



Instructions for use: P. 3

PRESSIO® MONITORING KIT, VENTRICULAR TUNNELING

- Model PSO-VT -

PRESSIO® ICP & ICT MONITORING KIT, VENTRICULAR TUNNELING

- Model PSO-PVT -

Sterile, single use



Notice d'emploi: P. 13

KIT PRESSIO® POUR MONITORING DE PIC, VENTRICULAIRE TUNNELISABLE

- Modèle PSO-VT -

KIT PRESSIO® POUR MONITORING DE PRESSION ET DE TEMPÉRATURE INTRACRÂNIENNES, VENTRICULAIRE TUNNELISABLE

- Modèle PSO-PVT -

Stériles, à usage unique



Instruções de utilização: P. 23

KIT DE MONITORIZAÇÃO DA PIC PRESSIO®, PARA TUNELIZAÇÃO VENTRICULAR

- Modelo PSO-VT -

KIT DE MONITORIZAÇÃO DA PIC E DA TIC PRESSIO®, PARA TUNELIZAÇÃO VENTRICULAR

- Modelo PSO-PVT -

Esterilizado, descartável



Manual de instrucciones: P. 33

KIT DE MONITORIZACIÓN PRESSIO®, DE TUNELIZACIÓN VENTRICULAR

- Modelo PSO-VT -

KIT DE MONITORIZACIÓN DE LA PIC Y TIC PRESSIO®, DE TUNELIZACIÓN VENTRICULAR

- Modelo PSO-PVT -

Estéril, de un solo uso



Istruzioni per l'uso: P. 43

KIT DI MONITORAGGIO PRESSIO®, TUNNELIZZAZIONE VENTRICOLARE

- Modello PSO-VT -

KIT DI MONITORAGGIO PIC & TIC PRESSIO®, TUNNELIZZAZIONE VENTRICOLARE

- Modello PSO-PVT -

Sterile, monouso



Gebrauchsanweisung: S. 53

PRESSIO® MONITORING-KIT, FÜR VENTRIKULÄRE DRUCKMESSUNG, MIT TUNNELUNGSHÜLSE

- Modell PSO-VT -

PRESSIO® ICP & ICT MONITORING-KIT, FÜR VENTRIKULÄRE DRUCKMESSUNG, MIT TUNNELUNGSHÜLSE

- Modell PSO-PVT -

Steriles Einmalprodukt



Οδηγίες χρήσης: σελ. 65

KIT ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ PRESSIO®

- Μοντέλο PSO-VT-

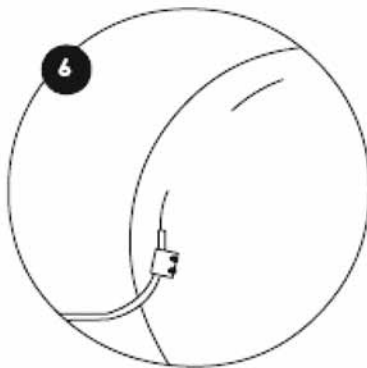
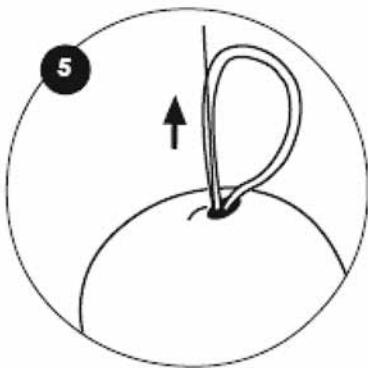
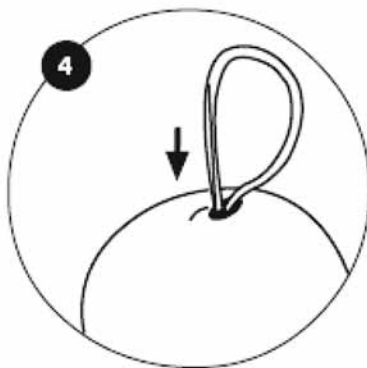
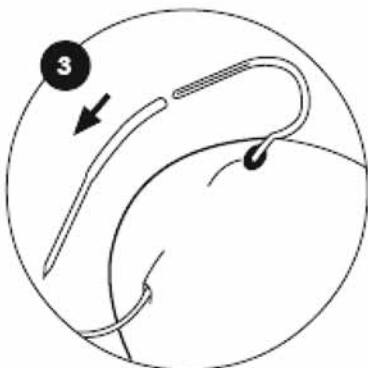
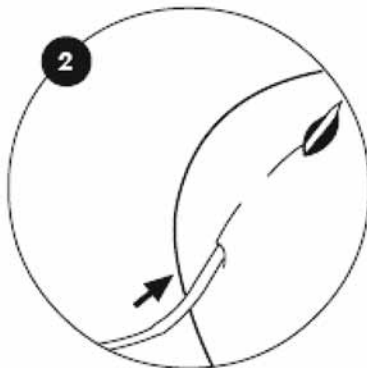
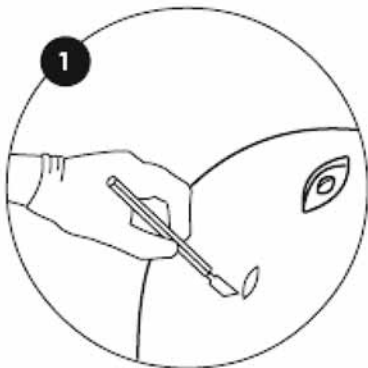
KIT ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΕΝΔΟΚΡΑΝΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΚΑΙ ΕΝΔΟΚΡΑΝΙΑΚΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ, ΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ PRESSIO®

- Μοντέλο PSO-PVT-

Αποστειρωμένο, μιας χρήσης

Figure 3:

Recommended stages for the implantation of models PSO-VT and PSO-VTT / Etapes recommandées pour l'implantation des modèles PSO-VT et PSO-VTT / Passos recomendados para implantação dos modelos PSO-VT e PSO-VTT / Fases recomendadas para la implantación de los modelos PSO-VT y PSO-VTT / Procedura raccomandata per l'impianto dei modelli PSO-VT e PSO-VTT / Empfohlene Vorgehensschritte für die Implantation der Modelle PSO-VT und PSO-VTT / Συνιστώμενα στάδια για την εμφύτευση των μοντέλων PSO-VT και PSO-VTT



Instructions for use

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

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

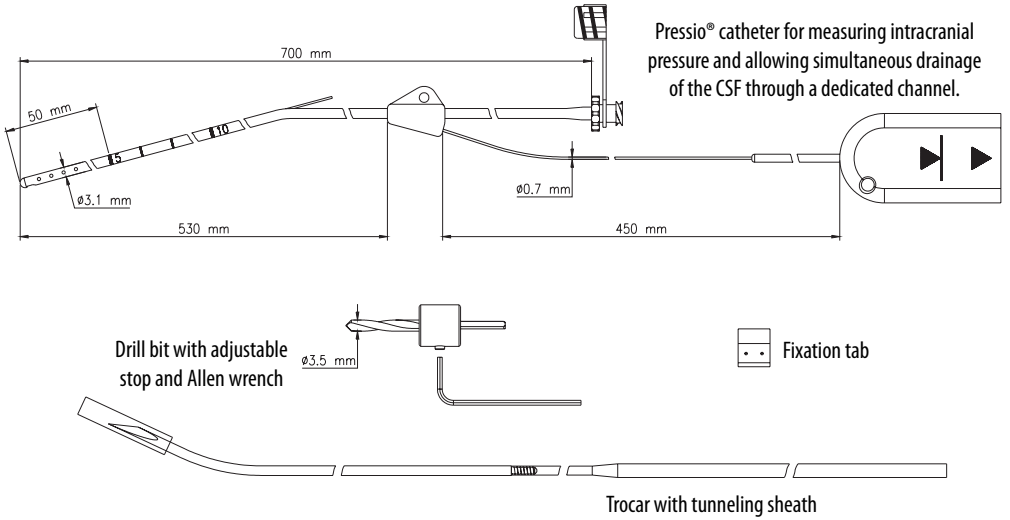
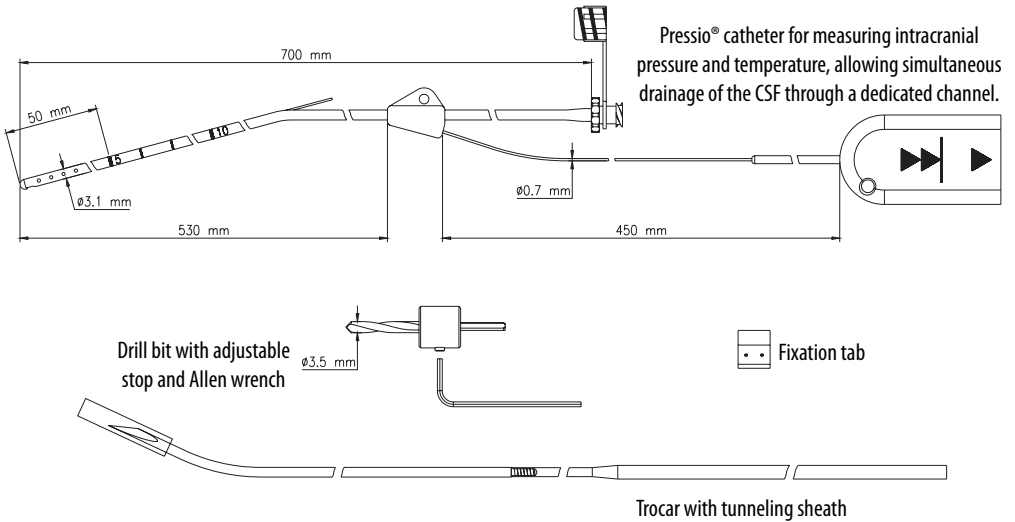


Figure 2: Pressio® ICP & ICT monitoring kit, ventricular tunneling (Model PSO-VTT)



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.

The use of a ventricular kit (Model PSO-VT) makes simultaneous drainage of the cerebro-spinal fluid possible.

In addition, the PSO-VTT 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® ventricular 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, ventricular tunneling PSO-VT (Figure 1)

The PSO-VT kit makes continuous monitoring of intracranial pressure and simultaneous drainage of the cerebro-spinal fluid possible.

The 3.1 mm diameter catheter designed to be placed in a cerebral ventricle has three distinct lumina:

- The first contains a 1m long catheter with a diameter of 2.1Fr equipped with a 1.2 mm diameter capsule at its end, enclosing a piezoresistive pressure sensor of the silicon strain gauge type.
- The second contains the pre-inserted introduction stylet.
- The third is for the drainage of the cerebro-spinal fluid.

Pressio® ICP & ICT monitoring kit, ventricular tunneling PSO-VTT (Figure 2)

The PSO-VTT kit makes continuous monitoring of the intracranial pressure and temperature and simultaneous drainage of the cerebro-spinal fluid possible.

The 3.1 mm diameter catheter designed to be placed in a cerebral ventricle has three distinct lumina:

- The first contains a 1m long catheter with a diameter of 2.1Fr equipped with a 1.2 mm diameter capsule at its end, enclosing a piezoresistive pressure sensor of the silicon strain gauge type and a thermistor temperature sensor.
- The second contains the pre-inserted introduction stylet.
- The third is for the drainage of the cerebro-spinal fluid.

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

In both cases the catheter has depth markers at 5, 10 and 15 cm starting at the proximal end, and centimeter markers between the 5 and 10 cm markers.

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 external catheter is made of silicon. At its distal end there is a Luer-Lock type connector for connection to an external drainage system.

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.

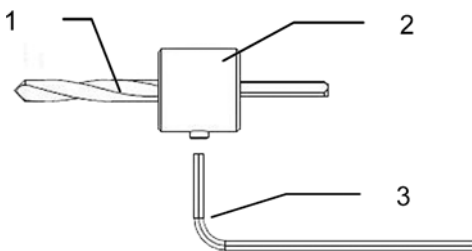
The Pressio® ventricular tunneling monitoring kits are latex-free and phthalate-free products.

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.

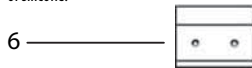
The Allen wrench [3] enables the position of this stop on the drill bit to be adjusted.



The tunneling trocar [4] makes it possible to create a passage for the catheter under the scalp. Prior insertion of the tunneling catheter into the trocar sheath makes it possible to pass it under the scalp [5].



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



4. Configurations for Pressio® ventricular tunneling kits

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

In both cases the specific accessories for the introduction of the catheter into the ventricle 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-VTT

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 .



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 4 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, 5 "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-VTT

NOTE:

WHEN THE TEMPERATURE READ BY THE SENSOR IS LOWER THAN 20°C OR HIGHER THAN 45°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 on his own experience and the clinical status of the patient. The final implantation of the device should satisfy the conditions for optimal positioning of the sensor in the ventricle.

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

- Insert the proximal end of the catheter in the tunneling trocar sheath.
- Make a small incision at the site chosen for the emergence of the catheter (Figure 3.1).
- Starting at the site chosen for the emergence of the catheter, insert the tunneling trocar between the scalp and the skull towards the burr hole (Figure 3.2).
- Pull the catheter out of the tunnel making sure that a length of at least 30 cm comes out of the implantation site, and remove the trocar with the sheath (Figure 3.3).

PRECAUTION:

THE END OF THE TUNNELING TROCAR IS SHARP. INTRODUCE THE CATHETER VERY CAREFULLY.

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.

- Holding it by the stylet pre-inserted in the specifically designed lumen, implant the catheter in the direction of the ventricle in accordance with standard techniques.
- Remove the protective cap from the Luer-Lock connector, at the end of the catheter drainage tubing. Check correct positioning in the ventricle by observing the return of the cerebro-spinal fluid at the drainage connector opening.
- If a series of air bubbles and liquid segments appear in the catheter, purge it by letting possible air bubbles move down to the end of the drainage tubing. If the ventricles of the patient are swollen, it could be wise to move the catheter forward by several millimeters beyond the point where the first liquid sample was taken. In this way the end of the catheter will remain in the ventricle during decompression.
- If the ventricular approach fails it is, however, possible to monitor the ICP by leaving the catheter in place in the parenchyma it has traversed. The ICP values measured will be the intra-parenchymal pressure values where the sensor is located. In this case, close the Luer-Lock to limit the risk of infection.
- While holding the catheter in place at the implantation site, remove the stylet by gently bending the catheter between the two arrow-shaped markers (Fig. 3-5).

Connection to an external drainage system

- The catheter can be connected to various external CSF drainage systems. Connect the catheter to the external drainage tubing using a Luer-Lock connector.
- If the catheter is not connected to an external drainage system, close the Luer-Lock to limit the risk of infection.

PRECAUTIONS:

REFER TO THE EXTERNAL DRAINAGE SYSTEM INSTRUCTIONS FOR ITS CONDITIONS FOR USE.

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.
- 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 3.6).
- 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.

WARNING:

MAKE SURE THE LOOP FORMED BY THE CATHETER IS NOT TOO TIGHT (RADIUS OF MORE THAN 15 MM) OR THE DRAINAGE OF THE CSF MAY BE SLOWED.

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

Specific case for the PSO-VTT

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-VT and PSO-VTT), 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.

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.

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.

These complications require the rapid intervention of a doctor.

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.

Catheter blocked

The implantation of the end of the catheter within reach of the choroid plexus may cause blockages in the inlet openings for the CSF. This phenomenon can also occur when the CSF has a high protein content, contains blood, or if there is intra-ventricular debris, blood clots or tissues.

