN NUR BEI EINSAZ VON PRESSIO® ÜBERWACHUNGSSYSTEMEN UND DEM ENTSPRECHENDEN ZUBEHÖR GARANTIERT WERDEN, DAS VON SOPHYSA ENTWICKELT, GETESTET UND HERGESTELLT WURDE.

SOPHYSA GARANTIERT, DASS DIESES MEDIZINISCHE PRODUKT BEI AUSLIEFERUNG FREI VON MATERIAL- UND HERSTELLUNGSMÄNGELN IST. DARÜBER HINAUS BIETET SOPHYSA WEDER EXPLIZITE NOCH IMPLIZITE WEITERE GARANTIE, EINSCHLIEßLICH IM HINBLICK AUF DIE

VERMARKTUNG ODER ADAPTION FÜR SPEZIFISCHE VERWENDUNGEN. SOPHYSA ÜBERNIMMT KEINERLEI VERANTWORTUNG FÜR STÖRUNGEN ODER ERGEBNISSE, KOMPLIKATIONEN, SCHÄDEN ODER BEEINTRÄCHTIGUNGEN, WELCHE EINE DIREKTE ODER INDIKRETE FOLGE DER VERWENDUNG DIESER PRODUKTS SIND. SOPHYSA BEVOLLMÄCHTIGT KEINE DRITTEN IN IHREM NAMEN DIE VERANTWORTUNG ZU ÜBERNEHMEN.

11. Handhabung nach Gebrauch

Vernichtung nach Gebrauch

UNVERPACKE, BENUTZTE ODER EXPLANTIERT E PRESSIO® ÜBERWACHUNGS-KITS SIND IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN KLINIKINTERNEN RICHTLINIEN UND BESTIMMUNGEN ZU VERNICHTEN.

Rücksendung















WIRD EIN PRESSIO® ÜBERWACHUNGS-KIT ZU ANALYSEZWECKEN AN SOPHYSA ZURÜCKGESCHICKT WERDEN MUSS, FALLS ERFORDERLICH ANGEBEN, OB EINE REINIGUNG ERFOLGT IST.

FÜR DIE ORDNUNGSGEMÄßE BEARBEITUNG EINER RÜCKSENDUNG IST EIN RMA-FORMULAR ANZUFORDERN UND AUSGEFÜLLT BEIZULEGEN.

Hinweis:

FÜR EINE EFFEKTIVERE ANALYSE WIRD EMPFOHLEN, DIE VORRICHTUNG NICHT ZU REINIGEN.

12. Symbole

	Katalogreferenz
	Hersteller
	Ethylenoxid-Sterilisation
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Benutzung bis
	Chargennummer
	Seriennummer
	CE-Kennzeichnung
	Bitte Gebrauchsanweisung konsultieren
	AUSRÜSTUNG VOM TYP „BF“: Ein angemessener Schutzgrad gegen elektrische Schläge mit einem gemäß Typ F isolierten Abschnitt (potentialfrei).
	Temperaturbedingungen für Lagerung und Transport
	Trocken lagern
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben

Technische Spezifikationen

Kapseldurchmesser	1,2 mm
Katheterdurchmesser	2,1 Fr (0,7 mm)
Katheterlänge	1000 mm
Katheter-Zentimetermarkierung, ausgehend vom proximalen Ende des Katheters	
Druck	
Sensortyp	Piezoresistiv
Referenzdruck	Atmosphärendruck
Anzeigebereich (komplettes System)	-40 to +100 mm Hg
Genauigkeit der Druckmessung (Linearität und Hysterese) (komplettes System)	± 2% des Wertes im Bereich 0 bis + 100 mmHg
Bandbreite	> 100 Hz
Funktionsumfang Druckentlastung ohne Defekt	-700 mmHg bis + 1250 mmHg
Temperaturkoeffizient	0,1 mmHg/°C max.
Eingangswiderstand	667 Ω
Ausgangswiderstand	810 Ω
Erregerspannung	1 bis 8 V AC oder DC
Drift von Null	Weniger als 1 mmHg in den ersten 24 Stunden bei 37°C Weniger als 2 mmHg in der ersten Woche bei 37°C
Temperatur	
Sensortyp	Thermistor
Anzeigebereich (komplettes System)	+20°C bis +45°C +68°F bis +113°F
Maximale Fehlertoleranz (Genauigkeit) unter Referenzbedingungen (komplettes System)	± 0,2°C max. von 25°C bis 45°C ± 0,4°C max. von 20°C bis 25°C ± 0,4°F max. von 77°F bis 113°F ± 0,7°F max. von 68°F bis 77°F
Auflösung (komplettes System)	0,1°C / 0,1°F
Ableitstrom	<10 µA bis 120 VAC
Umgebungsbedingungen während des Einsatzes (komplettes System)	
Umgebungstemperatur	10°C bis 40°C (50°F bis 104°F)
Atmosphärendruck	500 hPa bis 1060 hPa
Relative Feuchtigkeit	30% bis 75%
Bedingungen für Lagerung und Transport	
Temperatur	0°C bis 50°C (32°F bis 122°F)
Atmosphärendruck	500 hPa bis 1060 hPa
Relative Feuchtigkeit	20% bis 95%
Gewicht	11 g

Referenznummern

Name/Bezeichnung

Referenznummer

PRESSIO® ÜBERWACHUNGS-KITS

Nur mit einem Pressio® Überwachungssystem einsetzen.

Parenchymales Pressio® ICP Überwachungs-Kit mit Bolzen	PSO-PB
Parenchymales Pressio® ICP & ICT Überwachungs-Kit mit Bolzen	PSO-PBT
Pressio® ICP Überwachungs-Kit, parenchymales Tunneln	PSO-PT
Pressio® ICP & ICT Überwachungs-Kit, parenchymales Tunneln	PSO-PTT
Pressio® ICP Überwachungs-Kit, ventrikuläres Tunneln mit externer CSF-Drainagefunktion	PSO-VT
Pressio® ICP & ICT Überwachungs-Kit, ventrikuläres Tunneln mit externer CSF-Drainagefunktion	PSO-VTT

PRESSIO® ÜBERWACHUNGSSYSTEME

ICP-Monitor Stromversorgungskabel und Katheter-Verlängerungskabel sind enthalten	PSO-3000
ICP-Schnittstellen-Kontrolleinheit	PSO-IN00