This obstruction may have an impact on CSF drainage but will not have any effect on the reliability on the measurement of intracranial temperature or pressure.

Overdrainage

Overdrainage is a complication specific to the use of an intraventricular ICP monitoring catheter.

Overdrainage can result in a collapse of the ventricles and the appearance of a subdural hematoma.

10. 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 properly assess the returned product, 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
	BFTYPE 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

Diameter of the catheter with 3 lumina	9.3 Fr (3.1 mm)
Catheter diameter	2.1 Fr (0.7 mm)
Drainage catheter length	700 mm
Catheter length	1000 mm
Marking of the catheter at 5, 10 and 15 cm on the proximal end, and every centimeter between the 5 and 10 cm markers.	
Pressure	
Type of sensor	Piezoresistive
Reference pressure	Atmospheric pressure
Display range (complete system)	-40 to +100 mmHg
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 V _{AC}
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	16g

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
<i>PHILIPS (AGILENT) 12 PINS</i>	-MC01
<i>SIEMENS (SIRECUST) 10 PINS</i>	-MC02
<i>SPACELABS & MINDRAY 6 PINS</i>	-MC03
<i>GE DATEX-Ohmeda 10 PINS</i>	-MC04
<i>GE Solar (MARQUETTE) 11 PINS</i>	-MC05
<i>HELLIGE 10 PINS</i>	-MC06
<i>SIEMENS 7 PINS</i>	-MC07
<i>NIHON KOHDEN 5 PINS</i>	-MC08
<i>DATASCOPE 6 PINS</i>	-MC10
Intracranial temperature module	PSO-MT00
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>	
Patient monitor cable / temperature <i>Use only with the Pressio® intracranial temperature module.</i>	PSO-MCT-y
<i>PHILIPS (AGILENT) - 2 PINS</i>	-MCT-A
<i>SIEMENS - 7 PINS</i>	-MCT-B
<i>SPACELABS - 10 PINS</i>	-MCT-C
<i>GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 PINS</i>	-MCT-E
<i>HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6.35 mm</i>	-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	15
2. Contre-indications	15
3. Description et Principe de fonctionnement des kits Pressio® entriculaires tunnellisables	15
4. Configurations des kits Pressio® ventriculaires tunnellisables	16
5. Unités de mesure	16
6. Stérilisation des kits Pressio®	16
7. Mode d'emploi	16
Préparation d'un cathéter Pressio® AVANT IMPLANTATION : mise à zéro du capteur de pression	16
Technique d'implantation.....	18
8. Précautions pour le monitoring, le suivi et le nursing du patient	19
9. Complications / Effets secondaires	20
Infection.....	20
Hémorragie cérébrale.....	20
Cathéter obstrué	20
Hyperdrainage	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, ventriculaire tunnellisable (Modèle PSO-VT).

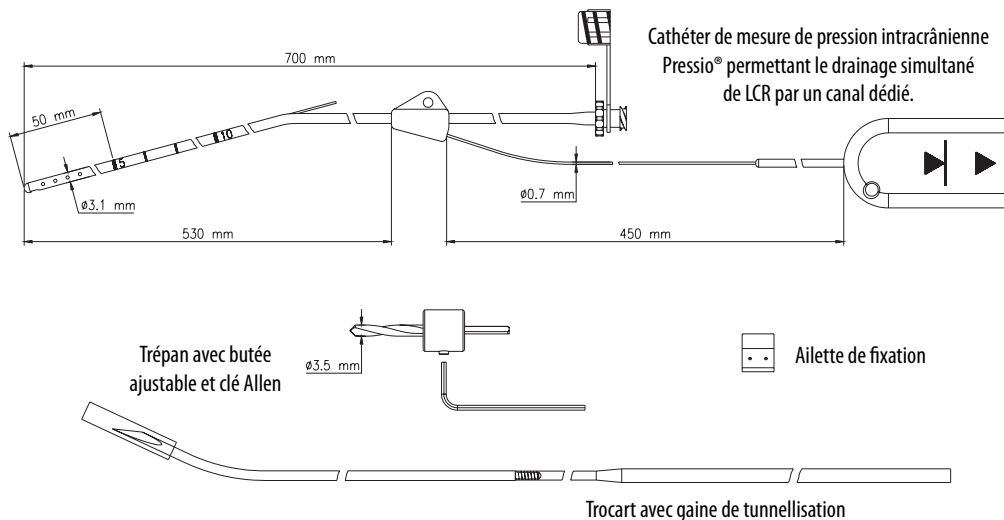
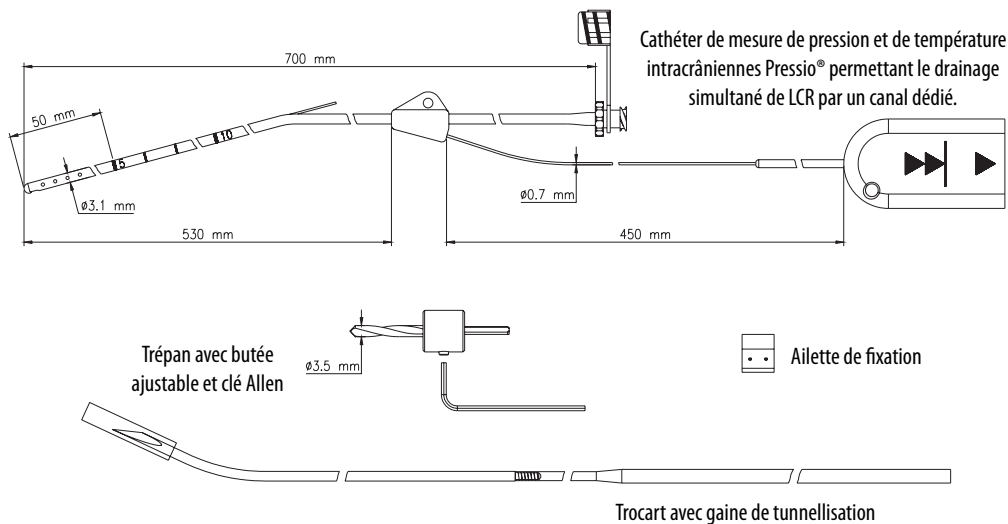


Figure 2: Kit Pressio® pour monitoring de pression et de température intracrâniennes, ventriculaire tunnellisable (Modèle PSO-VTT)



1. Indications

L'utilisation d'un kit Pressio® pour monitoring est indiquée chez les patients nécessitant un monitoring continu de la pression intracrânienne.

L'utilisation d'un kit ventriculaire (modèle PSO-VT) permet le drainage simultané du liquide céphalo-rachidien.

Le modèle PSO-VTT 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® ventriculaires tunnellisables

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

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

Utiliser uniquement avec un système de monitoring Pressio®.

PRÉCAUTION :

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

Kit Pressio® pour monitoring de PIC, ventriculaire tunnellisable PSO-VT (Figure 1)

Le kit PSO-VT permet le monitoring en continu de la pression intracrânienne et le drainage simultané du liquide céphalo-rachidien.

Le cathéter de diamètre 3,1 mm et destiné à être placé dans un ventricule cérébral, comprend trois lumières distinctes :

- La première contient un cathéter de longueur 1m et diamètre 2.1Fr muni à son extrémité d'une capsule de 1.2 mm de diamètre renfermant un capteur de pression piézorésistif de type jauge de contrainte sur silicium.
- La seconde contient le mandrin d'introduction pré-inséré.
- La troisième est dédiée au drainage du liquide céphalo-rachidien.

Kit Pressio® pour monitoring de pression et de température intracrâniennes, ventriculaire tunnellisable PSO-VTT (Figure 2)

Le kit PSO-VTT permet le monitoring en continu de la pression et de la température intracrâniennes et le drainage simultané du liquide céphalo-rachidien.

Le cathéter de diamètre 3,1 mm et destiné à être placé dans un ventricule cérébral, comprend trois lumières distinctes :

- La première contient un cathéter de longueur 1m et diamètre 2.1Fr muni à son extrémité d'une capsule de 1.2 mm de diamètre renfermant un capteur de pression piézorésistif de type jauge de contrainte sur silicium et un capteur de température de type thermistance.
- La seconde contient le mandrin d'introduction pré-inséré.
- La troisième est dédiée au drainage du liquide céphalo-rachidien.

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

Dans les deux cas, le cathéter a des marquages de profondeur à 5, 10 et 15 cm à partir de l'extrémité proximale, et des marquages centimétriques entre les marquages 5 et 10 cm.

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.

Le cathéter externe est en silicone. Il comporte à son extrémité distale une connexion de type Luer-Lock pour raccord à un système de drainage externe.

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

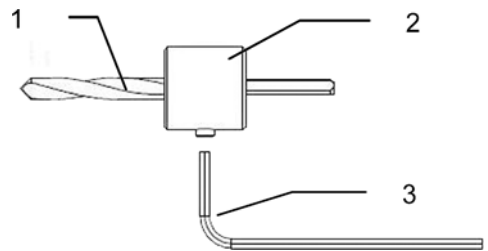
Le cathéter est radio-opaque sur toute sa longueur.

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

Le trépan [1] permet l'accès intracrânien.

Il a un diamètre de 3.5mm.

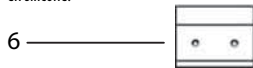
Une butée ajustable [2] permet de ne pas aller au-delà d'une profondeur de perçage choisie. La clé Allen [3] permet de régler la position de cette butée sur le trépan.



Le trocart de tunnellisation [4] permet la création d'un passage pour le cathéter sous le cuir chevelu. L'insertion préalable du cathéter à tunnelliser dans la gaine du trocart permet son passage sous le cuir chevelu [5].



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



4. Configurations des kits Pressio® ventriculaires tunnelligibles

Les kits Pressio® ventriculaires tunnelligibles existent sous deux modèles différents : PSO-VI et PSO-VTT (cf. §3 : « Description et Principe de fonctionnement des kits Pressio® ventriculaires tunnelligibles »).

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

Sophyssa 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-VTT :

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 Sophyssa et de la version du logiciel.

Si vous ne disposez 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).

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

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

Equivalence en Kelvin (K) :

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

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

Consulter la notice d'emploi 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 EPLANTATION.

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

NOTE :

SOPHYSSA NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE LA PERFORMANCE DE TOUT PRODUIT AYANT ÊTÉ 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.



Précaution:

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

4) Mise à zéro du cathéter

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



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

Lorsque le capteur est prêt, appuyer sur la touche de mise à zéro



NOTE :

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

PRÉCAUTIONS :

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

VEILLER À IMMÉRER 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 PRESSION INEXACTES.

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

La procédure prend 4 secondes environ.



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

À la fin de la barre de progression, le message « ZERO 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 « ECHÉC 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 »).

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 « ZERO CAPTEUR DEJA FAIT » S'AFFICHE.

La conservation de données en mémoire dans le connecteur du cathéter (cf. §3) 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-VTT :

NOTE :

LORSQUE LA TEMPÉRATURE LUE PAR LE CAPTEUR EST INFÉRIEURE À 20°C OU SUPÉRIEURE À 45°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®.

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.

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 ventricule.

PRÉCAUTION :

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

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 INCOMPLÈT DE LA VIS DE BLOCAGE NE PERMETTRA 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.

Percre une ouverture dans la dure-mère.

Technique recommandée pour la tunnellation

- Insérer l'extrémité proximale du cathéter dans la gaine du trocart de tunnellation.
- Pratiquer une petite incision au niveau du site d'émergence choisi pour le cathéter (Figure 3.1).
- En partant du site d'émergence choisi, insérer le trocart de tunnellation entre le cuir chevelu et le crâne, en direction du trou de trépan (Figure 3.2).
- Extirper le cathéter du tunnel en veillant à ce qu'au moins 30 cm de longueur ressortent au niveau du site d'implantation, et retirer le trocart avec la gaine (Figure 3.3).

PRÉCAUTION :

L'EXTRÉMITÉ DU TROCART DE TUNNELISATION EST TRANCHANTE: INTRODUIRE LE CATHÉTER AVEC PRÉCAUTION.

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 CÉDÈME 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 ATMOSPHÉRIQUE.

- Implanter le cathéter en le tenant par le mandrin pré-inséré dans la lumière dédiée à cette fonction en direction du ventricule suivant les techniques standard.
- Retirer le capuchon de protection du connecteur Luer, à l'extrémité de la tubulure de drainage du cathéter. Vérifier le bon positionnement dans le ventricule en observant le retour de liquide céphalo-rachidien au niveau de l'orifice du connecteur de drainage.
- Si une série de bulles d'air et de segments de liquide apparaît dans le cathéter, purger le cathéter en laissant progresser les bulles d'air éventuelles jusqu'à l'extrémité de la tubulure de drainage. Si les ventricules du patient sont gonflés, il peut être judicieux d'avancer le cathéter de plusieurs millimètres au-delà du point de premier prélèvement du liquide; l'extrémité du cathéter restera ainsi dans le ventricule lors de la décompression.
- En cas d'échec de l'abord ventriculaire, il est cependant possible de monitorer la PIC en laissant le cathéter en place dans le parenchyme traversé. Les valeurs mesurées de la PIC seront les valeurs de la pression intraparenchymateuse au niveau du capteur. Dans ce cas, fermer le Luer pour limiter les risques d'infection.

- Tout en tenant le cathéter en place au site d'implantation, retirer le mandrin en pliant légèrement le cathéter entre les deux repères en forme de flèches (Fig. 3-5).

Connexion à un système de drainage externe

- Le cathéter peut être raccordé à différents systèmes de drainage externe de LCR. Relier le cathéter à la tubulure de drainage externe à l'aide du connecteur Luer Lock.
- Si le cathéter n'est pas connecté à un système de drainage externe, fermer le Luer pour limiter les risques d'infection.

PRÉCAUTIONS :

SE RÉFÉRER À LA NOTICE DU SYSTÈME DE DRAINAGE EXTERNE POUR SES CONDITIONS D'UTILISATION.

Fixation du cathéter

- Maintenir le cathéter en place au niveau du site d'implantation et tirer délicatement sur l'extrémité située du côté du connecteur jusqu'à ce qu'il forme un angle droit et repose à plat sur le crâne.
- Fermer l'incision au-dessus du trou de trépan conformément aux procédures hospitalières standard.
- Utiliser l'ailette de fixation fournie pour fixer le cathéter sur le cuir chevelu au niveau de son site d'émergence (Figure 3.6).
- Pour maintenir le cathéter en place et diminuer la tension, enrouler le cathéter et attacher la boucle ainsi formée. Veiller à n'exercer aucune traction sur l'ailette de fixation lors de ces étapes.

MISE EN GARDE :

S'ASSURER QUE LA BOUCLE FORMÉE PAR LE CATHÉTER N'EST PAS TROP SERRÉE (RAYON SUPÉRIEUR À 15 MM) SOUS PEINE DE RALENTIR LE DRAINAGE DE LCR.

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

Cas particulier du PSO-VTT

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-VT et PSO-VTT), 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.

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.

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.

Ces complications nécessitent une intervention rapide d'un médecin.

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

Cathéter obstrué

L'implantation de l'extrémité du cathéter à portée du plexus choroïde peut entraîner l'obstruction des orifices d'entrée du LCR. Ce phénomène peut également se produire en présence de LCR à forte teneur protéique ou bien contenant du sang ou en présence de débris intra-ventriculaires, caillots sanguins ou tissus.

Cette obstruction peut avoir un impact sur le drainage du LCR mais n'aura pas de conséquences sur la fiabilité de la mesure de la pression ou de la température intracrâniennes.

Hyperdrainage

L'hyperdrainage est une complication spécifique à l'utilisation d'un cathéter de monitoring de PIC intraventriculaire.

L'hyperdrainage peut avoir pour conséquence un collapsus des ventricules et l'apparition d'un hématome sous-dural.

10. 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. A l'exception de cette garantie, Sophysa n'accorde aucune autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation à un usage particulier. Sophysa ne saurait être tenue responsable 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

REF	Référence du catalogue
	Fabricant
	Méthode de Stérilisation utilisant de l'Oxyde d'Ethylène
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Utiliser jusqu'au
	Code du lot
SN	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 du cathéter 3 voies	9.3 Fr (3.1 mm)
Diamètre du cathéter	2.1 Fr (0.7 mm)
Longueur du cathéter de drainage	700 mm
Longueur du cathéter	1000 mm
Marquage du cathéter à 5, 10 et 15 cm de l'extrémité proximale, et tous les cm entre les marquages 5 et 10 cm.	
Pression	
Type de capteur	Piézorésistif
Pression de référence	Pression atmosphérique
Plage d'affichage (système complet)	-40 à +100 mmHg
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 V _{AC}
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 to 50°C (32°F to 122°F)
Pression atmosphérique	500 hPa à 1060 hPa
Humidité relative	20% à 95%
Poids	16 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
PHILIPS (AGILENT) 12 FICHES	-MC01
SIEMENS (SIRECUST) 10 FICHES	-MC02
SPACELABS & MINDRAY 6 FICHES	-MC03
GE DATEX-Ohmeda 10 FICHES	-MC04
GE Solar (MARQUETTE) 11 FICHES	-MC05
HELLIGE 10 FICHES	-MC06
SIEMENS 7 FICHES	-MC07
NIHON KOHDEN 5 FICHES	-MC08
DATASCOPE 6 FICHES	-MC10
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 / température <i>Utiliser uniquement avec un module température intracrânienne Pressio®.</i>	PSO-MCT-y
PHILIPS (AGILENT) - 2 FICHES	-MCT-A
SIEMENS - 7 FICHES	-MCT-B
SPACELABS - 10 FICHES	-MCT-C
GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 FICHES	-MCT-E
HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6.35mm	-MCT-F
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 para tunelização ventricular Pressio®	25
4. Configurações dos kits para tunelização ventricular Pressio®	26
5. Unidades de medida	26
6. Esterilização dos kits Pressio®	26
7. Instruções	26
Preparação de um cateter Pressio® ANTES DA IMPLANTATAÇÃO: Colocar o sensor de pressão a zero	26
Técnica de implantação	28
8. Precauções durante a monitorização, prestação de cuidados e tratamento do paciente	29
9. Complicações / Efeitos secundários	30
Infecção	30
Hemorragia cerebral.....	30
Cateter bloqueado.....	30
Sobredrenagem	30
10. Garantia	30
11. Processamento dos produtos após utilização	30
Destrução após utilização.....	30
Devolução de produtos.....	30
12. Símbolos	30
Especificações técnicas	31
Referências	32

Figura 1: Kit de monitorização da PIC Pressio® ICP, para tunelização ventricular (Modelo PSO-VT).

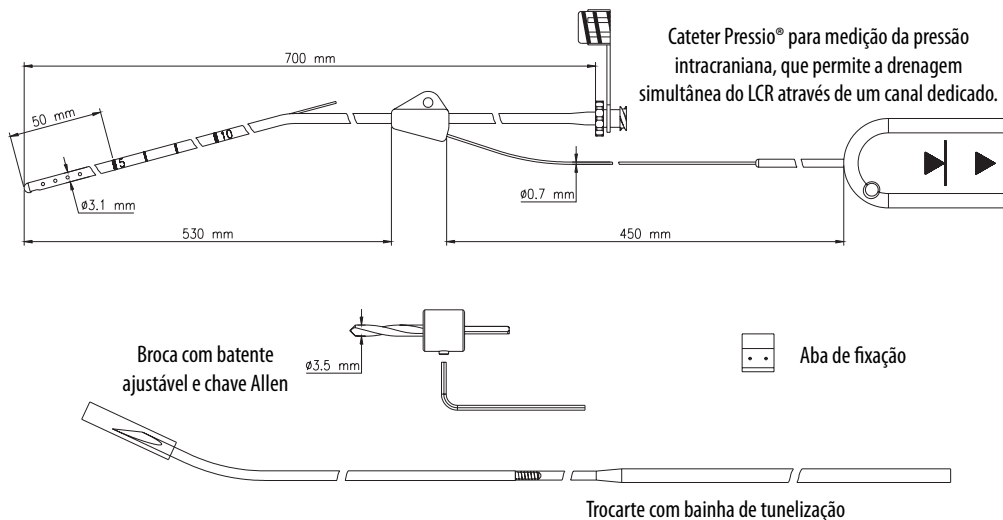
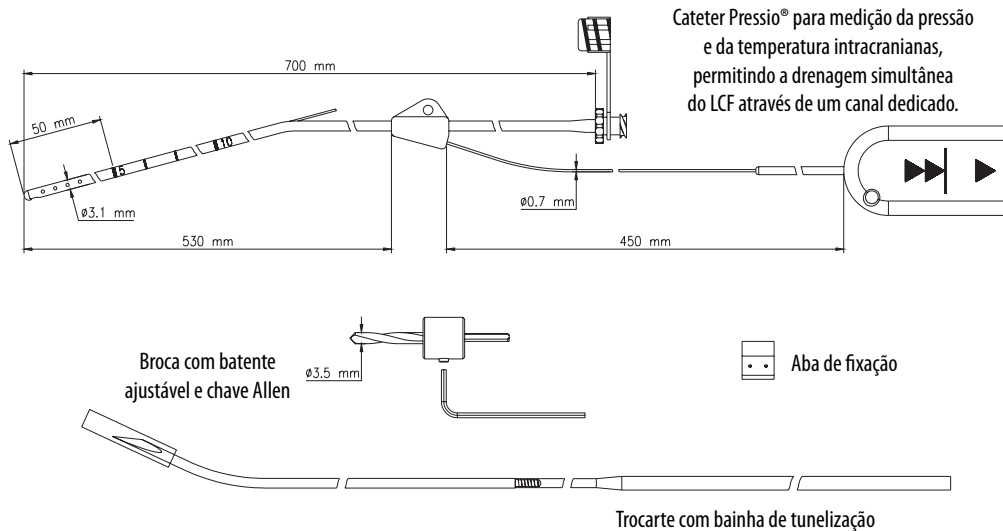


Figura 2: Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para tunelização ventricular (Modelo PSO-VTT)



1. Indicações

A utilização do kit de monitorização Pressio® está indicada em pacientes que necessitem de monitorização contínua da pressão intracraniana.

A utilização de um kit ventricular (Modelo PSO-VT) permite a drenagem simultânea do líquido céfalo-raquidiano.

Além disso, o modelo PSO-VTT permite a leitura da temperatura intracraniana.

Nota:

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

2. Contra-indicações

A utilização de um kit Pressio® está contra-indicada nas seguintes situações:

- presença ou suspeita de infecção dos tecidos em contacto directo com os componentes do sistema de monitorização (meningite, ventriculite, peritonite, septicemia ou bacteriemia) ou de qualquer outra infecção em qualquer parte do corpo
- doentes com terapia anticoagulante ou que apresentem diátese hemorrágica.

ADVERTÊNCIA:

NÃO UTILIZE O KIT DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO® SE NÃO EXISTIR PESSOAL TREINADO DISPONÍVEL PARA EFECTUAR UMA VIGILANCIA CONTÍNUA.

3. Descrição e Princípios de Funcionamento dos kits para tunelização ventricular Pressio®

Os cateteres de monitorização Pressio® são dispositivos implantáveis não reutilizáveis.

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

Utilize apenas com um sistema de monitorização Pressio®.

PRECAUÇÃO:

CONECTE OS CATETERES PRESSIO® APENAS A EQUIPAMENTO PRESSIO® CALIBRADO.

Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para tunelização ventricular PSO-VT

(Figura 1)

O kit PSO-VT permite a monitorização contínua da pressão intracraniana e a drenagem simultânea do líquido céfalo-raquidiano.

O cateter de 3,1 mm, concebido para colocação num ventrículo cerebral, possui três lúmenes distintos:

- O primeiro contém um cateter com 1m de extensão e um diâmetro de 2,1 Fr, munido de uma cápsula de 1,2 mm de diâmetro na extremidade, que encerra um sensor de pressão piezo-resistivo do tipo "strain gauge".
- O segundo contém o estilete de introdução pré-inserido.
- O terceiro destina-se à drenagem de líquido céfalo-raquidiano.

Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio, para tunelização ventricular PSO-VTT (Figura 2)

O kit PSO-VTT permite a monitorização contínua da pressão e temperatura intracranianas e a drenagem simultânea do líquido céfalo-raquidiano.

O cateter de 3,1 mm, concebido para colocação num ventrículo cerebral, possui três lúmenes distintos:

- O primeiro contém um cateter com 1m de extensão e um diâmetro de 2,1 Fr, munido de uma cápsula de 1,2 mm de diâmetro na extremidade, que encerra um sensor de pressão piezo-resistivo do tipo "strain gauge" e um termistor sensor de temperatura.
- O segundo contém o estilete de introdução pré-inserido.
- O terceiro destina-se à drenagem de líquido céfalo-raquidiano.

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

Em ambos os casos, o cateter possui marcas de profundidade aos 5, 10 e 15 cm, começando pela extremidade proximal, e marcas a cada centímetro entre as marcas dos 5 e dos 10 cm.

A extremidade do cateter oposta à 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 das medições, sob a forma de sinais analógicos, do(s) sensor(es) para o sistema de monitorização Pressio®.

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

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.

O cateter externo é fabricado em silicone. Na sua extremidade distal existe um conector do tipo Luer-Lock, para ligação de um sistema de drenagem externo.

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

Toda a extensão do cateter é radiopaca.

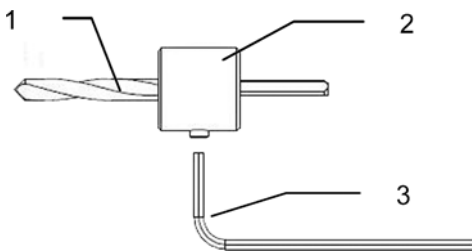
Os kits de monitorização Pressio® para tunelização ventricular não contêm látex nem ftalatos.

A broca [1] permite o acesso intracraniano.

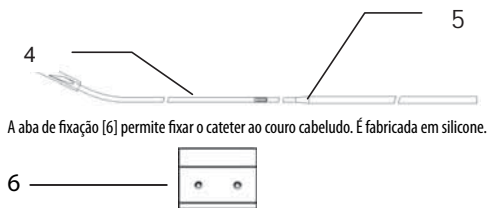
Possui um diâmetro de 3,5 mm.

Um batente ajustável [2] evita exceder a profundidade de perfuração seleccionada.

A chave Allen [3] permite ajustar a posição do batente na broca.



O trocarte de tunelização [4] permite criar uma passagem para o cateter por baixo do couro cabeludo. A inserção prévia do cateter de tunelização na bainha do trocarte permite passá-lo por baixo do couro cabeludo [5].



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

4. Configurações dos kits para tunelização ventricular Pressio®

Os kits para tunelização ventricular Pressio® estão disponíveis em dois modelos diferentes: PSO-VT e PSO-VTT (cf. §3: "Descrição e Princípio de Funcionamento dos kits para tunelização ventricular Pressio®").

Em ambos os casos os acessórios específicos para a introdução do cateter no ventrículo e a sua fixação no couro cabeludo estão incluídos no kit, prontos a utilizar.

A Sophysa também fornece um berbequim manual, estéril e descartável (PSO-DR), que permite perfurar o crânio quando utilizado com a broca fornecida em cada kit.

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

Caso particular do PSO-VTT

Para tirar o melhor partido de um cateter da temperatura e da pressão intracraniana, 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: O LOGÓTIPO SOPHYSA E A VERSÃO DO SOFTWARE SÃO EXIBIDOS AO INICIAR.

SE NÃO POSSUIR A VERSÃO V2 DO SOFTWARE PRESSIO®, PODE UTILIZAR O CATETER PARA MONITORIZAR A TEMPERATURA E A PRESSÃO INTRACRANIANAS NUM DOS OUTROS SISTEMAS DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO®, NOMEADAMENTE O MONITOR PRESSIO® PSO-3000 COM A VERSÃO V1 DO SOFTWARE OU A INTERFACE PSO-IN00 PRESSIO®.

NESTE CASO, APENAS A PRESSÃO SERÁ EXIBIDA. A TEMPERATURA NÃO SERÁ EXIBIDA MAS O DESEMPENHO DO SENSOR DE PRESSÃO SERÁ IDÊNTICO.

5. Unidades de medida

Diâmetros dos cateteres (D)

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

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

Pressão intracraniana

As pressões indicadas estão em mmHg.

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

Temperatura intracraniana

A temperatura intracraniana pode ser exibida em graus Celsius (°C) ou 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):

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

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

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. São esterilizados pelo óxido de etileno.

ADVERTÊNCIA:

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

OS KITS DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO® DESTINAM-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR NEM REUTILIZE DEPOIS DE RETIRAR DA EMBALAGEM E/OU DE EXPLANTAR.

O SEU DESEMPENHO (FINALIDADE, SEGURANÇA ELÉCTRICA, ETC.) PODE SER AFECTADO DURANTE A DESCONTAMINAÇÃO, O QUE IMPLICARIA RISCO DE INFECÇÃO SIGNIFICATIVO.

Nota:

A SOPHYSA NÃO PODE SER RESPONSABILIZADA PELO DESEMPENHO DE QUALQUER PRODUTO QUE TENHA SIDO REESTERILIZADO E/OU REUTILIZADO, NEM POR QUAISQUER COMPLICAÇÕES QUE POSSAM RESULTAR DESTE PROCEDIMENTO.

7. Instruções

Antes de qualquer implantação, recomenda-se a consulta das instruções de utilização do sistema de monitorização Pressio® utilizado para obter informações sobre a sua instalação e configuração (monitor ou interface Pressio®).

Preparação de um cateter Pressio® ANTES DA IMPLANTAÇÃO:

colocação do sensor de pressão a zero

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

O sensor de temperatura intracraniana vem calibrado de fábrica. Por esse motivo, não é necessário colocar previamente o valor da temperatura a zero.

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

1) Ligar a corrente do 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 esterilização do kit de monitorização Pressio®, ligue a 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 ao cabo de extensão (PSO-EC20) tendo em atenção o perne-guia. Alinhe a seta azul do conector do cateter com a seta azul do conector do cabo: o conector do cateter entra no conector do cabo com total segurança. Empurre até ao batente para garantir uma completa conexão.



A mensagem "COLOCAR SENSOR ZERO" é então exibida no monitor Pressio® (PSO-3000). A apresentação dos códigos de erro, "E001", "E002", "E005" ou da mensagem "CONNECTAR SENSOR" no monitor Pressio® depois de conectar o cateter ao cabo de extensão, pode significar má conexão.