PRESSIO® ZUBEHÖR

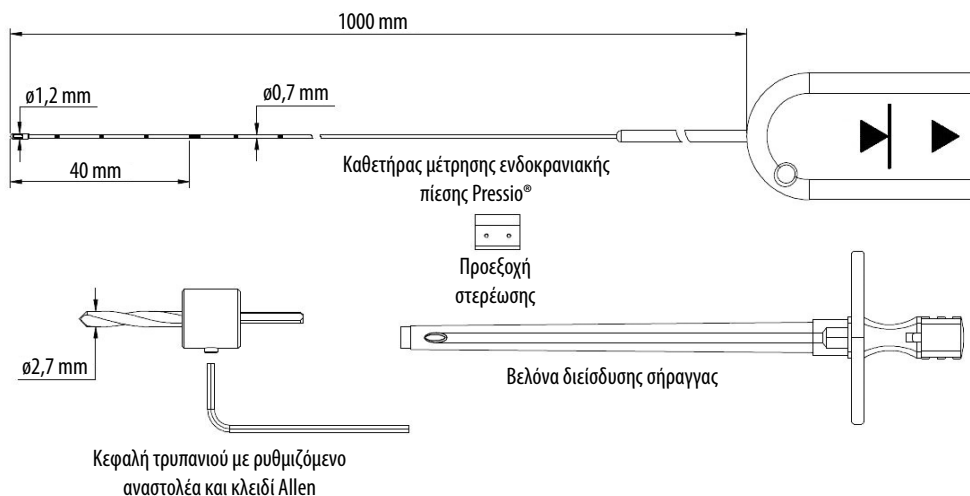
Katheter-Verlängerungskabel	PSO-EC20
Patienten-Monitorkabel	PSO-MCxx
<i>Nur mit einem Pressio® Überwachungssystem verwenden.</i>	
<i>PHILIPS (AGILENT) 12 STIFTE</i>	<i>-MC01</i>
<i>SIEMENS (SIRECUST) 10 STIFTE</i>	<i>-MC02</i>
<i>SPACELABS & MINDRAY 6 STIFTE</i>	<i>-MC03</i>
<i>GE DATEX-Ohmeda 10 STIFTE</i>	<i>-MC04</i>
<i>GE Solar (MARQUETTE) 11 STIFTE</i>	<i>-MC05</i>
<i>HELLIGE 10 STIFTE</i>	<i>-MC06</i>
<i>SIEMENS 7 STIFTE</i>	<i>-MC07</i>
<i>NIHON KOHDEN 5 STIFTE</i>	<i>-MC08</i>
<i>DATASCOPE 6 STIFTE</i>	<i>-MC10</i>
Hirntemperatur-Modul	PSO-MT00
Ermöglicht die Temperaturanzeige auf dem Patientenmonitor <i>Nur mit einem Pressio® PSO-3000 Überwachungssystem einsetzen.</i> Benutzung mit geeigneten Patienten-Monitorkabeln (Druck und Temperatur).	
Patienten-Monitorkabel – Temperatur	PSO-MCT-y
<i>Nur mit Pressio® Hirntemperatur-Modul einsetzen.</i>	
<i>PHILIPS (AGILENT) - 2 STIFTE</i>	<i>-MCT-A</i>
<i>SIEMENS - 7 STIFTE</i>	<i>-MCT-B</i>
<i>SPACELABS - 10 STIFTE</i>	<i>-MCT-C</i>
<i>GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 STIFTE</i>	<i>-MCT-E</i>
<i>HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm</i>	<i>-MCT-F</i>
Einweghandbohrer	PSO-DR
Serielle Schnittstelle	PSO-TX00

Änderungen der technischen Daten und Referenznummern vorbehalten.
Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren.

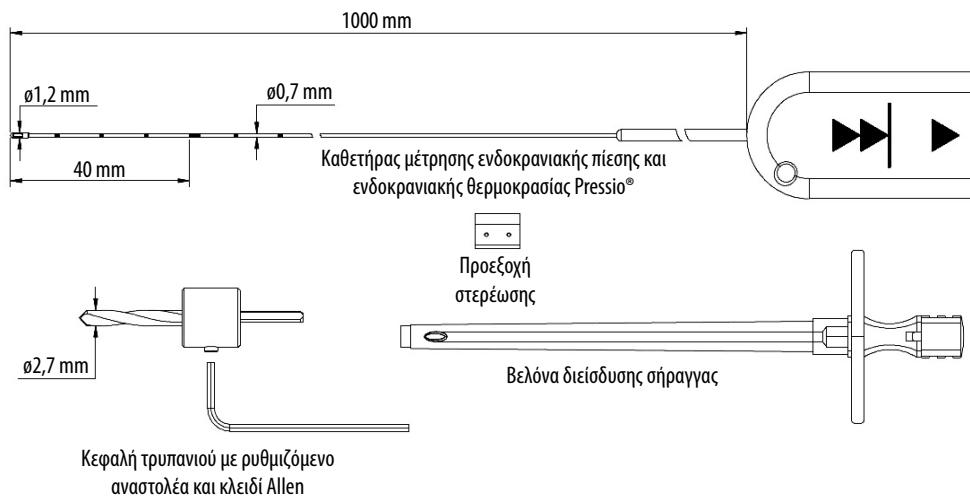
Οδηγίες χρήσης

1. Ενδείξεις	69
2. Αντενδείξεις	69
3. Περιγραφή και αρχή λειτουργίας των κιτ παρεγχυματικής διείσδυσης σήραγγας Pressio®	69
4. Σύμβαση των κιτ παρεγχυματικής διείσδυσης σήραγγας Pressio®	70
5. Μονάδες μέτρησης	70
6. Αποστείρωση των κιτ Pressio®	70
7. Οδηγίες	70
Προετοιμασία ενός καθετήρα Pressio® ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ: μηδενισμός του αισθητήρα πίεσης	70
Τεχνική εμφύτευσης	72
8. Προφυλάξεις για την παρακολούθηση, τη φροντίδα και την περίθαλψη του ασθενούς	75
9. Επιπλοκές / Παρενέργειες	75
Μόλυνση	75
Εγκεφαλική αιμορραγία	75
10. Εγγύηση	75
11. Επεξεργασία των προϊόντων μετά τη χρήση	75
Καταστροφή μετά τη χρήση	75
Επιστροφή προϊόντων	75
12. Σύμβολα	75
Τεχνικές προδιαγραφές	76
Αναφορές	77

Εικόνα 1: Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης, παρεγχοματικής διείσδυσης σήραγγας Pressio® (Μοντέλο PSO-PT).



Εικόνα 2: Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης και ενδοκρανιακής θερμοκρασίας, παρεγχοματικής διείσδυσης σήραγγας Pressio® (Μοντέλο PSO-PTT)



1. Ενδείξεις

Η χρήση ενός κιτ παρακολούθησης Pressio® ενδείκνυται στους ασθενείς όπου απαιτείται συνεχής παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης. Επιπλέον, με το μοντέλο PSO-PTT είναι δυνατή η μέτρηση της ενδοκρανιακής θερμοκρασίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

ΟΙ ΤΙΜΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΙΕΣΗΣ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO® ΔΕΝ ΠΡΟΔΙΚΑΖΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

2. Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις στη χρήση ενός κιτ Pressio® είναι οι εξής:

- οι διαπιστωμένες ή πιθανές μολύνσεις στους ιστούς σε άμεση επαφή με εξαρτήματα του συστήματος παρακολούθησης (μηγγιγίδια, κοιλίτιδα, σφημιαία ή βακτηριαμιαία) ή άλλη μόλυνση που υπάρχει σε οποιοδήποτε τμήμα του σώματος
- ασθενείς σε αντιθρομβωτική θεραπεία ή με αιμορραγική διάθεση.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΚΙΤ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO® ΑΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΔΙΑΒΕΣΙΜΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΓΙΑ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΙ ΣΥΝΕΧΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.

3. Περιγραφή και αρχή λειτουργίας των κιτ παρεγχευματικής διείσδυσης σήραγγας Pressio®

Οι καθετήρες παρακολούθησης Pressio® είναι εμφυτεύσιμες διατάξεις μίας χρήσης.

Οι καθετήρες παρακολούθησης Pressio® είναι τύπου « BF » .

Να χρησιμοποιούνται μόνο με σύστημα παρακολούθησης Pressio®.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

ΣΥΝΔΕΤΕ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ PRESSIO® ΣΕ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ PRESSIO®.

Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης Pressio®, παρεγχευματικής διείσδυσης σήραγγας PSO-PT (Εικόνα 1):

Το κιτ PSO-PT καθιστά εφικτή τη διαρκή παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης. Διαθέτει καθετήρα μήκους 1m με διάμετρο 2,1Fr. Στο άκρο του βρίσκεται μια κάψουλα διαμέτρου 1,2mm που περικλείει έναν αισθητήρα πίεσης πιεζοαντίστασης, τύπου μηχανοϊόμετρου οσλικόνης, που έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση στο εγκεφαλικό παρέγχυμα.

Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης και ενδοκρανιακής θερμοκρασίας Pressio®, παρεγχευματικής διείσδυσης σήραγγας PSO-PTT (Εικόνα 2):

Το κιτ PSO-PTT καθιστά εφικτή τη διαρκή παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης και της ενδοκρανιακής θερμοκρασίας.