Neste caso, certifique-se de que conector do cateter esta enfiado até ao batente existente no cabo de extensão para cateter e que este último está conectado ao monitor Pressio®.

3) Preparação do recipiente com água esterilizada

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

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



PRECAUÇÃO:


A COLOCAÇÃO DO SENSOR DE PRESSÃO A ZERO TEM DE SER EFECTUADA NUM LÍQUIDO POUCO PROFUNDO (~5 MM). A UTILIZAÇÃO DE UM RECIPIENTE PROFUNDO PODE ORIGINAR UMA PRESSÃO HIDROSTÁTICA SUPERIOR AO ZERO ATMOSFÉRICO QUE, POR SEU TURNO, ORIGINARIA UM ZERO DE REFERÊNCIA ERRADO.

4) Colocação do cateter a zero

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 zero .



NOTA:

DURANTE A COLOCAÇÃO A ZERO MANTENHA O SENSOR MERGULHADO E EVITE MOVER O RECIPIENTE.

PRECAUÇÃO:

DURANTE A COLOCAÇÃO DO CATETER A ZERO, EVITE QUALQUER CONTACTO COM A EXTREMIDADE DO CATETER. SE O FIZER, A CALIBRAÇÃO EM RELAÇÃO À PRESSÃO ATMOSFÉRICA PODE SER FALSEADA.

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

O movimento de uma barra de evolução da tarefa permite seguir o progresso do procedimento de colocação a zero.

O procedimento demora cerca de 4 segundos.



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

Quando a barra de evolução chega ao fim, a mensagem "SENSOR A ZERO: OK – IMPLANTAR SENSOR" indica que o procedimento decorreu correctamente.

Verifique se o visor do monitor Pressio® (ou o visor do monitor do doente, se utilizar a interface Pressio®) exhibe o valor "0 mmHg".

Se durante a colocação a zero o sensor sofrer variações devido a pressões parasitas ou for danificado, o visor exhibe a mensagem "FALHA NA COLOCAÇÃO A ZERO DO SENSOR – SUBSTITUIR SENSOR".

Neste caso, desconecte e volte a conectar o cateter e tente novamente a sequência de colocação a zero.

Se a colocação a zero voltar a falhar, substitua o cateter.

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

Nota:

A COLOCAÇÃO DO SENSOR A ZERO SÓ PODE SER EFECTUADA UMA VEZ. NO CASO DE SE EFECTUAR UMA NOVA TENTATIVA PARA COLOCAR O MESMO SENSOR A ZERO, É EXIBIDA A MENSAGEM "SENSOR JÁ COLOCADO A ZERO".

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

Caso particular do PSO-VTT

Nota:

QUANDO A TEMPERATURA LIDA PELO SENSOR É INFERIOR A 20 °C OU SUPERIOR A 45 °C, O MONITOR PRESSIO® EXIBE A INDICAÇÃO: "-- --". ISSO SIGNIFICA QUE A MEDIÇÃO ESTÁ DENTRO DA GAMA DE MEDIÇÕES DO SENSOR, MAS FORA DAS GAMAS APRESENTADAS NO VISOR PARA O SISTEMA PRESSIO®.

Técnica de implantação

A implantação do cateter Pressio® deverá ter em conta as actuais práticas de assepsia em neurocirurgia.

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

O cirurgião selecciona a técnica baseando-se na sua própria experiência e no estado clínico do paciente. O implante final do dispositivo deve satisfazer as condições ideais para o posicionamento do sensor no ventrículo.

PRECAUÇÃO:

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

Escolha do local de implantação

Indicação para o local de implantação: as principais zonas de implantação são as zonas pré-frontal esquerda e direita. Esta região permite ao doente voltar a cabeça permanecendo na posição de decúbito sem interferir na função de monitorização da pressão intracraniana. Além disso, na maioria dos casos a incisão é efectuada por atrás da linha que delimita o cabelo, 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 cateter emerge a 5 cm do orifício, numa localização posterior.

Acesso intracraniano

Uma vez seleccionado o local da implantação, a zona é rapada e preparada utilizando uma técnica de assepsia. É aplicado um anestésico local na zona da incisão. Geralmente, este procedimento é efectuado 2 a 3 centímetros em posição anterior à sutura coronal na linha pupilar média.

É efectuada uma incisão de um centímetro no osso.

Certifique-se de que a placa óssea está bem exposta e promova a hemostase nos bordos da ferida.

O batente ajustável da broca fornecido com o kit pode ser posicionado consoante o pretendido, desapertando o parafuso de aperto com a chave Allen.

Posicione o batente ajustável de acordo com a profundidade de perfuração seleccionada e volte a aparafusar o parafuso de aperto para manter esta posição.

ADVERTÊNCIA:

O APERTO INCOMPLETO DO PARAFUSO IMPEDE QUE O BATENTE AJUSTÁVEL CUMpra A SUA FUNÇÃO, COM RISCO DE PERFORAR DEMASIADO.

A ponta da broca é então aplicada num berbequim e a perfuração é efectuada através das placas interna e externa do crânio. Ao atravessar a placa interna, o cirurgião tem de evitar qualquer possibilidade de lesão do parênquima.

Depois de atravessar a placa interna, retira-se a ponta da broca e procede-se à irrigação do orifício com solução salina normal.

Efectua uma incisão na dura mater.

Técnica recomendada para a tunelização

- Insira a extremidade proximal do cateter na bainha do trocarte de tunelização.
- Faça uma pequena incisão no local seleccionado para emergência do cateter (Figura 3.1).
- Começando no local escolhido para a emergência do cateter, insira o trocarte de tunelização entre o couro cabeludo e crânio na direcção do orifício (Figura 3.2).
- Puxe o cateter para fora do túnel, certificando-se de que existe uma extensão de pelo menos 30 cm para fora do local de implantação, e retire o trocarte com a bainha (Figura 3.3).

PRECAUÇÃO:

A EXTREMIDADE DO TROCARTE DE TUNELIZAÇÃO É AGUÇADA; INTRODUZA O CATETER COM MUITO CUIDADO.

Implantação do cateter

ADVERTÊNCIA:

LIMITE A REPETIÇÃO DE IMPLANTAÇÕES DE CATETERES INTRACRANIAIS; A REALIZAÇÃO FREQUENTE DE INCISÕES PARA PERMITIR O ACESSO DO CATETER AO CÉREBRO PODEM CONSTITUIR UM FACTOR PREDISPONENTE PARA EDEMA E HEMORRAGIA INTRACEREBRAL, ORIGINANDO UM AUMENTO DA PRESSÃO INTRACRANIANA.

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

ADVERTÊNCIA:

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

- Mantendo o estilete pré-inserido no lúmen especificamente concebido para o efeito, implante o cateter na direcção do ventrículo, em conformidade com as práticas clínicas padrão.
- Retire a tampa protectora do conector Luer-Lock situado na extremidade do tubo de drenagem do cateter. Verifique o posicionamento correcto no ventrículo observando o retorno do líquido céfalo-raquidiano na abertura do conector de drenagem.
- Se surgir uma série de segmentos de bolhas de ar e líquido no cateter, purgue-as deixando as eventuais bolhas de ar deslocarem-se para a extremidade do tubo de drenagem. Se os ventrículos do doente se apresentarem com edema, poderá ser prudente deslocar o cateter vários milímetros para a frente, para além do ponto em que foi recolhida a primeira amostra de líquido. Deste modo, a extremidade do cateter permanecerá no ventrículo durante a descompressão.

- Se a abordagem do ventrículo falhar ainda é possível monitorizar a PIC deixando o cateter em posição, no parênquima que atravessou. Os valores exibidos para a PIC serão os valores da pressão intraparênquimatosa onde o sensor se encontra. Neste caso, feche o Luer-Lock para limitar o risco de infeção.
- Enquanto mantém o cateter em posição, no local de implantação, retire o estilete dobrando suavemente o cateter entre os dois marcadores com a forma de seta (Fig. 3-5).

Conexão a um sistema de drenagem externa

- O cateter pode ser conectado a diversos sistemas de drenagem de LCF externos. Conecte o cateter ao tubo de drenagem externo utilizando um conector Luer-Lock.
- Se o cateter não estiver conectado a um sistema de drenagem externo, feche o Luer-Lock para limitar o risco de infeção.

PRECAUÇÃO:

CONSULTE AS INSTRUÇÕES DO SISTEMA DE DRENAGEM EXTERNO PARA INDICAÇÕES SOBRE AS CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

Fixação do cateter

- Mantenha o cateter no local de implantação e puxe muito suavemente pela extremidade localizada na parte lateral do conector até formar um ângulo recto e encostar ao crânio.
- Feche a incisão por cima do orifício em conformidade com as práticas hospitalares padrão.
- Utilize a aba de fixação fornecida para fixar o cateter ao couro cabeludo no local onde este emerge (Figura 3.6).
- Para manter o cateter em posição e reduzir a tensão, rode-o e fixe a laçada que se formou. Durante estes passos, certifique-se de que não é exercida qualquer tração na aba de fixação.

ADVERTÊNCIA:

CERTIFIQUE-SE DE QUE A LAÇADA FORMADA PELO CATETER NÃO FICA DEMASIADO APERTADA (RAIO SUPERIOR A 15 MM), POIS NESSE CASO PODERÁ DIMINUIR A VELOCIDADE DE DRENAGEM DO LCR.

Nesta fase, o monitor Pressio® exibe a pressão intracraniana média em mmHg.

Caso particular do PSO-VTT

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

Nota:

UMA MEDIÇÃO DA TEMPERATURA SÓ PODE SER PRECISA SE O SENSOR ESTIVER IMPLANTADO. O SENSOR NÃO É ADEQUADO PARA MEDIR A TEMPERATURA AO AR.

Em todos os casos (PSO-VT e PSO-VTT), a instabilidade no valor da pressão, a apresentação dos códigos de erro "E001", "E002", "E005" ou a mensagem "CONNECTAR SENSOR" no monitor Pressio® depois de conectar o cateter ao cabo de extensão, pode significar má conexão.

Neste caso, certifique-se de que conector do cateter esta enfiado até ao batente existente no cabo de extensão para cateter e que este último está conectado ao monitor Pressio®.

A apresentação dos códigos de erro "- - -", "999", "E001", "E002", "E005" ou da mensagem "CONNECTAR SENSOR" no monitor Pressio®, após a implantação do cateter, apesar do cateter se encontrar correctamente conectado, pode significar que o sensor existente na extremidade do cateter está danificado.

Neste caso, tente reposicionar o cateter e se este falhar novamente, experimente com um cateter novo.

O tempo máximo recomendado para a implantação do cateter é 5 dias.

Após as primeiras 24 horas o monitor Pressio® exibe a duração da implantação do cateter sob a forma de uma mensagem "Implantação: X dias". Esta mensagem é exibida durante toda a implantação.

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

Se utilizar a interface Pressio® o diodo que indica a duração da implantação do cateter fica intermitente assim que o cateter excede a duração de implantação recomendada.

Depois de implantado, o cateter pode ser desconectado e voltar a ser conectado à mesma unidade ou a uma unidade diferente da gama Pressio® (PSO-3000 software V2, PSO-3000 software V1, PSO-IN00) sem necessidade de recalibrar para a pressão atmosférica. De facto, o cateter de monitorização mantém todos os dados da colocação a zero em memória.

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.

8. Precações durante monitorização, prestação de cuidados e tratamento do paciente

ADVERTÊNCIA:

NÃO UTILIZE O KIT DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO® SE NÃO EXISTIR PESSOAL TREINADO DISPONÍVEL PARA EFECTUAR UMA VIGILÂNCIA CONTÍNUA.

PRECAUÇÃO:

O PACIENTE SÓ DEVE SER MONITORIZADO POR UM ANESTESISTA, UM NEUROCIURGIÃO OU POR OUTRO INDIVÍDUO QUALIFICADO.

RECOMENDA-SE A UTILIZAÇÃO DO CLIP NO CABO DE EXTENSÃO PARA CATETER PARA EVITAR QUALQUER DESCONEXÃO.

Durante a monitorização, examine o local de implantação do cateter adoptando procedimentos hospitalares padrão.

PRECAUÇÃO:

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

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

NÃO UTILIZE UM SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO® E O CATETER PRESSIO® IMPLANTADO AO MESMO TEMPO QUE UM INSTRUMENTO ELECTROCIURGIÚRGICO DE ALTA FREQUÊNCIA OU UM DESFIBRILHADOR. SE O FIZER, PODEM OCORRER DANOS OU ALTERAÇÕES NO FUNCIONAMENTO DO CATETER E/OU SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO.

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 um corpo estranho.

Estas complicações requerem a intervenção rápida de um médico.

Infeção

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

O risco de infeção pode ser reduzido adoptando técnicas de assepsia durante o manuseamento e implantação do cateter e respeitando a duração máxima da implantação do cateter (5 dias). Após este período, se a monitorização continuar a ser necessária, recomenda-se a colocação de um novo sistema num outro local.

A adesão à técnica de tunelização recomendada nestas instruções de utilização também permite reduzir os riscos de infeção.

No caso de infeção, existe indicação para remover o sistema conjuntamente com a instituição de tratamento específico por via geral ou intratecal.

Hemorragia cerebral

Durante este tipo de monitorização também pode ser observada hemorragia cerebral.

A probabilidade de ocorrência desta complicação pode ser reduzida limitando o número de incisões cerebrais durante o procedimento de introdução e garantindo a realização do procedimento apenas por profissionais treinados e competentes.

Cateter bloqueado

A implantação da extremidade do cateter ao alcance do plexus coroideus pode bloquear as aberturas de entrada do LCR. Este fenómeno também pode ocorrer quando o LCR possui elevado conteúdo proteico, contém sangue ou se existirem resíduos intra-ventriculares, coágulos sanguíneos ou pedaços de tecido.

Esta obstrução pode influir na drenagem do LCR mas não terá qualquer efeito na fiabilidade da medição da temperatura ou pressão intracraniana.

Sobredrenagem

A sobredrenagem é uma complicação específica da utilização de um cateter de monitorização da PIC intraventricular.

A sobredrenagem pode originar o colapso dos ventrículos e o aparecimento de hematoma subdural.

10. Garantia

Os desempenhos do kit de monitorização Pressio® só estão garantidos para a gama de sistemas de monitorização Pressio® e para 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 uso específico. A Sophysa não se responsabiliza por qualquer incidente, complicação, lesão ou prejuízo resultante directa ou indirectamente do uso deste dispositivo. A Sophysa não autoriza ninguém a assumir, em seu nome, responsabilidade pelos seus produtos.

11. Processamento dos produtos após utilização

Destruição após utilização

Um kit de monitorização Pressio® desembalado, usado ou desimplantado tem de ser destruído em conformidade com os procedimentos em vigor na instituição de saúde.

Devolução de produtos

Caso seja necessário devolver à Sophysa um kit de monitorização Pressio® para análise, necessário indicar se este foi submetido a limpeza.

A fim de avaliar convenientemente um produto devolvido, este tem de ser acompanhado por um formulário Autorização de Devolução ao Fabricante.

NOTA:

PARA UMA ANÁLISE MAIS EFICAZ, RECOMENDA-SE QUE O DISPOSITIVO NÃO SEJA SUBMETIDO A LIMPEZA.