Διαθέτει έναν καθετήρα μήκους 1m με διάμετρο 2,1Fr στο άκρο του οποίου βρίσκεται μια κάψουλα διαμέτρου 1,2mm που περικλείει έναν αισθητήρα πίεσης πιεζοαντίστασης, τύπου μηχανοϊόμετρου οσλικόνης, και έναν αισθητήρα θερμοκρασίας θερμικής αντίστασης, που έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση στο εγκεφαλικό παρέγχυμα.

Τα δύο κιτ ξεχωρίζουν οπτικά από τις αντίστοιχες σημάσεις στο σύνδεσμο του καθετήρα.

Και στις δύο περιπτώσεις, ο καθετήρας έχει εκατοστομετρική διαβάθμιση πάνω από 10cm από το εγγύς άκρο, καθώς και ένα σημάδι στα 15cm.

Το άλλο άκρο του καθετήρα αντίθετα από την κάψουλα διαθέτει ένα σύνδεσμο που καθιστά εφικτή τη σύνδεση του καθετήρα με ένα σύστημα παρακολούθησης Pressio® (PSO-3000 ή PSO-IN00) μέσω ενός καλωδίου επέκτασης καθετήρα (PSO-EC20).

Το καλώδιο επέκτασης καθετήρα μεταδίδει τα σήματα μέτρησης με τη μορφή αναλογικών σημάτων από τον αισθητήρα στο σύστημα παρακολούθησης Pressio®.

Ο καθετήρας ανταλλάσσει επίσης ένα ψηφιακό σήμα που περιλαμβάνει δεδομένα, όπως βαθμονόμηση αισθητήρα, τιμή και ημερομηνία κατά την οποία μηδενίστηκε ο αισθητήρας πίεσης, με το σύστημα παρακολούθησης Pressio®.

Τα δεδομένα αυτά αποθηκεύονται στο σύνδεσμο καθετήρα και είναι επομένως ανεξάρτητα από το σύστημα παρακολούθησης Pressio® που χρησιμοποιείται.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟΝ ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΝΑ ΕΡΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΥΓΡΟ.

Η κάψουλα που περικλείει τον αισθητήρα είναι κατασκευασμένη από τιτάνιο και το περιβλήμα του καθετήρα είναι κατασκευασμένο από πολυαμιδίο.

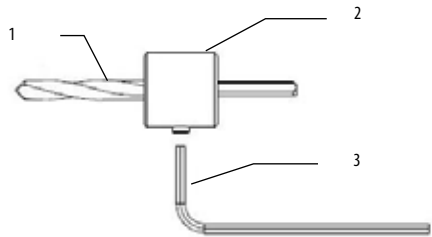
Ολόκληρο το μήκος του καθετήρα είναι ακτινοσκιερό.

Τα κιτ παρακολούθησης παρεγχευματικής διείσδυσης σήραγγας Pressio® είναι προϊόντα χωρίς λάτεξ και χωρίς φθαλικές ενώσεις.

Η κεφαλή τρυπανιού [1] παρέχει ενδοκρανιακή πρόσβαση.

Η διάμετρος είναι 3,5mm.

Χάρη στο ρυθμιζόμενο αναστολέα [2] δεν γίνεται υπέρβαση του επιλεγμένου βάθους διάτρησης. Με το κλειδί Allen [3] ρυθμίζεται η θέση του αναστολέα πάνω στην κεφαλή τρυπανιού.



Η βελόνα διείσδυσης σήραγγας [4] δημιουργεί μια διόδο κάτω από το δέρμα του κρανίου για να περάσει ο καθετήρας.

Με το στυλέτο [5], το οποίο είναι ήδη μέσα στη βελόνα, αποφεύγεται η διάτρηση κατά την εισαγωγή της βελόνας κάτω από το δέρμα. Με την αφαίρεσή του παραμένει μια διόδος για τον καθετήρα.



Η προεξοχή στερέωσης [6] επιτρέπει στον καθετήρα να προσκολλάται στο δέρμα του κρανίου. Είναι κατασκευασμένη από οσλικόνη.



4. Σύνθεση των κιτ παρεγχοματικής διείδουσης σήραγγας Pressio®

Τα κιτ παρεγχοματικής διείδουσης σήραγγας Pressio® κυκλοφορούν σε δύο διαφορετικά μοντέλα: PSO-PT και PSO-PTT (βλ. §3: «Περιγραφή και αρχή λειτουργίας των κιτ παρεγχοματικής διείδουσης σήραγγας Pressio®»).

Και στα δύο μοντέλα, τα ειδικά εξαρτήματα για την εισαγωγή του καθετήρα στο παρέγχομα και τη στερέωσή του στο δέρμα του κρανίου περιλαμβάνονται στο κιτ και είναι έτοιμα προς χρήση.

Η Sophysa προσφέρει επίσης ένα αποστειρωμένο χειροκίνητο τρυπάνι μίας χρήσης (PSO-DR), για τη διάτρηση του κρανίου σε συνδυασμό με την κεφαλή τρυπανιού που παρέχεται με κάθε κιτ.

Οι καθετήρες Pressio® χρησιμοποιούνται με ένα από τα συστήματα παρακολούθησης Pressio® και τα κατάλληλα εξαρτήματα (βλ. τις οδηγίες χρήσης για τα PSO-3000, PSO-IN00 και PSO-MT00).

Ειδική περίπτωση για το μοντέλο PSO-PTT:

Για την καλύτερη δυνατή χρήση ενός καθετήρα ενδοκρανιακής θερμοκρασίας και ενδοκρανιακής πίεσης, πρέπει να χρησιμοποιείται διάταξη παρακολούθησης Pressio®, μοντέλο PSO-3000 με έκδοση λογισμικού V2.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

Η έκδοση V2 ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΩΡΙΣΤΕΙ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ: ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΚΙΝΗΣΗ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΛΟΓΟΤΥΠΟ ΤΗΣ SOPHYSA ΚΑΙ Η ΕΚΔΟΣΗ ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ.

ΑΝ ΔΕΝ ΕΧΕΤΕ ΔΙΑΤΑΞΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO® ΜΕ ΕΚΔΟΣΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ V2, ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΣΕ ΕΝΑ ΑΛΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO®, ΟΠΩΣ Η ΔΙΑΤΑΞΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO® PSO-3000 ΜΕ ΕΚΔΟΣΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ V1 Η Η ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗ PRESSIO® PSO-IN00.

ΣΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ Η ΠΙΕΣΗ. Η ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΕΝ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΑΛΛΑ Η ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΠΙΕΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΙΔΙΑ.

5. Μονάδες μέτρησης

Διάμετροι καθετήρα (D)

$$D(\text{mm}) = Fr / 3$$

$$Fr = D(\text{mm}) \times 3$$

Ενδοκρανιακή πίεση

Οι πιέσεις λειτουργίας αναφέρονται σε mmHg.

1 mmHg αντιστοιχεί σε 13,60 mmH₂O και 133 Pa.

Ενδοκρανιακή θερμοκρασία

Η ενδοκρανιακή θερμοκρασία μπορεί να εμφανιστεί σε βαθμούς Κελσίου (°C) ή σε βαθμούς Φαρενάιτ (°F).

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

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

Ισοδυναμία σε Kelvin (K):

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

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

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της διάταξης παρακολούθησης Pressio® για να επιλέξετε τη μονάδα θερμοκρασίας που θα προβάλλεται.

6. Αποστείρωση των κιτ Pressio®

Τα κιτ παρακολούθησης Pressio® συσκευάζονται ξεχωριστά σε διπλή αυτοκόλλητη, αποστειρωμένη, μη πυρογενή συσκευασία. Αποστειρώνονται με αιθυλενοξείδιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΑ ΚΙΤ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO® ΑΝ Η ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΘΕΙ Η ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Η ΑΝ ΕΧΕΙ ΠΕΡΑΣΕΙ Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ.