12. Símbolos

REF	Referência do catálogo
	Fabricante
	Esterilizado pelo Óxido de Etileno
	Não reutilizar
	Não voltar a esterilizar
	Utilizar até
	Código de lote
SN	Número de série
	Marcação de Conformidade CE
	Consulte as Instruções de utilização
	EQUIPAMENTO TIPO BF: Confere um grau de protecção adequado contra o choque eléctrico, possui uma secção aplicada isolada do Tipo F (flutuante).
	Temperatura de armazenamento e transporte
	Guardar em local seco
	Frágil, manusear com cuidado

Especificações técnicas

Diâmetro do cateter com 3 lúmenes	9,3 Fr (3,1 mm)
Diâmetro do cateter	2,1 Fr (0,7 mm)
Extensão do cateter de drenagem	700 mm
Extensão do cateter	1000 mm
Marca do cateter nos 5, 10 e 15 cm da extremidade proximal, e a cada centímetro entre as marcas dos 5 e 10 cm.	
Pressão	
Tipo de sensor	Piezo-resistivo
Pressão de referência	Temperatura atmosférica
Intervalo (todo o sistema)	- 40 a +100 mmHg
Rigor da medição da pressão (Linearidade e histerese) (sistema completo)	± 2% da leitura, no intervalo 0 a +100 mmHg
Largura de banda	> 100 Hz
Intervalo funcional da sobrepressão sem danos	-700 mmHg a + 1250 mmHg
Coefficiente de temperatura	0,1 mmHg/°C máx.
Resistência de entrada	667 Ω
Resistência de saída	810 Ω
Tensão de excitação	1 a 8 V CA ou CC
Afastamento do zero	Inferior a 1 mmHg durante as primeiras 24 horas a 37 °C Inferior a 2 mmHg durante a primeira semana a 37 °C
Temperatura	
Tipo de sensor	Termistor
Intervalo (todo o sistema)	+20 °C a +45 °C +68 °F a +113 °F
Erro máximo tolerado (Precisão) nas condições de referência (todo o sistema)	± 0,2 °C máx. de 25 °C a 45 °C ± 0,4 °C máx. de 20 °C a 25 °C ± 0,4 °F máx. de 77 °F a 113 °F ± 0,7 °F máx. de 68 °F a 77 °F
Resolução (todo o sistema)	0,1 °C / 0,1 °F
Corrente de fuga	<10 µA a 120 V _{CA}
Condições ambientais durante a utilização (todo o sistema)	
Temperatura ambiente	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Temperatura 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)
Temperatura atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
Humidade relativa	20% a 95%
Peso	16 g

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®, para tunelização ventricular com função para drenagem do LCR externa	PSO-VT
Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para tunelização ventricular com função para drenagem do LCR externa	PSO-VTT
SISTEMAS DE MONITORIZAÇÃO PRESSIO®	
Monitor da PIC	PSO-3000
Cabo de alimentação e cabo de extensão para cateter incluído	
Unidade de controlo da interface PIC	PSO-IN00
ACESSÓRIOS PRESSIO®	
Cabo de extensão para cateter	PSO-EC20
Cabo do monitor do paciente	PSO-MCxx
<i>Utilize apenas com um sistema de monitorização Pressio®.</i>	
PHILIPS (AGILENT) 12 PERNES	-MC01
SIEMENS (SIRECUST) 10 PERNES	-MC02
SPACELABS & MINDRAY 6 PERNES	-MC03
GE DATEX-Ohmeda 10 PERNES	-MC04
GE Solar (MARQUETTE) 11 PERNES	-MC05
HELLIGE 10 PERNES	-MC06
SIEMENS - 7 PERNES	-MC07
NIHON KOHDEN 5 PERNES	-MC08
DATASCOPE 6 PERNES	-MC10
Módulo de temperatura intracraniana	PSO-MT00
Permite visualizar o valor da temperatura no monitor do paciente	
<i>Utilize apenas com um sistema de monitorização Pressio® PSO-3000.</i>	
<i>Para ser utilizado com os cabos apropriados do monitor do paciente (pressão e temperatura).</i>	
Cabo de monitorização do paciente / temperatura	PSO-MCT-y
<i>Utilize apenas com o módulo de temperatura intracraniana Pressio®.</i>	
PHILIPS (AGILENT) - 2 PERNES	-MCT-A
SIEMENS - 7 PERNES	-MCT-B
SPACELABS - 10 PERNES	-MCT-C
GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 PERNES	-MCT-E
HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm	-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 consoante o país.

Manual de instrucciones

1. Indicaciones	35
2. Contraindicaciones	35
3. Descripción y principio de funcionamiento de los kits Pressio® de tunelización ventricular	35
4. Configuraciones de los kits Pressio® de tunelización ventricular	36
5. Unidades de medida	36
6. Esterilización de los kits Pressio®	36
7. Instrucciones	36
Preparación de un catéter Pressio® ANTES DE LA IMPLANTACIÓN: puesta a cero del sensor de presión.....	36
Técnica de implantación.....	38
8. Precauciones para la monitorización, la atención y el cuidado del paciente	39
9. Complicaciones / Efectos secundarios	40
Infección	40
Hemorragia cerebral.....	40
Catéter obstruido	40
Sobredrenaje.....	40
10. Garantía	40
11. Procesamiento de los productos después de su uso	40
Destrucción después del uso.....	40
Devolución de los productos.....	40
12. Símbolos	40
Especificaciones técnicas	41
Referencias	42

Figura 1: Kit de monitorización de la PIC Pressio®, de tunelización ventricular (modelo PSO-VT).

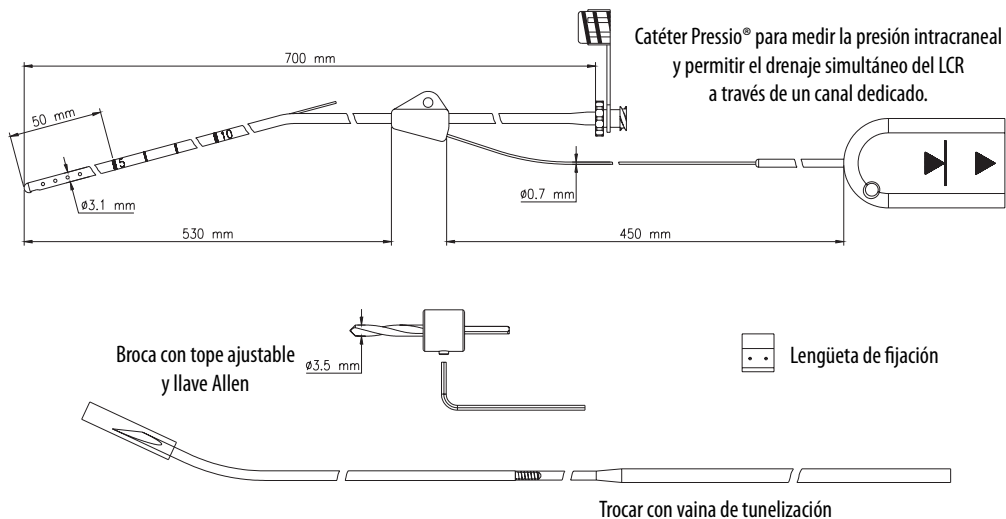
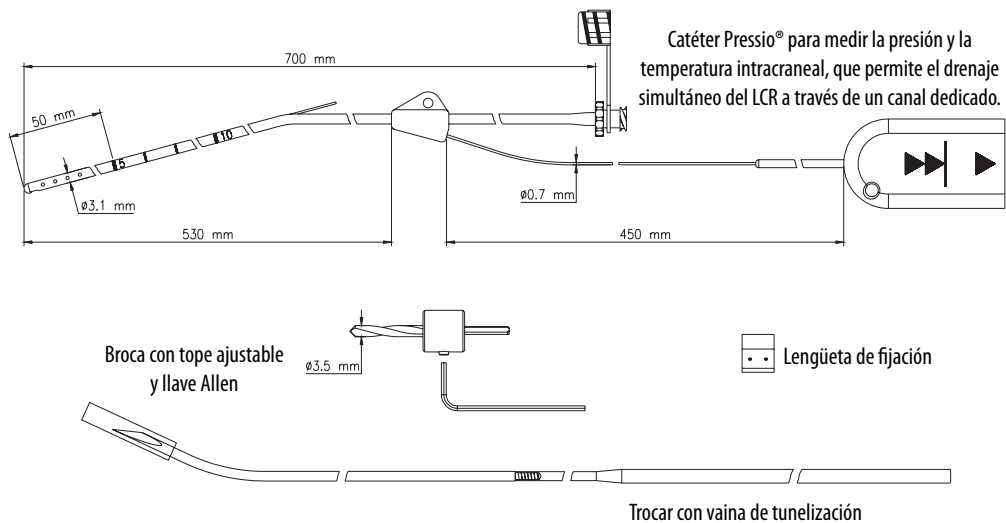


Figura 2: Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización ventricular (modelo PSO-VT)



1. Indicaciones

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

El uso de un kit ventricular (modelo PSO-VT) permite el drenaje simultáneo del líquido cefalorraquídeo.

Además, el modelo PSO-VTT 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.

Aviso:

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 ventricular

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 ventricular PSO-VT (Figura 1)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUCIÓN:

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

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

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

El catéter en toda su extensión es radiopaco.

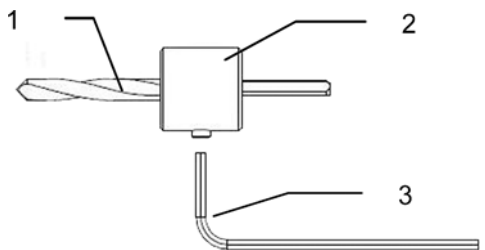
Los kits de monitorización Pressio® de tunelización ventricular son productos sin de látex y sin ftalato.

La broca [1] permite el acceso intracraneal.

Tiene un diámetro de 3,5 mm.

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

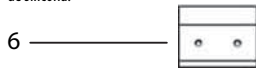
La llave Allen [3] permite ajustar la posición de este tope en la broca.



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



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



4. Configuraciones de los kits Pressio® de tunelización ventricular

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

En ambos casos, los accesorios específicos para la introducción del catéter en el ventrículo 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-VTT

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

Notas:

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

SI NO DISPONE DE UN MONITOR PRESSIO® SOFTWARE VERSIÓN V2, PUEDE USAR 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®.

ÉN 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):

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

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

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® están envasados de forma individual, en un embalaje de doble separación, estéril y sin pirógenos. Están esterilizados con óxido de etileno

Avisos:

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 RESPONSABILIZARÁ 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 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 el perno de guía.

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

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



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

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

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

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 4 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 "SENSOR A CERO: OK – INSERTAR 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 "FALLO CERO SENSOR – CAMBIAR 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-IN00, sección "Anomalía 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 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-IN00) distintos del modelo en el que se realizó la puesta a cero.

Caso específico para el PSO-VTT

Nota:

CUANDO LA TEMPERATURA LEÍDA POR EL SENSOR ES INFERIOR A 20°C O SUPERIOR A 45°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 propia experiencia y el estado clínico del paciente. La implantación final del dispositivo debe cumplir las condiciones para una colocación óptima del sensor en el ventrículo.

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 las 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.

Aviso:

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 atravesase 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

- Inserte el extremo proximal del catéter en la vaina del trocar de tunelización.
- Haga una pequeña incisión en el lugar elegido para la salida del catéter (Figura 3.1).
- Empezando en el lugar elegido para la salida del catéter, inserte el trocar de tunelización entre el cuero cabelludo y el cráneo hacia el agujero de trépano (Figura 3.2).
- Saque catéter del túnel y asegúrese de que una longitud de al menos 30 cm salga del lugar de implantación, luego retire el trocar con la vaina (Figura 3.3).

PRECAUCIÓN:

LA PUNTA DEL TROCER DE TUNELIZACIÓN ES AFILADA: INTRODUZA EL CATÉTER CON MUCHO CUIDADO.

Implantación del catéter

Aviso:

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 Pressio® ANTES DE LA IMPLANTACIÓN: puesta a cero del sensor de presión").

Aviso:

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.

- Sujétandolo por el estilete preinsertado en la luz diseñada expresamente, implante el catéter en la dirección del ventrículo de acuerdo con las técnicas estándar.
- Retire la tapa protectora del conector Luer-Lock, al final del tubo de drenaje del catéter. Compruebe la correcta colocación en el ventrículo observando el retorno del líquido cefalorraquídeo en la abertura del conector de drenaje.
- Si aparece una serie de burbujas de aire y segmentos líquidos en el catéter, púrguelo dejando que las posibles burbujas de aire bajen hacia el extremo del tubo de drenaje. Si los ventrículos del paciente están hinchados, sería aconsejable mover el catéter hacia adelante varios milímetros más allá del punto en el que se tomó la primera muestra de líquido. De esta forma, el extremo del catéter permanecerá en el ventrículo durante la descompresión.
- Sin embargo, si la vía ventricular falla, es posible controlar la PIC dejando el catéter en su lugar en el parénquima que ha atravesado. Los valores de la PIC medidos serán los valores de la presión intraparenquimatosa donde se encuentra ubicado el sensor. En este caso, cierre el Luer-Lock para limitar el riesgo de infección.
- Mientras mantiene el catéter en su posición en el lugar de implantación, retire el estilete doblando suavemente el catéter entre los dos marcadores en forma de flecha (Fig. 3-5).

Conexión a un sistema de drenaje externo

- El catéter puede conectarse a varios sistemas de drenaje del LCR externos. Conecte el catéter al tubo de drenaje externo mediante un conector Luer-Lock.
- Si el catéter no está conectado a un sistema de drenaje externo, cierre el Luer-Lock para limitar el riesgo de infección.

PRECAUCIONES:

CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DEL SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO PARA VER SUS CONDICIONES DE USO.

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.
- 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 3.6).
- 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.

Aviso:

ASEGÚRESE DE QUE EL BUCLE FORMADO POR EL CATÉTER NO ESTÉ DEMASIADO APRETADO (RADIO DE MÁS DE 15 MM) O EL DRENAJE DEL LCR PUEDE RALENTIZARSE.

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

Caso específico para el PSO-VTT

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

Nota:

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

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

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

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

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

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

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

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

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® (PSO-3000 software V2, PSO-3000 software V1, PSO-IN00) sin la necesidad de recalibración a la presión atmosférica. De hecho, el catéter de monitorización guarda todos los datos de la puesta a cero en la memoria.

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.

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

Aviso:

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 NEUROCIRUJANO 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 PRESSIO® IMPLANTADO AL MISMO TIEMPO QUE UN INSTRUMENTO ELECTROQUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA O UN DESFIBRILADOR. EL CATÉTER Y/O EL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN PODRÍAN DAÑARSE O SU FUNCIONAMIENTO PODRÍA RESULTAR ALTERADO.

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.

Estas complicaciones requieren la rápida intervención de un médico.

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.

Catéter obstruido

La implantación del extremo del catéter cerca del plexo coroideo puede causar obstrucciones en las aberturas para el LCR. Este fenómeno también puede producirse cuando el LCR tiene una alta concentración de proteínas, contiene sangre o si hay residuos intraventriculares, coágulos de sangre o tejidos.

Esta obstrucción puede tener un impacto sobre el drenaje del LCR pero no tendrá ningún efecto sobre la fiabilidad en la medición de la presión o la temperatura intracraneal.

Sobredrenaje

El sobredrenaje es una complicación propia del uso de un catéter de monitorización de la PIC intraventricular.

El sobredrenaje puede tener como resultado el colapso de los ventrículos y la aparición de un hematoma subdural.

10. 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® desempaquetado, 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 correctamente el producto devuelto, 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 del catéter con 3 luces	9,3 Fr (3,1 mm)
Diámetro del catéter	2,1 Fr (0,7 mm)
Longitud del catéter de drenaje	700 mm
Longitud del catéter	1000 mm
Marcas del catéter a los 5, 10 y 15 cm en el extremo proximal, y cada centímetro entre los marcadores de 5 y 10 cm.	
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 V _{CA}
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	16 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 del LCR externa	PSO-VT
Kit de monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de tunelización ventricular con función de drenaje del LCR externa	PSO-VTT
SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN PRESSIO®	
Monitor de 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 un sistema de monitorización PSO-3000 Pressio®.</i>	
<i>Se debe utilizar con cables adecuados para el monitor del paciente (presión y temperatura).</i>	
Cable / temperatura del monitor del paciente	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 6,35 mm	-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	45
2. Controindicazioni	45
3. Descrizione e principio di funzionamento dei kit di tunnellizzazione ventricolare Pressio®	45
4. Configurazione dei kit di tunnellizzazione ventricolare Pressio®	46
5. Unità di misura	46
6. Sterilizzazione dei kit Pressio®	46
7. Istruzioni	46
Preparazione del catetere Pressio® PRIMA DELL'IMPIANTO: azzeramento del sensore di pressione.....	46
Tecnica di impianto	48
8. Precauzioni per il monitoraggio, la cura e l'assistenza al paziente	49
9. Complicazioni/effetti collaterali	50
Infezione	50
Emorragia cerebrale	50
Blocco del catetere	50
Iperdrenaggio	50
10. Garanzia	50
11. Gestione dei prodotti dopo l'uso	50
Distruzione dopo l'uso.....	50
Reso dei prodotti.....	50
12. Simboli	50
Specifiche tecniche	51
Codici di riferimento	52

Figura 1: kit di monitoraggio PIC Pressio®, tunnellizzazione ventricolare (modello PSO-VT).

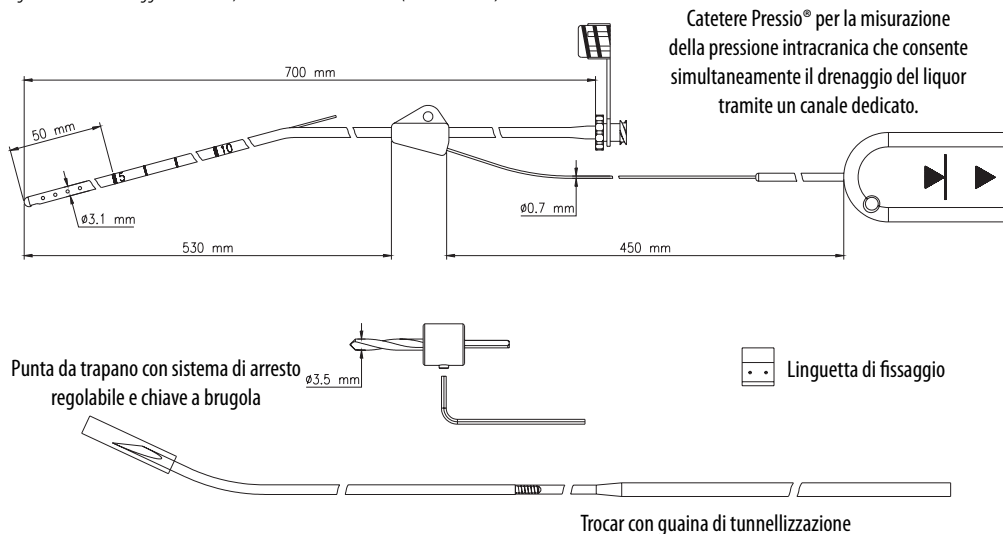
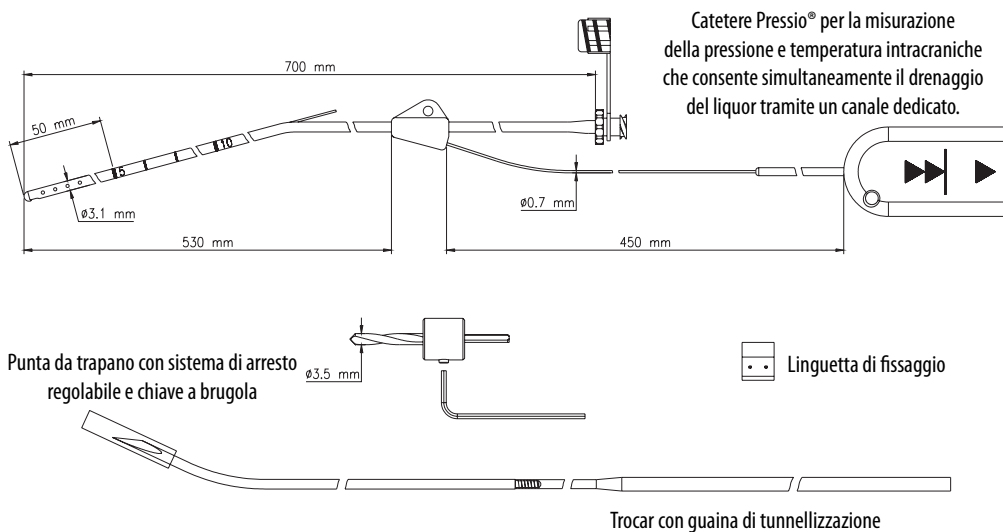


Figura 2: Kit di monitoraggio PIC & TIC Pressio®, tunnellizzazione ventricolare (Modello PSO-VTT)



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.

L'uso di un kit ventricolare (Modello PSO-VT) consente il drenaggio simultaneo del liquor cerebrospinale.

Inoltre, il modello PSO-VTT permette 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 a diretto contatto con i componenti del sistema di monitoraggio (meningite, ventricolite, setticemia o batteriemia) o qualsiasi altra infezione presente in qualsiasi altra parte del corpo
- pazienti in terapia anticoagulante o che presentino diatesi emorragica

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 tunnellizzazione ventricolare 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 PIC Pressio®, tunnellizzazione ventricolare PSO-VT (Figura 1)

Il kit PSO-VT consente il monitoraggio continuo della pressione intracranica e contemporaneamente il drenaggio del liquor cerebrospinale.

Il catetere del diametro di 3,1 mm, progettato per essere posizionato in un ventricolo cerebrale, è dotato di tre lumi distinti:

- Il primo contiene un catetere della lunghezza di 1 m e del diametro di 2,1 Fr, dotato all'estremità di una capsula del diametro di 1,2 mm che racchiude un sensore di pressione piezoresistivo del tipo con estensimetro al silicio.
- Il secondo contiene lo stiletto di introduzione pre-inserito.
- Il terzo è per il drenaggio del liquor.

Kit di monitoraggio PIC & TIC Pressio®, tunnellizzazione ventricolare PSO-VTT (Figura 2)

Il kit PSO-VTT consente il monitoraggio continuo della pressione e temperatura intracraniche e contemporaneamente il drenaggio del liquor cerebrospinale.

Il catetere del diametro di 3,1 mm, progettato per essere posizionato in un ventricolo cerebrale, è dotato di tre lumi distinti:

- Il primo contiene un catetere della lunghezza di 1 m e del diametro di 2,1 Fr, dotato all'estremità di una capsula del diametro di 1,2 mm che racchiude un sensore di pressione piezoresistivo del tipo con estensimetro al silicio e un termistore sensore della temperatura.
- Il secondo contiene lo stiletto di introduzione pre-inserito.
- Il terzo è per il drenaggio del liquor.

I due kit si distinguono visivamente grazie alle rispettive marcature poste sul connettore del catetere.

In entrambi i casi il catetere è dotato di indicatori della profondità a 5, 10 e 15 cm, a partire dall'estremità prossimale, e di centimetrazione tra l'indicazione dei 5 e 10 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.

Il catetere esterno è realizzato in silicone. All'estremità distale è presente un connettore tipo Luer-Lock per il collegamento a un sistema di drenaggio esterno.

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

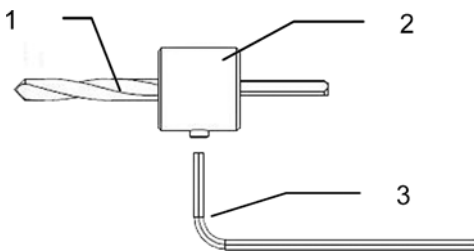
L'intera estensione del catetere è radiopaca.

I kit di monitoraggio Pressio® a tunnellizzazione ventricolare sono prodotti privi di lattice e ftalati.

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

È dotata di un diametro di 3,5 mm.

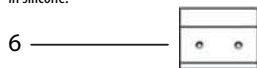
Un sistema di arresto [2] permette di non oltrepassare la profondità di trapanatura scelta. La chiave a brugola [3] permette il posizionamento del sistema di arresto sulla punta di trapano da regolare.



Il trocar di tunnellizzazione [4] consente di creare un passaggio per il catetere sotto lo scalpo. Il previo inserimento del catetere di tunnellizzazione nella guaina del trocar permette il passaggio sotto lo scalpo [5].



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



4. Configurazione dei kit di tunnellizzazione ventricolare Pressio®

I kit di tunnellizzazione ventricolare Pressio® sono disponibili in due diversi modelli: PSO-V1 e PSO-VPT1 (cf. §3: "Descrizione e principio di funzionamento dei kit di tunnellizzazione ventricolare Pressio®").

In entrambi i casi gli accessori specifici per l'introduzione del catetere nel ventricolo 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® devono essere 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-VT

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 PRESSIO® CON VERSIONE SOFTWARE V2, SI PUÒ UTILIZZARE UN CATETERE SU UNO DEGLI ALTRI SISTEMI 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 indicate sono in mmHg.

1 mm Hg 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):

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

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

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 valvole Pressio® sono contenuti singolarmente in confezioni con doppia apertura a strappo, sterili e deprogenate. Sono sterilizzate 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 DALLA 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:

azzeramento del sensore di pressione

Prima di impiantare il catetere Pressio® è necessario azzerare 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'azzeramento.

Verificare che durante l'intero passaggio il kit di monitoraggio Pressio® permanga in condizioni asettiche.

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) aderendo al 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 "AZZERAMENTO SENSORE".

La comparsa dei codici di errore, "E001", "E002", "E005" o del messaggio, "COLLEGARE SENSORE" sul monitor Pressio® dopo avere collegato il catetere al cavo di prolunga potrebbe 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 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.



Fare attenzione a non toccare la vaschetta con il sensore.

Quando il sensore è pronto, premere il tasto di azzeramento 



NOTA:

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

PRECAUZIONI:

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

DURANTE L'AZZERAMENTO VERIFICARE CHE L'ESTREMITÀ DEL CATETERE 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 4 secondi.



5) Verifica del corretto svolgimento della procedura di azzeramento

Quando la barra di progressione giunge al termine, la comparsa del messaggio "AZZERAMENTO SENSORE OK – INSERIRE SENSORE" 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 subisce variazioni di pressione parassite o è danneggiato, lo schermo visualizzerà il messaggio "AZZERAMENTO SENSORE FALLITO – SOSTITUIRE SENSORE".

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 "SENSORE GIÀ AZZERATO".

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

Caso specifico del sistema PSO-VTT

Nota:

QUANDO LA TEMPERATURA RILEVATA DAL SENSORE È INFERIORE A 20°C O SUPERIORE A 45°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 ventricolo.

PRECAUZIONI:

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

Sceita della zona di impianto

Indicazione per il sito di impianto: le aree prefrontali standard destra e sinistra 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 tunnellizzazione 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 asepsi. 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 tunnellizzazione

- Inserire l'estremità prossimale del catetere nella guaina del trocar di tunnellizzazione.
- Effettuare una piccola incisione nel sito scelto per l'emergenza del catetere (Figura 3.1).
- Partendo dal sito scelto per l'emergenza del catetere, inserire il trocar di tunnellizzazione tra lo scalpo e il cranio in direzione del foro di trapanatura (Figura 3.2).
- Sospingere il catetere fino all'uscita del tunnel verificando che dal sito di impianto fuoriescano almeno 30 cm e rimuovere il trocar con la guaina (Figura 3.3).

PRECAUZIONI:

L'ESTREMITÀ DEL TROCAR DI TUNNELLIZZAZIONE È AFFILATA: INTRODURRE IL CATETERE CON MOLTA CAUTELA.

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.

- Tenendolo fermo mediante lo stiletto preinserito nel lume appositamente progettato, impiantare il catetere in direzione del ventricolo attenendosi alle tecniche standard.
- Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore Luer-Lock all'estremità del tubo di drenaggio del catetere. Verificare il corretto posizionamento nel ventricolo osservando il ritorno del liquor all'apertura del connettore di drenaggio.
- Se nel catetere si osserva la presenza di bolle d'aria e segmenti liquidi, procedere allo scarico facendo spostare le eventuali bolle d'aria verso l'uscita del tubo di drenaggio. Se i ventricoli del paziente appaiono ingrossati, si consiglia di spostare in avanti il catetere di diversi millimetri oltre il punto al cui è stato estratto il primo campione di liquor. In questo modo l'estremità del catetere rimane nel ventricolo durante la decompressione.
- Se l'approccio ventricolare non dovesse riuscire, è tuttavia possibile monitorare la pressione intracranica mantenendo il catetere nel parenchima attraversato. I valori di pressione intracranica misurati saranno quelli di pressione intra-panchimale nel punto in cui è situato il sensore. In questo caso, chiudere il connettore Luer-Lock per limitare il rischio di infezione.
- Mantenendo il catetere nel sito di impianto, rimuovere lo stiletto ripiegando delicatamente il catetere nel punto tra il simbolo delle due frecce (Fig. 3-5).

Collegamento a un sistema di drenaggio esterno

- Il catetere può essere collegato a diversi sistemi di drenaggio esterni del liquor cerebrospinale. Collegare il catetere al tubo di drenaggio esterno tramite un connettore Luer-Lock.
- Se i catetere non viene collegato a un sistema di drenaggio esterno, chiudere il connettore Luer-Lock per limitare il rischio di infezione.

PRECAUZIONI:

CONSULTARE LE ISTRUZIONI DEL SISTEMA DI DRENAGGIO ESTERNO PER VERIFICARNE LE CONDIZIONI DI IMPIEGO.

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.
- 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 3.6).
- 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.

AVVERTENZA:

VERIFICARE CHE CAPPIO FORMATO DAL CATETERE NON SIA TROPPO STRETTO (RAGGIO SUPERIORE A 15 MM) PER EVITARE IL RALLENTAMENTO DEL FLUSSO DI DRENAGGIO DEL LIQUOR.

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

Caso specifico del sistema PSO-VTT

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 (PSO-VT e PSO-VTT), l'instabilità del valore della pressione, la comparsa dei codici di errore "E001", "E002", "E005" o il messaggio "COLLEGARE SENSORE" 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 collegato al monitor Pressio®.

La comparsa dei codici di errore "--", "999", "E001", "E002", "E005" o del messaggio, "COLLEGARE SENSORE" sul monitor Pressio® dopo avere impiantato il catetere, anche se il catetere è collegato correttamente, potrebbe 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 "Impianto: X giorni". 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.