ΤΑ ΚΙΤ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO® ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΜΗΝ ΤΙΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΤΙΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΞΑΝΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Η/ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΚΦΥΤΕΥΞΗ. ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΤΕΙ Η ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥΣ (ΑΠΟΚΛΙΣΗ, ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ Κ.Λ.Π.) ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΥΠΑΡΧΕΙ ΣΟΒΑΡΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΜΟΛΥΝΣΗΣ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η SOPHYSA ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΕΙ Η/ΚΑΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΞΑΝΑ, ΟΥΤΕ ΓΙΑ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.

7. Οδηγίες

Πριν από την εμφύτευση, συνιστάται να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος παρακολούθησης Pressio® που χρησιμοποιείται, για την εγκατάσταση και τη ρύθμισή του (σύστημα παρακολούθησης ή διασύνδεση Pressio®).

Προετοιμασία ενός καθετήρα Pressio® ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΞΗ: μηδενισμός του αισθητήρα πίεσης

Πριν από την εμφύτευση του καθετήρα Pressio®, πρέπει να μηδενιστεί ο αισθητήρας πίεσης (βαθμονόμηση σε σχέση με την ατμοσφαιρική πίεση).

Ο αισθητήρας ενδοκρανιακής θερμοκρασίας έχει βαθμονομηθεί από τον κατασκευαστή. Συνεπώς δεν χρειάζεται να μηδενιστεί από πριν τη ρύθμιση της θερμοκρασίας.

Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται η ασηφία του κιτ παρακολούθησης Pressio® σε όλη τη διάρκεια αυτού του βήματος της διαδικασίας.

1) Ενεργοποίηση του συστήματος παρακολούθησης

Συνδέστε το καλώδιο επέκτασης καθετήρα (PSO-EC20) στο σύστημα παρακολούθησης Pressio®.

Πριν ανοίξετε τη συσκευασία που εγγυάται την κατάσταση αποστείρωσης του κιτ παρακολούθησης Pressio®, ενεργοποιήστε το σύστημα παρακολούθησης Pressio® (PSO-3000 ή PSO-IN00).

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της διάταξης παρακολούθησης ή διασύνδεσης Pressio®.

2) Σύνδεση του καθετήρα στο σύστημα παρακολούθησης

Πραγματοποιήστε τη σύνδεση μεταξύ του καθετήρα και του καλωδίου επέκτασης (PSO-EC20) σύμφωνα με την ακίδα οδηγό.

Ευθυγραμμίστε το μπλε βέλος στο σύνδεσμο του καθετήρα με το μπλε βέλος στο σύνδεσμο του καλωδίου: ο σύνδεσμος του καθετήρα θα καθοδηγηθεί με ασφάλεια μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου.

Ωθήστε μέχρι το τέρμα για να βεβαιωθείτε ότι έχει ολοκληρωθεί η σύνδεση.



Το μήνυμα « ZERO SENSOR » (Μηδενισμός αισθητήρα) εμφανίζεται στη διάταξη παρακολούθησης Pressio® (PSO-3000).

Αν εμφανιστούν οι κωδικοί σφάλματος, « E001 », « E002 », « E005 » ή το μήνυμα « CONNECT SENSOR » (Σύνδεση αισθητήρα) στη διάταξη παρακολούθησης Pressio® μετά από τη σύνδεση του καθετήρα στο καλώδιο επέκτασης, ενδέχεται η σύνδεση να μην έγινε σωστά.

Σε αυτήν την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι έχετε ωθήσει τον σύνδεσμο του καθετήρα μέχρι το τέρμα στο καλώδιο επέκτασης του καθετήρα και ότι το καλώδιο είναι σωστά συνδεδεμένο με τη διάταξη παρακολούθησης Pressio®.

3) Προετοιμασία του δοχείου αποστειρωμένου νερού

Προετοιμάστε έναν αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό (ή ακόμη και αποστειρωμένο νερό) και ένα δοχείο σε ένα αποστειρωμένο περιβάλλον.

Εκχύστε τον αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό (ή αποστειρωμένο νερό) στο δοχείο.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

Ο ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΠΙΕΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΕΙ ΣΕ ΡΗΧΟ ΥΓΡΟ (~5MM). Η ΧΡΗΣΗ ΕΝΟΣ ΒΑΘΙΟΥ ΔΟΧΕΙΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΥΔΡΟΣΤΑΤΙΚΗ ΠΙΕΣΗ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΑΠΟ ΤΟ ΜΗΔΕΝ ΤΗΣ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ, ΠΡΟΚΑΛΩΝΤΑΣ ΕΝΑ ΣΦΑΛΜΑΤΟ ΜΗΔΕΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ.

4) Μηδενισμός του καθετήρα

Βυθίστε πλήρως τον αισθητήρα (μεταλλικό τμήμα) στο υγρό.



Προσέξτε να μην ακουμπήσετε το δοχείο με τον αισθητήρα.

Όταν ο αισθητήρας είναι έτοιμος, πιέστε το πλήκτρο μηδενισμού. ➔ 0 <



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΕΙΑ ΤΟΥ ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΥ ΔΙΑΤΗΡΕΙ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΕΜΒΑΤΙΣΜΕΝΟ ΚΑΙ ΜΗΝ ΜΕΤΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΟ ΔΟΧΕΙΟ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

ΑΠΟΥΒΑΛΤΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΚΑΤΑ ΤΟ ΜΗΔΕΝΙΣΜΟ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ. Η ΒΑΘΜΟΜΟΝΩΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΙΚΗ ΠΙΕΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΠΟΙΗΘΕΙ.

ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΕΙΝΑΙ ΕΜΒΑΤΙΣΜΕΝΟ ΣΤΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΝΕΡΟ Η ΤΟΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ ΚΑΤΑ ΤΟ ΜΗΔΕΝΙΣΜΟ. Ο ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΣΕ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΕΣ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΠΟΥ ΣΥΝΙΣΤΑΝΤΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΙΕΣΗΣ.

Η κίνηση μιας γραμμής προόδου εργασίας επιτρέπει την παρακολούθηση της σωστής εκτέλεσης του μηδενισμού.

Η διαδικασία διαρκεί περίπου 3 δευτερόλεπτα.



5) Επιβεβαίωση της σωστής ολοκλήρωσης της διαδικασίας μηδενισμού

Όταν η γραμμή προόδου φτάσει στο τέλος, το μήνυμα « ZERO SENSOR OK – INSERT SENSOR » (Ο μηδενισμός αισθητήρα ολοκληρώθηκε - τοποθετήστε τον αισθητήρα) υποδηλώνει ότι η διαδικασία εκτελέστηκε σωστά.

Ελέγξτε ότι η οθόνη της διάταξης παρακολούθησης Pressio® εμφανίζει την τιμή « 0 mmHg » (ή η οθόνη της διάταξης παρακολούθησης ασθενούς αν χρησιμοποιείται η διασύνδεση Pressio®).

Αν κατά το μηδενισμό ο αισθητήρας υποστεί παρασιτικές διακυμάνσεις πίεσης ή υποστεί βλάβη, στην οθόνη θα εμφανιστεί το μήνυμα « ZERO SENSOR FAILURE – REPLACE SENSOR » (Βλάβη μηδενισμού αισθητήρα - αντικαταστήστε τον αισθητήρα). Σε αυτήν την περίπτωση, αποσυνδέστε και συνδέστε πάλι τον καθετήρα και δοκιμάστε πάλι τα βήματα μηδενισμού.

Αν αποτύχει πάλι, αλλάξτε τον καθετήρα.

Ανατρέξτε επίσης στις οδηγίες χρήσης του συστήματος παρακολούθησης Pressio® που χρησιμοποιείτε (PSO-3000 ή PSO-IN00, § « Ανωμαλία στη λειτουργία: συμπτώματα / προτεινόμενα μέτρα »).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Ο ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΜΟΝΟ ΜΙΑ ΦΟΡΑ. ΑΝ ΓΙΝΕΙ ΝΕΑ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΑ ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΙΔΙΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ, ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΜΗΝΥΜΑ « SENSOR ALREADY ZEROED » (Ο ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΕΧΕΙ ΗΔΗ ΜΗΔΕΝΙΣΤΕΙ).

Με την αποθήκευση δεσμομένων στη μνήμη του συνδέσμου καθετήρα (βλ. §3) μπορείτε να χρησιμοποιήσετε διαφορετικές διατάξεις παρακολούθησης ή διασυνδέσεις Pressio® (μοντέλα PSO-3000 με έκδοση λογισμικού V2, PSO-3000 με έκδοση λογισμικού V1 και PSO-IN00) από το μοντέλο στο οποίο πραγματοποιήθηκε ο μηδενισμός.

Ειδική περίπτωση για το μοντέλο P50-PTT:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

ΌΤΑΝ Η ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΩ ΑΠΟ 20°C, Η ΔΙΑΤΑΞΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO® ΕΜΦΑΝΙΖΕΙ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ: « - - - ». ΑΥΤΟ ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΟΤΙ Η ΤΙΜΗ ΕΙΝΑΙ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΚΛΙΜΑΚΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΑΛΛΑ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΚΛΙΜΑΚΑΣ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ PRESSIO®.

Τεχνική εμφύτευσης

Η εμφύτευση του καθετήρα Pressio® θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τρέχουσες ασηπτικές νευροχειρουργικές πρακτικές.

Χρησιμοποιήστε τα εξαρτήματα εισαγωγής που παρέχονται από τη Sophrysa στο κιτ παρακολούθησης Pressio®.

Ο χειρουργός θα επιλέξει την τεχνική ανάλογα με την εμπειρία του και την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Η τελική εμφύτευση της διάταξης πρέπει να πληροί τις συνθήκες για βέλτιστη τοποθέτηση του αισθητήρα στο παρέγχυμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

ΜΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΕΝΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ ΕΝΑ ΕΦΕΔΡΙΚΟ ΚΙΤ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΘΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙ.

Επιλογή περιοχής εμφύτευσης

Ενδείξη της περιοχής εμφύτευσης: οι τυπικές προμετωπιαίες περιοχές δεξιά και αριστερά αποτελούν τις κύριες περιοχές εμφύτευσης. Αυτή η περιοχή επιτρέπει στους ασθενείς να στρέφουν το κεφάλι τους παραμένοντας σε θέση κατάκλισης χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργία παρακολούθησης της ενδοκρανιακής πίεσης. Επιπλέον, στην περισσότερες περιπτώσεις, η τομή γίνεται πίσω από το όριο του τριχώτου του μετώπου, για αισθητικούς λόγους.

Συνιστάται να διεισθύει ο καθετήρας κάτω από το δέρμα του κρανίου ώστε να βελτιώνεται η στερέωσή του και να μειώνεται ο κίνδυνος μόλυνσης.

Η θέση στην οποία αναδύεται ο καθετήρας βρίσκεται γενικά 5 cm από την οπή του τρυπανιού προς τα πίσω.

Ενδοκρανιακή πρόσβαση

Αφού επιλεγεί η θέση εμφύτευσης, η περιοχή πρέπει να ξυριστεί και να αποστειρωθεί. Στην περιοχή της τομής εφαρμόζεται τοπικό αναισθητικό. Αυτό γίνεται γενικά 2 έως 3 εκατοστά μπροστά από τη στεφανιαία ραφή στη μέση κορμία γραμμής.

Γίνεται μια τομή μήκους περίπου ενός εκατοστού έως το οστό. Βεβαιωθείτε ότι η πλάκα του οστού έχει αποκαλυφθεί καλά και φροντίστε την αμiotασση στις άκρες του τραύματος.

Ο ρυθμιζόμενος αναστολέας στην κεφαλή τρυπανιού που παρέχεται στο κιτ μπορεί να τοποθετηθεί στη θέση που απαιτείται ξεβιδώνοντας τη βίδα ασφάλισης με το κλειδί Allen.

Τοποθετήστε τον ρυθμιζόμενο αναστολέα ανάλογα με το επιλεγμένο βάθος διάτρησης και βιδώστε πάλι τη βίδα ασφάλισης για να διατηρηθεί η θέση αυτή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΤΟ ΑΝΕΠΑΡΚΕΣ ΣΩΠΙΜΟ ΤΗΣ ΒΙΔΑΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΘΑ ΕΜΠΟΔΙΣΕΙ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟΥ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑ, ΜΕ ΚΙΝΔΥΝΟ Η ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΝΑ ΠΡΟΧΡΗΜΕΙ ΠΟΛΥ ΒΑΘΙΑ.

Στη συνέχεια η κεφαλή τρυπανιού τοποθετείται σε ένα ελικοειδές τρυπάνι και πραγματοποιείται η διάτρηση στην εσωτερική και εξωτερική πλάκα του κρανίου. Ο χειρουργός πρέπει να εξασφαλίσει ότι αποφεύγεται κάθε πιθανότητα τραυματισμού του παρεγχύματος καθώς διαπερνά την εσωτερική πλάκα.

Αφού περάσει την εσωτερική πλάκα, η κεφαλή τρυπανιού αποσύρεται και η οπή πλένεται με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.

Κάντε τομή στη σκληρή μήνιγγα.

Συνιστώμενη τεχνική για διεיסδυση σήραγγας

- Κάντε μια μικρή τομή στην επιλεγμένη θέση για την ανάδυση του καθετήρα (Εικόνα 3.1).
- Ξεκινώντας από την τομή της οπής του τρυπανιού, εισάγετε τη βελόνα διεיסδυσης σήραγγας ανάμεσα στο δέρμα του κρανίου και το κρανίο προς την κατεύθυνση της επιλεγμένης θέσης για την ανάδυση του καθετήρα (Εικόνα 3.2).
- Αφαιρέστε το σπίλετο από τη βελόνα (Εικόνα 3.3).
- Με λεπτές κινήσεις, περάστε τον καθετήρα στη βελόνα από τη θέση ανάδυσης (περιφερικά) προς την κατεύθυνση της θέσης εμφύτευσης (εγγύς) (Εικόνα 3.4). Βεβαιωθείτε ότι πέρασαν τουλάχιστον 15 cm του καθετήρα μέσα στη βελόνα προς τη θέση εμφύτευσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

ΤΟ ΚΑΤΑΣΤΗ ΒΕΛΟΝΑΣ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ ΕΙΝΑΙ ΜΥΣΤΕΡΟ: ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΜΕΓΑΛΗ ΠΡΟΣΟΧΗ.

- Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα του κρανίου, πάνω από το άκρο του καθετήρα (Εικόνα 3.5).

Εμφύτευση καθετήρα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΕ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΤΩΝ ΕΝΔΟΚΡΑΝΙΑΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΕΩΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ: ΟΙ ΣΥΧΝΕΣ ΤΟΜΕΣ ΣΤΟΝ ΕΓΚΕΦΑΛΟ ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΟΙΔΗΜΑ ΚΑΙ ΕΝΔΟΚΡΑΝΙΑΚΗ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ ΚΑΙ ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΣΑΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗΝ ΑΝΟΔΟ ΤΗΣ ΕΝΔΟΚΡΑΝΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ.

Βεβαιωθείτε ότι προηγουμένως έχει μηδενιστεί ο αισθητήρας πίεσης (βλ. § « ροετομιασία ενός καθετήρα Pressio® ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ: μηδενισμός του αισθητήρα »).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ « SENSOR ZERO » (ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ) ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ. ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ « SENSOR ZERO » (ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ) ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΓΙΑ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ Η ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΙΚΗ ΠΙΕΣΗ.