Procedura consigliata per l'espianto del catetere

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

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 controllare il 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 a qualsiasi intervento chirurgico e all'inserimento di un corpo estraneo.

Queste complicazioni richiedono un rapido intervento medico.

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 rispettando la 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.

Blocco del catetere

L'impianto dell'estremità del catetere nei pressi del plesso corioide può essere causa di ostruzione dei fori di entrata del liquor. Questo fenomeno può verificarsi anche quando il liquor presenta un elevato contenuto di proteine, contiene tracce ematiche o residui intraventricolari, coaguli ematici o tessuti.

Questa ostruzione può influire sul drenaggio del liquor ma non influisce sull'affidabilità della misurazione della temperatura o pressione intracraniche.

Iperdrenaggio

L'iperdrenaggio è una complicazione specifica dell'uso del catetere di monitoraggio della pressione intracranica intraventricolare.

L'iperdrenaggio può determinare collasso dei ventricoli e la comparsa di un ematoma subdurale.

10. Garanzia

Le prestazioni del monitor Pressio® sono garantite solo 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® deve essere reso a Sophysa per essere sottoposto ad analisi, indicare 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

REF	Codice di riferimento sul catalogo
	Produttore
	Metodo di sterilizzazione mediante ossido di etilene
	Non riutilizzare
	Non ristilizzare
	Usare preferibilmente entro
	Codice del lotto
SN	Numero di serie
	Marchio di conformità CE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	DISPOSITIVO DI TIPO 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 del catetere con 3 lumi	9,3 Fr (3,1 mm)
Diametro del catetere	2,1 Fr (0,7 mm)
Lunghezza del catetere di drenaggio	700 mm
Lunghezza del catetere	1000 mm
Centimetratura del catetere a 5, 10 e 15 cm sull'estremità prossimale con indicazione di ogni centimetro tra i 5 e 10 cm.	
Pressione	
Tipo di sensore	Piezo-resistivo
Pressione di riferimento	Pressione atmosferica
Intervallo di visualizzazione (sistema completo)	da -40 a +100 mmHg
Precisione della misurazione della pressione (linearità e isteresi) (sistema completo)	± 2% nell'intervallo da 0 a +100 mmHg
Larghezza di banda	> 100 Hz
Intervallo funzionale di sovrappressione senza 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 8V 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	da <10 µA a 120 V _{AC}
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	16 g

Codici di riferimento

Nome/Descrizione

Codice di riferimento

KIT DI MONITORAGGIO PRESSIO®

Utilizzare esclusivamente con un sistema di monitoraggio Pressio®.

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

SISTEMI DI MONITORAGGIO PRESSIO®

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

ACCESSORI PRESSIO®

Cavo di prolunga del catetere	PSO-EC20
Cavo del monitor paziente Utilizzare esclusivamente con un sistema di monitoraggio Pressio®.	PSO-MCxx
PHILIPS (AGILENT) 12 PIN	-MC01
SIEMENS (SIRECUST) 10 PIN	-MC02
SPACELABS & MINDRAY 6 PIN	-MC03
GE DATEX-Ohmeda 10 PIN	-MC04
GE Solar (MARQUETTE) 11 PIN	-MC05
HELLIGE 10 PIN	-MC06
SIEMENS - 7 PIN	-MC07
NIHON KOHDEN 5 PIN	-MC08
DATASCOPE 6 PIN	-MC10
Modulo per la temperatura intracranica Consente di visualizzare il valore della temperatura sul monitor paziente Utilizzare esclusivamente con un sistema di monitoraggio Pressio® PSO-3000. Da utilizzare con adeguati cavi per monitor paziente (pressione e temperatura).	PSO-MT00
Cavo temperatura del monitor paziente Utilizzare esclusivamente con il modulo per la temperatura intracranica Pressio®.	PSO-MCT-y
PHILIPS (AGILENT) - 2 PIN	-MCT-A
SIEMENS - 7 PIN	-MCT-B
SPACELABS - 10 PIN	-MCT-C
GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 PIN	-MCT-E
HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm	-MCT-F
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	55
2. Kontraindikationen	55
3. Beschreibung und Funktionsprinzip für ventrikuläre Pressio® Tunnelungs-Kits	55
4. Konfigurationen der ventrikulären Pressio® Tunnelungs-Kits	56
5. Maßeinheiten	56
6. Sterilisation des Pressio® Kits	56
7. Anleitung	56
Vorbereitung eines Pressio® Katheters VOR IMPLANTATION: Eichung des Drucksensors	56
Implantationstechnik	58
8. Sicherheitsvorkehrungen für Überwachung, Behandlung und Pflege des Patienten	59
9. Komplikationen und Nebenwirkungen	60
Infektion	60
Hirnblutung	60
Verstopfter Katheter	60
Überdrainage	60
10. Gewährleistung	60
11. Handhabung nach Gebrauch	60
Vernichtung nach Gebrauch	60
Rücksendung von Produkten	60
12. Symbole	61
Technische Daten	62
Referenznummern	63

Abbildung 1: Pressio® ICP Monitoring-Kit, ventrikuläre Druckmessung, mit Tunnelungshülse (Model PSO-VT).

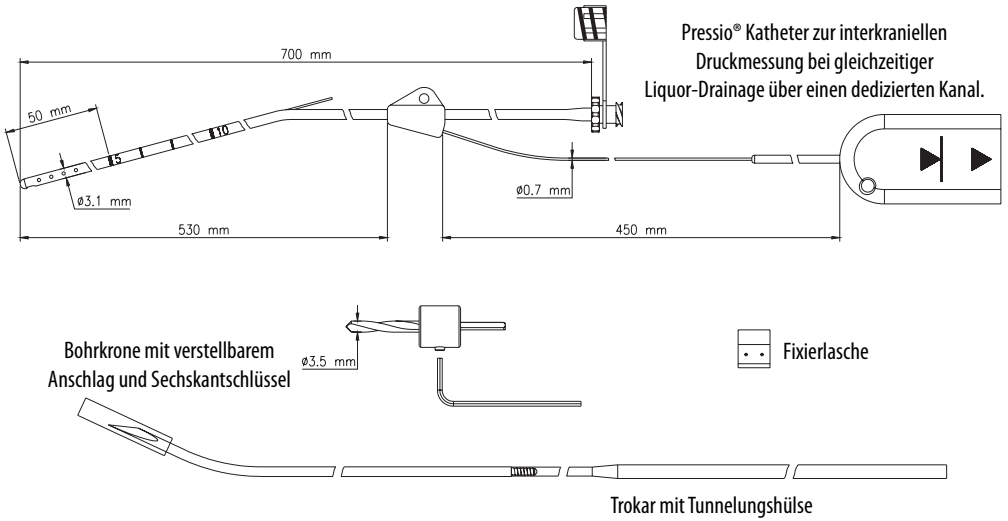
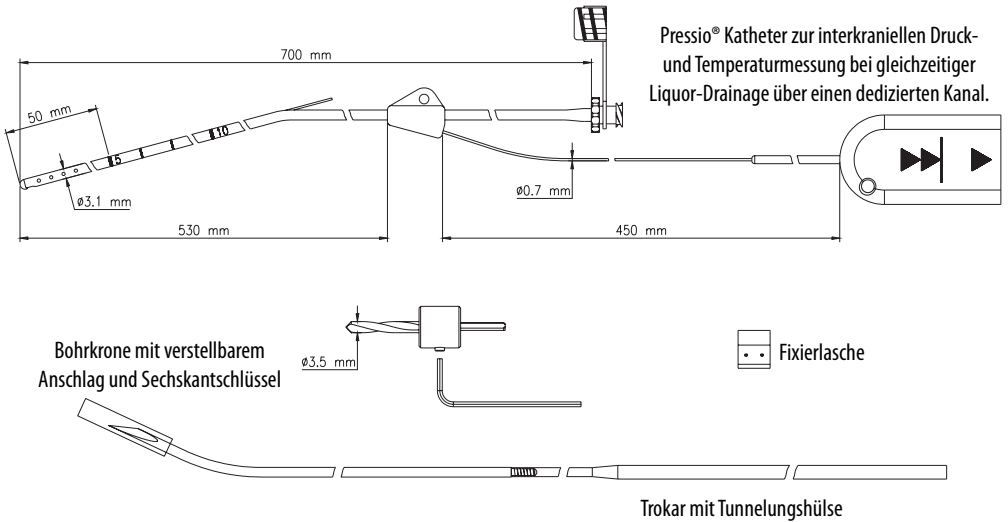


Abbildung 2: Pressio® ICP & ICT Monitoring-Kit, ventrikuläre Druckmessung, mit Tunnelungshülse (Modell PSO-VTT)



1. Indikationen

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

Der Einsatz eines Tunnelungs-Kits (Modell PSO-VT) ermöglicht eine gleichzeitige Liquor-Drainage.

Darüber hinaus kann mit dem Modell PSO-VTT die interkraniale Temperatur abgelesen werden.

Hinweis:

DIE AM PRESSIO® ÜBERWACHUNGSSYSTEM ANGEZEIGTEN TEMPERATURWERTE UND DRÜCKE ALLEIN LASSEN KEINE AUSSAGE ÜBER DEN GESUNDHEITZUSTAND DES PATIENTEN ZU.

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 der Überwachungssysteme stehen (Meningitis, Ventrikulitis, Sepsis oder Bakteriämie) sowie jegliche Infektionen in anderen Körperregionen.
- Patienten, die Koagulationshemmer einnehmen oder Patienten mit Blutungsneigung.

WARNHINWEIS:

DAS PRESSIO® MONITORING-KIT NUR VERWENDEN, WENN ENTSPRECHEND GESCHULTES PERSONAL FÜR EINE KONTINUIERLICHE ÜBERWACHUNG ZUR VERFÜGUNG STEHT.

3. Beschreibung und Funktionsprinzip für ventrikuläre Pressio® Tunnelungs-Kits

Pressio® Überwachungskatheter sind zur Implantation vorgesehene Einmalprodukte.

Pressio® Überwachungskatheter sind Vorrichtungen des Typs „BF“ .

Nur für Pressio® Überwachungssystem.

ACHTUNG:

PRESSIO® KATHETER AUSSCHLIESSLICH AN KALIBRIERTE PRESSIO® GERÄTE ANSCHLIESSEN.

Pressio® ICP & ICT Monitoring-Kit, für ventrikuläre Druckmessung, mit Tunnelungshülse PSO-VT (Abbildung 1)

Das PSO-VT Kit erlaubt eine kontinuierliche Überwachung des Hirndrucks bei gleichzeitiger Liquor-Drainage.

Der in einer Hirnkammer zu platzierende Katheter mit einem Durchmesser von 3,1 mm verfügt über drei voneinander getrennte Lumina:

- Das erste Lumen beinhaltet einen 1 m langen Katheter mit 2,1 Fr Durchmesser und ist an seinem Ende mit einer Kapsel mit 1,2 mm Durchmesser ausgestattet, die einen piezoresistiven Drucksensor enthält, der den Druck mittels eines Dehnungsmessstreifens aus Silizium misst.
- Das zweite Lumen enthält ein voreingebautes Einführstilet.
- Das dritte Lumen ist für die Liquorableitung zuständig.

Pressio® ICP & ICT Monitoring-Kit, ventrikuläre Druckmessung, mit Tunnelungshülse PSO-VTT (Abbildung 2)

Das PSO-VTT Kit erlaubt eine kontinuierliche interkraniale Druck- und Temperaturüberwachung bei gleichzeitiger Liquor-Drainage.

Der in einer Hirnkammer zu platzierende Katheter mit einem Durchmesser von 3,1 mm verfügt über drei voneinander getrennte Lumina:

- Das erste Lumen beinhaltet einen 1 m langen Katheter mit 2,1 Fr Durchmesser und ist an seinem Ende mit einer Kapsel mit 1,2 mm Durchmesser ausgestattet, die einen Thermistor-Temperaturfühler und einen piezoresistiven Drucksensor enthält, der den Druck mittels eines Dehnungsmessstreifens aus Silizium misst.
- Das zweite Lumen enthält ein voreingebautes Einführstilet.
- Das dritte Lumen ist für die Liquorableitung zuständig.

Die beiden Kits können optisch durch ihre entsprechende Kennzeichnung auf den Kathetersteckern unterschieden werden.

Beide Katheter sind, von ihren proximalen Enden ausgehend, nach 5, 10 und 15 cm mit Tiefenmarkierungen und zwischen den 5 und 10 cm Markierungen mit Zentimeterstrichen versehen.

Das der Kapsel gegenüberliegende Katheterende ist mit einem Stecker ausgestattet, mit dem der Katheter mittels eines Katheter-Verlängerungskabels (PSO-EC20) an ein Pressio® Überwachungssystem (PSO-3000 oder PSO-IN00) angeschlossen werden kann.

Das Katheter-Verlängerungskabel übermittelt die Messsignale in analoger Form vom Sensor / von den Sensoren an das Pressio® Überwachungssystem.

Der Katheter tauscht ferner mit dem Pressio® Überwachungssystem Daten enthaltende digitale Signale aus, so z. B. Sensor-Kalibrierdaten sowie Mess- und Datumsangaben im Hinblick auf die Eichung des Drucksensors. Diese Daten werden im Katheterstecker gespeichert und sind somit vom verwendeten Pressio® Überwachungssystem unabhängig.

ACHTUNG:

DEN STECKER UNBEDINGT VOR KONTAKT MIT FLÜSSIGKEIT SCHÜTZEN.

Der externe Katheter besteht aus Silikon. An seinem distalen Ende ist ein Luer-Lock-Stecker angebracht, mit dem die Verbindung zum externen Drainagesystem hergestellt werden kann.

Die Kapsel, in der der Sensor / die Sensoren untergebracht sind, besteht aus Titan und die Katheterhülse aus Polyamid.

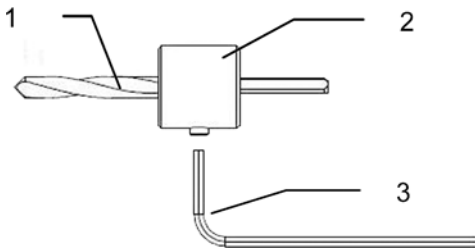
Die gesamte Länge des Katheters ist röntgendicht.

Die Pressio® Monitoring-Kits für ventrikuläre Druckmessung, mit Tunnelungshülse sind latex- und phthalatfrei.

Mit Hilfe der Bohrkronen [1] kann der interkraniale Zugang hergestellt werden.

Die Bohrkronen haben einen Durchmesser von 3,5 mm.

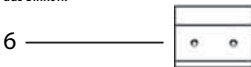
Der verstellbare Anschlag [2] verhindert, dass die gewählte Bohrtiefe überschritten wird. Mit Hilfe des Sechskantschlüssels [3] kann die entsprechende Anschlagposition an der Bohrkronen eingestellt werden.



Mit dem Trokar zur Tunnelierung [4] kann unter der Kopfhaut eine Passage für den Katheter gebahnt werden. Eine vorherige Einführung des Katheters in die Trokarhülse erlaubt es, den Katheter unter der Kopfhaut [5] durchzuschieben.



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



4. Konfigurationen der ventrikulären Pressio® Tunnelungs-Kits

Es gibt zwei unterschiedliche Modelle der ventrikulären Pressio® Tunnelungs-Kits: PSO-VT und PSO-VTT (vgl. S 3: „Beschreibung und Funktionsprinzip für ventrikuläre Pressio® Tunnelungs-Kits“).