Για να εκτελέσετε μια παρεγχυματική μέτρηση της ενδοκρανιακής πίεσης, το βάθος της εμφύτευσης πρέπει να είναι 1-3cm στο εγκεφαλικό παρέγχυμα.

- Εισάγετε τον καθετήρα στο παρέγχυμα στο απαιτούμενο βάθος εμφύτευσης λαμβάνοντας υπόψη το πάχος του κρανίου (Εικόνα 3.6). Κάντε ένα μικρό ράμμα στον καθετήρα στο σημείο εξόδου από το κρανίο.

Στερέωση του καθετήρα

- Κρατήστε τον καθετήρα σταθερό στη θέση εμφύτευσης και τραβήξτε πολύ απαλά την άκρη που βρίσκεται στην πλευρά του συνδέσμου μέχρι να σχηματιστεί ορθή γωνία και να τευθωθεί πάνω στο κρανίο (Εικόνα 3.7).
- Κλείστε την τομή πάνω από την οπή του τρυπανιού σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου.
- Χρησιμοποιήστε την προεξοχή στερέωσης που παρέχεται για τη στερέωση του καθετήρα στο δέρμα του κρανίου στη θέση ανάδυσης (Εικόνα 3.8).
- Για να διατηρηθεί ο καθετήρας στη θέση του και να μειωθεί η ένταση στο σημείο, στρίψτε τον καθετήρα και πιάστε τη θηλιά που σχηματίζεται. Βεβαιωθείτε ότι δεν θα τραβηχτεί η προεξοχή στερέωσης ενώ εκτελείτε αυτά τα στάδια της διαδικασίας.

Σε αυτό το στάδιο, η διάταξη παρακολούθησης Pressio® εμφανίζει τη μέση ενδοκρανιακή πίεση σε mmHg.

Ειδική περίπτωση για το μοντέλο PSO-PTT:

Σε αυτό το στάδιο, η διάταξη παρακολούθησης Pressio® εμφανίζει τη μέση ενδοκρανική πίεση σε mmHg. Εμφανίζεται επίσης η θερμοκρασία, η οποία σταθεροποιείται στην ακριβή τιμή της εντός 150 δευτερολέπτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΚΡΙΒΗΣ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ. Ο ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΣΤΗΝ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΑ.

Και στις δύο περιπτώσεις (PSO-PT και PSO-PTT), η αστάθεια στην τιμή πίεσης, η εμφάνιση κωδικών σφάλματος « E001 », « E002 », « E005 » ή του μηνύματος « CONNECT SENSOR » (Σύνδεση αισθητήρα) στη διάταξη παρακολούθησης Pressio® μετά από τη σύνδεση του καθετήρα στο καλώδιο επέκτασης, ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη ότι σύνδεση δεν έγινε σωστά.

Σε αυτήν την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι έχετε ωθήσει τον σύνδεσμο του καθετήρα μέχρι το τέρμα στο καλώδιο επέκτασης του καθετήρα και ότι το καλώδιο είναι σωστά συνδεδεμένο με τη διάταξη παρακολούθησης Pressio®.

Αν εμφανιστούν οι κωδικοί σφάλματος « - - - », « 999 », « E001 », « E002 », « E005 » ή το μήνυμα « CONNECT SENSOR » (Σύνδεση αισθητήρα) στη διάταξη παρακολούθησης Pressio® μετά από την εμφύτευση του καθετήρα, παρόλο που ο καθετήρας έχει συνδεθεί σωστά, μπορεί να αποτελεί ένδειξη ότι ο αισθητήρας στο άκρο του καθετήρα έχει υποστεί βλάβη.

Σε αυτήν την περίπτωση, δοκιμάστε να επαναποθετήσετε τον καθετήρα, και αν δεν έχει αποτέλεσμα, δοκιμάστε με έναν νέο καθετήρα.

Η μέγιστη συνιστώμενη διάρκεια εμφύτευσης του καθετήρα είναι 5 ημέρες.

Μετά από τις πρώτες 24 ώρες, η διάταξη παρακολούθησης Pressio® εμφανίζει τη διάρκεια εμφύτευσης του καθετήρα με τη μορφή μηνύματος « Implantation: X days » (Εμφύτευση: X ημέρες). Αυτό εμφανίζεται σε όλη τη διάρκεια της περιόδου εμφύτευσης.

Το μήνυμα αυτό αρχίζει να αναβοσβήνει στη διάταξη παρακολούθησης Pressio® από την 6η ημέρα της εμφύτευσης, δηλώνοντας ότι έχει γίνει υπέρβαση της συνιστώμενης διάρκειας εμφύτευσης του καθετήρα.

Αν χρησιμοποιείται η διασύνδεση Pressio®, η ενδεικτική λυχνία που δείχνει τη διάρκεια εμφύτευσης του καθετήρα θα αναβοσβήσει μόλις γίνει υπέρβαση της συνιστώμενης διάρκειας εμφύτευσης του καθετήρα.

Μόλις εμφυτευθεί ο καθετήρας, μπορεί να αποσυνδεθεί και να συνδεθεί πάλι στην ίδια ή διαφορετική μονάδα της σειράς Pressio® (PSO-3000 με έκδοση λογισμικού V2, PSO-3000 με έκδοση λογισμικού V1, PSO-IN00) χωρίς την ανάγκη επαναληπτικής βαθμονόμησης στην ατμοσφαιρική πίεση. Μάλιστα, ο καθετήρας παρακολούθησης διατηρεί όλα τα δεδομένα μηδενισμού στη μνήμη.

Παρατήρηση:

Η εμφύτευση του καθετήρα μπορεί να γίνει και υποσκληρίδια.

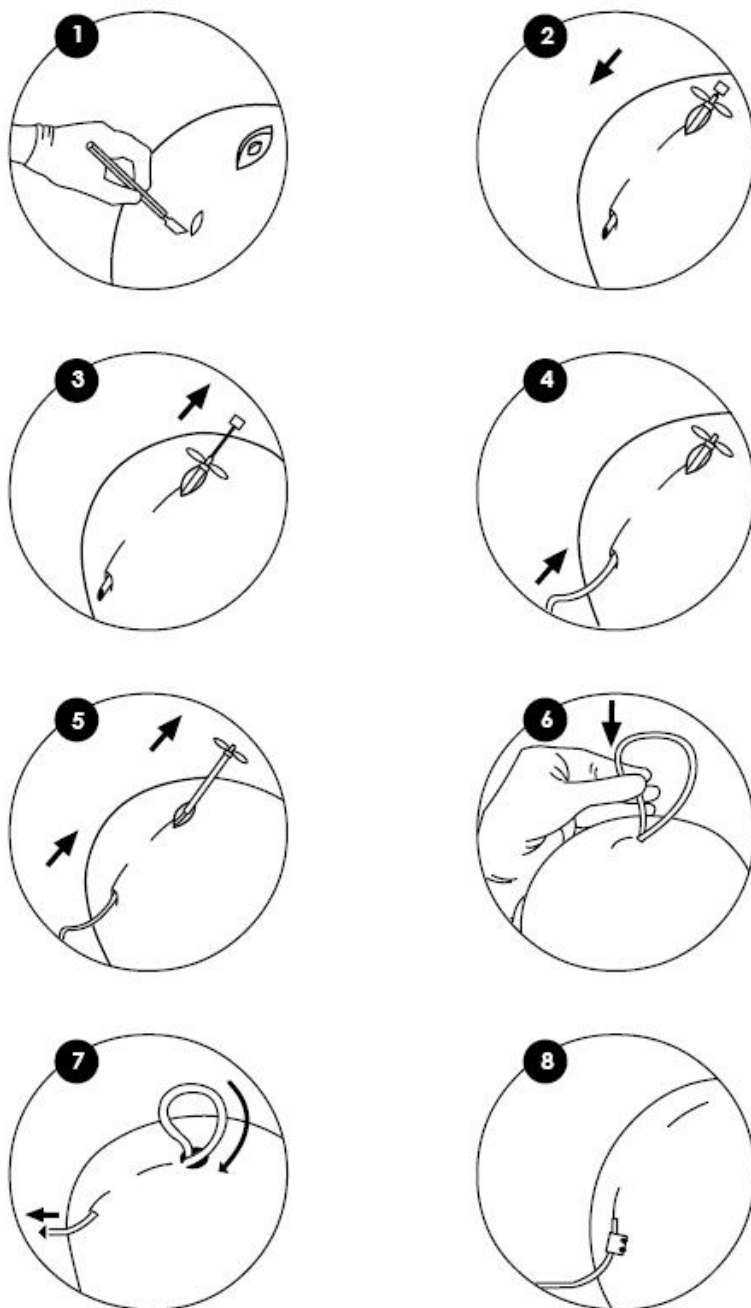
Η εμφύτευση του καθετήρα σε τέτοιες περιπτώσεις (οι οποίες δεν αποτελούν τη συνήθη χρήση του) πραγματοποιείται υπό την ευθύνη αναισθησιολόγου ή έμπειρου νευροχειρουργού. Συνεπώς, η κλινική κατάσταση του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Διπλώστε τον καθετήρα για να σχηματίσετε γωνία. Το τμήμα ανάμεσα στη γωνία και το άκρο του καθετήρα θα εμφυτευτεί υποσκληρίδια. Η γωνία πρέπει να σχηματιστεί έτσι ώστε ο αισθητήρας ή οι αισθητήρες να είναι στραμμένοι με κατεύθυνση προς τον φλοιό μετά από την εμφύτευση.

Για να εμφυτεύσετε τον καθετήρα, εισάγετε το άκρο του μέσα από την σπή που έχει ήδη ανοιχτεί στη σκληρή μήνιγγα και ωθήστε μέχρι να φτάσει στο εσωτερικό του υποσκληρίδιου χώρου.

Συνιστώμενα στάδια για την εκφύτευση του καθετήρα

- Σταματήστε τη λειτουργία της διάταξης παρακολούθησης Pressio®.
- Αποσυνδέστε τον καθετήρα από το καλώδιο επέκτασης.
- Προχωρήστε στην εκφύτευση του καθετήρα.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα του εκφυτευμένου καθετήρα.



8. Προφυλάξεις για την παρακολούθηση, τη φροντίδα και την περίθαλψη του ασθενούς

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΚΙΤ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO® ΑΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΔΙΑΒΑΣΙΜΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΓΙΑ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΙ ΣΥΝΕΧΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΟ, ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΟ Η ΑΛΛΟ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΑΤΟΜΟ.

ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΚΛΙΠ ΣΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΤΥΧΑΙΑΣ ΑΠΟΣΥΛΛΕΞΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ.

Κατά την παρακολούθηση, φροντίστε τη θέση εμφύτευσης του καθετήρα σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

ΦΡΟΝΤΙΣΤΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΠΡΟΧΩΧΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΤΥΧΩΝ ΑΠΟΣΥΛΛΕΞΗΣ ΤΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ Η ΤΥΧΩΝ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ. ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO® ΑΣΟΥ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

ΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ PRESSIO® ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΙ ΣΤΙΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΜΙΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ MRI ΑΛΛΑ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΠΗΓΗ ΠΑΡΑΜΟΡΦΩΣΕΩΝ.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΚΙΤ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO® ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΟ ΚΑΘΗΤΗΡΑ PRESSIO® ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΑ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΟΡΓΑΝΟ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ Η ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ. Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ Η/ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΥΠΟΣΤΟΥΝ ΒΛΑΒΗ Η ΝΑ ΔΙΑΤΑΡΑΧΤΕΙ Η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥΣ.

9. Επιπλοκές /Παρενέργειες

Οι επιπλοκές οι οποίες μπορεί να προκύψουν από την εμφύτευση ενός συστήματος παρακολούθησης Pressio® περιλαμβάνουν τους εγγενείς κινδύνους από τυχόν χειρουργική επέμβαση και την εισαγωγή ενός ξένου σώματος.

Μόλυνση

Η κύρια επιπλοκή που σχετίζεται με αυτόν τον τύπο παρακολούθησης είναι η μόλυνση.

Οι κίνδυνοι μόλυνσης μπορεί να μειωθούν αν τηρηθούν οι τεχνικές ασηψίας για το χειρισμό και την εμφύτευση του καθετήρα καθώς επίσης και αν τηρηθεί η μέγιστη διάρκεια εμφύτευσης του καθετήρα (5 ημέρες). Αν η παρακολούθηση πρέπει να συνεχιστεί μετά από αυτό το διάστημα, συνιστάται η τοποθέτηση ενός νέου συστήματος σε άλλη θέση.

Η τήρηση της τεχνικής διεύθυνσης σήραγγας που συνιστάται στις παρούσες οδηγίες χρήσης συμβάλλει επίσης στη μείωση του κινδύνου μόλυνσης.

Αν υπάρχει μόλυνση, ενδείκνυται η αφαίρεση του συστήματος ταυτόχρονα με την έναρξη ειδικής αγωγής μέσω γενικής ή υπαρχονοειδούς οδού.

Εγκεφαλική αιμορραγία

Μπορεί να παρατηρηθεί επίσης εγκεφαλική αιμορραγία κατά τη διάρκεια παρακολούθησης αυτού του τύπου.

Η πιθανότητα αυτής της επιπλοκής μπορεί να μειωθεί περιορίζοντας τον αριθμό των εγκεφαλικών τμών κατά τη διάρκεια της επέμβασης εισαγωγής και εξασφαλίζοντας ότι η επέμβαση πραγματοποιείται από εκπαιδευμένους, καταρτισμένους επαγγελματίες.

Οι επιπλοκές αυτές απαιτούν την ταχεία παρέμβαση του ιατρού.

10. Εγγύηση

Η απόδοση του κιτ παρακολούθησης Pressio® είναι εγγυημένη μόνο εντός της σειράς των συστημάτων παρακολούθησης Pressio® και των εξαρτημάτων που έχουν σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί από την Sorphysa.

Η Sorphysa εγγυάται ότι αυτή η ιατρική συσκευή δεν φέρει ελαττώματα ως προς τα υλικά ή την κατασκευή. Εκτός από αυτήν την εγγύηση, η Sorphysa δεν παρέχει καμία άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένου του μάρκετινγκ ή της προσαρμογής για συγκεκριμένη χρήση. Η Sorphysa δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν συμβάν, επιπλοκή, ζημιά ή βλάβη οποιασδήποτε φύσης που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η Sorphysa δεν εξουσιοδοτεί κανέναν να αναλάβει ευθύνες εκ μέρους της για τα προϊόντα της.

11. Επεξεργασία των προϊόντων μετά τη χρήση

Καταστροφή μετά τη χρήση

Τα κιτ παρακολούθησης Pressio® τα οποία έχουν βγει από τη συσκευασία, έχουν χρησιμοποιηθεί ή εκφυλευθεί, θα πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ισχύουν στην ιατρική.

Επιστροφή προϊόντων










Εάν ένα εκφυτευμένο κιτ παρακολούθησης Pressio® πρέπει να επιστραφεί στη Sorphysa για ανάλυση, θα πρέπει να επιστραφεί δηλώνοντας, εάν χρειάζεται, εάν έχει καθαριστεί.

Για τη σωστή αξιολόγηση του επιστραφέντος προϊόντος, θα πρέπει να συνοδεύεται από μια επεξηγηματική φόρμα Εξουσιοδότησης επιστροφής στον κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

ΓΙΑ ΠΙΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ, ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΓΙΝΕΤΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ.

12. Σύμβολα

	Αναφορά καταλόγου
	Κατασκευαστής
	Μέθοδος αποστείρωσης με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μιας χρήσης
	Να μην αποστειρώνεται ξανά
	Χρήση έως
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός σειράς
	Σήμανση συμμόρφωσης CE
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΥΠΟΥ BF: Παρέχει τον κατάλληλο βαθμό προστασίας έναντι του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, καθώς διαθέτει μονωμένο τμήμα Τύπου F (προστασίας).
	Συνθήκες θερμοκρασίας για αποθήκευση και μεταφορά
	Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
	Προσοχή, εύθραστο

Τεχνικές προδιαγραφές

Διάμετρος κάψουλας	1,2mm
Διάμετρος καθετήρα	2,1 Fr (0,7mm)
Μήκος καθετήρα	1000mm
Ο καθετήρας έχει σημάδι σε κάθε cm από το εγγύς άκρο	
Πίεση	
Τύπος αισθητήρα	Πιεζοαντίστασης
Πίεση αναφοράς	Ατμοσφαιρική πίεση
Εύρος εμφάνισης (πλήρες σύστημα)	-40 έως +100 mm Hg
Ακρίβεια της μέτρησης πίεσης (Γραμμικότητα και υστέρηση) (πλήρες σύστημα)	± 2% ένδειξη στο εύρος 0 έως +100 mmHg
Εύρος συχνότητας	> 100 Hz
Λειτουργικό εύρος υπερπίεσης χωρίς βλάβη	-700 mmHg έως + 1250 mmHg
Συντελεστής θερμοκρασίας	0,1 mmHg/°C μέγ.
Αντίσταση εισόδου	667 Ω
Αντίσταση εξόδου	810 Ω
Διέγερση τάσης	1 έως 8 V AC ή DC
Απόκλιση από το μηδέν	Λιγότερο από 1 mmHg τις πρώτες 24 ώρες στους 37°C Λιγότερο από 2 mmHg την πρώτη εβδομάδα, στους 37°C
Θερμοκρασία	
Τύπος αισθητήρα	Θερμική αντίσταση
Εύρος εμφάνισης (πλήρες σύστημα)	+20°C έως +45°C +68°F έως +113°F
Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα (ακρίβεια) στις συνθήκες αναφοράς (πλήρες σύστημα)	± 0,2°C μέγ. από 25°C έως 45°C ± 0,4°C μέγ. από 20°C έως 25°C ± 0,4°F μέγ. από 77°F έως 113°F ± 0,7°F μέγ. από 68°F έως 77°F
Ανάλυση (πλήρες σύστημα)	0,1°C / 0,1°F
Ρεύμα διαρροής	<10 μΑ έως 120 VAC
Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη χρήση (πλήρες σύστημα) Θερμοκρασία περιβάλλοντος Ατμοσφαιρική πίεση Σχετική υγρασία	10°C έως 40°C (50°F έως 104°F) 500 hPa έως 1060 hPa 30% έως 75%
Συνθήκες αποθήκευσης / μεταφοράς Θερμοκρασία Ατμοσφαιρική πίεση Σχετική υγρασία	0°C έως 50°C (32°F έως 122°F) 500 hPa έως 1060 hPa 20% έως 95%
Βάρος	11g

Αναφορές

Όνομα/Περιγραφή

Κωδικός αναφοράς

ΚΙΤ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO®

Να χρησιμοποιούνται μόνο με σύστημα παρακολούθησης Pressio®.

Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης, παρεγχυματικό με κοχλία Pressio®	PS0-PB
Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης και ενδοκρανιακής θερμοκρασίας, παρεγχυματικό με κοχλία Pressio®	PS0-PBT
Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης, παρεγχυματικής διείσδυσης σήραγγας Pressio®	PS0-PT
Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης και ενδοκρανιακής θερμοκρασίας, παρεγχυματικής διείσδυσης σήραγγας Pressio®	PS0-PTT
Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης Pressio®, κοιλιακής διείσδυσης σήραγγας με λειτουργία εξωτερικής παροχέτευσης ENY	PS0-VT
Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης και ενδοκρανιακής θερμοκρασίας, κοιλιακής διείσδυσης σήραγγας Pressio® με λειτουργία εξωτερικής παροχέτευσης ENY	PS0-VTT

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO®

Διάταξη παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης	PS0-3000
Περιλαμβάνεται καλώδιο παροχής ρεύματος και καλώδιο επέκτασης καθετήρα	
Μονάδα ελέγχου διασύνδεσης ενδοκρανιακής πίεσης	PS0-IN00

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ PRESSIO®

Καλώδιο επέκτασης καθετήρα	PS0-EC20
Καλώδιο διάταξης παρακολούθησης ασθενούς	PS0-MCxx
Να χρησιμοποιούνται μόνο με σύστημα παρακολούθησης Pressio®.	
PHILIPS (AGILENT) 12 ΑΚΙΔΕΣ	-MC01
SIEMENS (SIRECUST) 10 ΑΚΙΔΕΣ	-MC02
SPACELABS & MINDRAY 6 ΑΚΙΔΕΣ	-MC03
GE DATEX-Ohmeda 10 ΑΚΙΔΕΣ	-MC04
GE Solar (MARQUETTE) 11 ΑΚΙΔΕΣ	-MC05
HELLIGE 10 ΑΚΙΔΕΣ	-MC06
SIEMENS 7 ΑΚΙΔΕΣ	-MC07
NIHON KOHDEN 5 ΑΚΙΔΕΣ	-MC08
DATASCOPE 6 ΑΚΙΔΕΣ	-MC10
Μονάδα ενδοκρανιακής θερμοκρασίας	PS0-MT00
Επιτρέπει την προβολή της τιμής της θερμοκρασίας στη διάταξη παρακολούθησης ασθενούς	
Να χρησιμοποιείται μόνο με σύστημα παρακολούθησης Pressio® PS0-3000.	
Να χρησιμοποιείται μόνο με κατάλληλα καλώδια (πίεσης και θερμοκρασίας) για τη διάταξη παρακολούθησης ασθενούς.	
Καλώδιο διάταξης παρακολούθησης ασθενούς - θερμοκρασία	PS0-MCT-y
Να χρησιμοποιείται μόνο με τη μονάδα ενδοκρανιακής θερμοκρασίας Pressio®.	
PHILIPS (AGILENT) - 2 ΑΚΙΔΕΣ	-MCT-A
SIEMENS - 7 ΑΚΙΔΕΣ	-MCT-B
SPACELABS - 10 ΑΚΙΔΕΣ	-MCT-C
GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 ΑΚΙΔΕΣ	-MCT-E
HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - ΒΥΣΜΑ 6,35mm	-MCT-F
Χειροκίνητο τρυπάνι μίας χρήσης	PS0-DR
Σειριακός πομπός	PS0-TX00

Οι τεχνικές προδιαγραφές και η λίστα κωδικών αναφορών προϊόντων μπορεί να τροποποιηθούν χωρίς ειδοποίηση.

Η διαθεσιμότητα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη χώρα.



Sophysa SA:

22 rue Jean Rostand
Parc Club Orsay Université
91893 Orsay Cedex
France
Tel.: +33 (0)1 69 35 35 00
Fax: +33 (0)1 69 35 36 90
contact@sophysa.com

Sophysa Benelux:

Chaussée Bara 68
1420 Braine-l'Alleud
Belgique
Tel: +32 (0)23 87 19 48
Fax: +32 (0)23 87 46 83

Sophysa USA Inc.:

303 S Main Street
Crown Point, IN 46307
USA
Tel.: +1 219 663 7711
Fax: +1 219 663 7741
contactusa@sophysa.com

www.sophysa.com