Bei beiden Modellen ist das spezielle Zubehör für die Einführung des Katheters in die Hirnkammer und zur Katheter-Befestigung an der Kopfhaut im einsatzbereiten Kit enthalten.

Des Weiteren bietet Sophysa einen sterilen Handbohrer zum Einmalgebrauch (PSO-DR) an, mit dem der Schädel mittels der in jedem Kit enthaltenen Bohrkronen trepaniert werden kann.

Pressio® Katheter sind in Kombination mit einem Pressio® Überwachungssystem und mit geeignetem Zubehör (vgl. PSO-3000, PSO-IN00 und PSO-MT00 Gebrauchsanleitungen) zu verwenden.

Spezialfall für Modell PSO-VTT

Für optimale Nutzung eines intrakraniellen Temperatur- und Drucksensorkatheters ist ein Pressio® Monitor, Modell PSO-3000 mit Software-Version V2 erforderlich.

HINWEISE:

EINE ANGABE DER INSTALLIERTEN SOFTWARE-VERSION V2 ERSCHEINT WÄHREND DES SELBSTTESTS NACH EINSCHALTEN DES MONITORS NEBEN DEM SOPHYSA-LOGO AUF DEM BILDSCHIRM.

STEHT KEIN PRESSIO® MONITOR MIT SOFTWARE-VERSION V2 ZUR VERFÜGUNG, KANN DER KATHETER AN EINEM ANDEREN PRESSIO® ÜBERWACHUNGSSYSTEM ANGESCHLOSSEN WERDEN, NÄMLICH DEM PRESSIO® PSO-3000 MONITOR, SOFTWARE V1 ODER DEM PRESSIO® PSO-IN00 SCHNITTSTELLENMODUL. IN DIESEM FALL WIRD NUR DER DRUCK ANGEZEIGT. DIE TEMPERATUR WIRD NICHT ANGEZEIGT, JEDOCH IST DIE LEISTUNG DES DRUCKSENSORS IDENTISCH.

5. Maßeinheiten

Katheterdurchmesser (D)

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

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

Intrakranieller Druck

Maßeinheit der Drücke ist mmHg.

1 mmHg entspricht 133,60 mmH₂O und 133 Pa.

Intrakranielle Temperatur

Die gemessene intrakranielle Temperatur kann in Grad Celsius (°C) oder Grad Fahrenheit (°F) angezeigt werden.

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

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

Entsprechung 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® Monitoring-Kits werden steril in doppelter pyrogenfreier Aufreißverpackung geliefert. Sie sind mit Ethylenoxid sterilisiert.

WARNHINWEISE:

PRESSIO® MONITORING-KITS NICHT VERWENDEN, WENN DIE STERILE VERPACKUNG GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT ODER WENN DAS VERFALLSDATUM ÜBERSCHRITTEN IST.

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

DIE LEISTUNG DER KITS (DRIFT, ELEKTRISCHE SICHERHEIT USW.) KANN DURCH DIE DEKONTAMINATION BEEINTRÄCHTIGT WERDEN, WAS ZU EINEM SIGNIFIKANTEN INFIZIONSRISSIKO 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 Schnittstellenmodul) zu konsultieren.

Vorbereitung eines Pressio® Katheters VOR IMPLANTATION:

Eichung des Drucksensors

Vor Implantation des Pressio® Katheters muss der Drucksensor geeicht werden (Kalibrierung in Relation zum atmosphärischen Druck).

Der interkraniale Temperatursensor ist werkseitig kalibriert. Daher ist eine vorherige Eichung der Temperatureinstellung nicht notwendig.

Sicherstellen, dass die Kalibrierung des Pressio® Monitoring-Kits unter Einhaltung aseptischer Techniken erfolgt.

1) Das Überwachungssystem einschalten

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

Vor Öffnung der Verpackung, die die Sterilität des Pressio® Monitoring-Kits garantiert, das Pressio® Überwachungssystem (PSO-3000 oder PSO-IN00) einschalten. Die Gebrauchsanweisung des Pressio® Monitors oder der Schnittstellenmodule konsultieren.

2) Katheter am Überwachungssystem anschließen

Den Katheter an das Katheter-Verlängerungskabel (PSO-EC20) anschließen. Dabei den Führungspin beachten.

Den blauen Pfeil am Stecker des Katheters auf den blauen Pfeil am Stecker des Verlängerungskabels ausrichten und den Katheterstecker bis zum Anschlag in den Kabelstecker schieben, um eine ordnungsgemäße Verbindung zu gewährleisten.



Anschließend erscheint auf dem Pressio® Monitor (PSO-3000) die Meldung „SENSOR EICHEN“:

Zeigt der Pressio® Monitor nach Anschließen des Katheters an das Verlängerungskabel die Fehlercodes „E001“, „E002“, „E005“ oder die Meldung „SENSOR ANSCHLIESSEN“ an, wurde der Katheter gegebenenfalls nicht ordnungsgemäß an das Verlängerungskabel angeschlossen.

In diesem Fall ist sicherzustellen, dass der Katheterstecker bis zum Anschlag in das Katheter-Verlängerungskabel eingesteckt ist und dass dieses ordnungsgemäß 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 EICHUNG DES DRUCKSENSORS ERFOLGTE IM FLACH MIT FLÜSSIGKEIT (~5 mm) BEFÜLLTEN BEHÄLTNER. DER EINSATZ EINES TIEFER BEFÜLLTEN GEFÄSSES KANN ZU EINEM HYDROSTATISCHEN DRUCK FÜHREN, DER GRÖßER IST ALS NULL (ATMOSPÄRENDRUCK), WAS IN DER FOLGE ZU EINER FEHLERHAFTEN NULL-REFERENZIERUNG FÜHREN WÜRDTE.

4) Eichung des Katheters

Den Sensor (Metallteil) vollständig in die Flüssigkeit eintauchen.



Sorgfältig darauf achten, dass das Gefäß nicht in Kontakt mit dem Sensor kommt.

Wenn der Sensor bereit ist, die Taste „Eichen“ drücken .



HINWEIS:

WÄHREND DER EICHUNG DEN SENSOR ABSOLUT STILL IM BECHER EINGETAUCHT HALTEN.

ACHTUNG:

DARAUF ACHTEN, DASS ES WÄHREND DER EICHUNG DES SENSORS ZU KEINEM KONTAKT MIT DEM KATHETERENDE KOMMT. DIE KALIBRIERUNG IN BEZUG AUF DEN ATMOSPÄRENDRUCK KÖNNTE DADURCH VERFÄLSCHT WERDEN.

SICHERSTELLEN, DASS DAS KATHETERENDE WÄHREND DER EICHUNG IN DAS STERILWASSER ODER DIE STERILE KOCHSALZLÖSUNG EINGETAUCHT IST. EINE EICHUNG DES SENSORS UNTER ANDEREN ALS DEN EMPFOHLENE BEDINGUNGEN KANN ZUR ANGABE UNGENAUER DRUCKWERTE FÜHREN.

Anhand der Statusleiste kann die ordnungsgemäße Durchführung der Eichsequenz verfolgt werden.

Der Vorgang dauert etwa 4 Sekunden.



5) Sicherstellen, dass die Eichsequenz korrekt durchgeführt wurde

Wenn die Statusleiste gefüllt ist, bestätigt die Meldung „EICHUNG GELUNGEN – SENSOR IMPLANTIEREN“ die ordnungsgemäß durchgeführte Eichung.

Prüfen, dass auf dem Pressio® Monitor (oder auf dem Patienten-Monitor, wenn das Pressio® Schnittstellenmodul benutzt wird) der Wert „0 mmHg“ angezeigt wird.

Sollte der Sensor während der Eichung störenden Druckschwankungen ausgesetzt oder beschädigt worden sein, erscheint auf dem Bildschirm die Meldung „SENSOREICHUNG GESCHEITERT – SENSOR WECHSELN“.

In diesem Fall den Katheter abziehen, wieder anschließen und die Eichsequenz erneut starten.

Scheitert die Eichung erneut, den Katheter austauschen.

Auch die Gebrauchsanweisung des betreffenden Pressio® Überwachungssystems (PSO-3000 oder PSO-IN00, S. „Geräteauffälligkeiten: Merkmale / empfohlene Maßnahmen“) konsultieren.

Hinweis:

EIN SENSOR KANN NUR EIN MAL GEEICHT WERDEN. BEI DEM VERSUCH EINEN SENSOR ERNEUT ZU EICHEN, ERSCHEINT DIE MELDUNG „SENSOR SCHON GEEICHT“.

Der Speicher des Kathetersteckers speichert die Kalibrierungsdaten (vgl. §3). Somit können auch Pressio® Monitore oder Schnittstellenmodule (Modell PSO-3000 mit Software-Version V2, Modell PSO-3000 Software V1 und PSO-IN00), an denen die Kalibrierung dieses Sensors nicht durchgeführt wurde, verwendet werden.

Spezialfall für Modell PSO-VTT

Hinweis:

WENN DIE VOM SENSOR GEMESSENE TEMPERATUR UNTER 20 ODER ÜBER 45°C LIEGT, ERSCHEINT FOLGENDE ANZEIGE AUF DEM PRESSIO® MONITOR: „- -“. DIES BEDEUTET, DASS DER MESSWERT INNERHALB DES SENSORMESSBEREICHS LIEGT, JEDOCH AUSSERHALB DES ANZEIGEBEREICHS DES PRESSIO® SYSTEMS.

Implantationstechnik

Bei der Implantation des Pressio® Katheters sind die in der Neurochirurgie geltenden aseptischen Techniken zu beachten.

Es ist das von Sophysa im Pressio® Monitoring-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 in der Hirnkammer erfüllen.

Achtung:

BEI IMPLANTATION EINES ÜBERWACHUNGSKATHETERS STETS DARAUFGAHTEN, DASS FÜR ALLE FÄLLE EIN ERSATZKIT BEREITLIEGT.

Implantationssitus auswählen

Hinweis zum Implantationssitus: 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 eine bessere Befestigung zu gewährleisten und 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 Koronar naht auf der Pupillenmittellinie.

Einen Schnitt von ca. einem Zentimeter bis auf den Knochen setzen.

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 dem Sechskantschlüssel 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 BESTEHT DAS RISK, DASS ZU TIEF GEOHRT 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 Durchdringen der inneren Schädelbasis die Bohrkronen zurückziehen und die Öffnung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung benetzen.

Die Dura mater inzidieren.

Empfohlene Technik für die Tunnelierung

- Das proximale Katheterende in die Tunnelungshülse einführen.
- An der für den Katheteraustritt ausgewählten Stelle einen kleinen Schnitt setzen (Abbildung 3.1).
- Von dieser für den Katheteraustritt ausgewählten Stelle den Tunnelungstroker zwischen Kopfhaut und Schädelknochen in Richtung Bohrloch durchschieben (Abbildung 3.2).
- Den Katheter aus der Tunnelungshülse ziehen. Dabei sicherstellen, dass eine Länge von mindestens 30 cm aus dem Implantationssitus übersteht und den Trokar mit der Hülse entfernen (Abbildung 3.3).

ACHTUNG:

DAS ENDE DER NADEL ZUM TUNNELN IST SCHARF: DER KATHETER MUSS SEHR VORSICHTIG EINGEFÜHRT WERDEN.

Katheter implantieren

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 geeicht wurde (vgl. S. „Vorbereitung eines Pressio® Katheters VOR IMPLANTATION: Eichung des Drucksensors“).

WARNHINWEIS:

DIE „SENSOR EICHEN“-SEQUENZ NICHT ERST DURCHFÜHREN, WENN DER KATHETER SCHON IMPLANTIERT WURDE; ES IST VON GRUNDLEGENDER WICHTIGKEIT, DASS DIE EICHSEQUENZ SCHON ABGESCHLOSSEN IST, BEVOR DER KATHETER IMPLANTIERT WIRD, UM IHN MIT ATMOSPÄHRENDRUCK ZU KALIBRIEREN.

- Den Katheter am voreingebautes Einführstilet halten und in das speziell dafür vorgesehene Lumen einführen. Katheter dann gemäß den üblichen Standardverfahren in Richtung Hirnkammer implantieren.
- Die am Ende der Katheter-Drainageschläuche angebrachte Schutzkappe vom Luer-Lock-Stecker entfernen. Die korrekte Positionierung des Katheters in der Hirnkammer überprüfen, indem an der Drainageanschlussöffnung kontrolliert wird, ob Liquor zurückfließt.
- Wenn Luftblasen und Liquidsegmente im Katheter auftreten, diese entfernen, indem eventuelle Luftblasen bis zum Ende der Drainageschläuche hinuntergewandert sind. Wenn die Hirnkammern des Patienten angeschwollen sind, kann es ratsam sein, den Katheter noch einige Millimeter über den Punkt der ersten Liquidprobenahme weiter vorzuschieben. Auf diese Weise verbleibt das Katheterende auch nach dem Anschwellen in der Hirnkammer.
- Wenn der ventrikuläre Zugang scheitert, können die ICP-Werte dennoch überwacht werden, indem der Katheter im durchwanderten Parenchym belassen wird. Die gemessenen ICP-Werte geben dann die intraparenchymatösen Druckwerte am Sensormesspunkt an. In diesem Fall den Luer-Lock-Stecker schließen, um die Infektionsgefahr zu reduzieren.
- Während der Katheter am Implantationsstus festhalten wird, das Stilet entfernen, indem der Katheter vorsichtig zwischen den zwei pfeilförmigen Markierungen umgebogen wird (Abbildungen 3-5).

Verbindung zu einem externen Drainagesystem

- Der Katheter kann an verschiedene externe Liquor-Drainagesysteme angeschlossen werden. Der Anschluss des Katheters an die externen Drainageschläuche erfolgt mittels eines Luer-Lock-Steckers.
- Wenn der Katheter nicht an ein externes Drainagesystem angeschlossen wird, ist der Luer-Lock-Stecker zu schließen, um die Infektionsgefahr zu reduzieren.

Achtung:

BITTE DIE NUTZUNGSBEDINGUNGEN DER GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS EXTERNE DRAINAGESYSTEM KONSULTIEREN.

Katheterbefestigung

- Den Katheter am Implantationsstus festhalten und sehr vorsichtig am auf der Steckerseite gelegenen Ende ziehen, bis der Katheter einen rechten Winkel bildet und flach am Schädel anliegt.
- Den Schnitt über dem Bohrloch gemäß Standard-Krankenhausroutine schließen.
- Die mitgelieferte Fixierlasche benutzen, um den Katheter an der Austrittsstelle an der Kopfhaut zu befestigen (Abbildung 3.6).
- Katheter in Schlingen legen und fixieren, um ihn in Position zu halten und um die Spannung zu reduzieren. Sicherstellen, dass bei dieser Maßnahme auf die Fixierlasche kein Zug ausgeübt wird.

WARNHINWEIS:

SICHERSTELLEN, DASS DIE VOM KATHETER GEBILDETE SCHLAUFE NICHT ZU ENG IST (SCHLAUFENRADIUS VON MEHR ALS 15 MM BEACHTEN), DAMIT DIE LIQUOR-DRAINAGE NICHT BEEINTRÄCHTIGT WIRD.

Zu diesem Zeitpunkt zeigt der Pressio® Monitor den mittleren intrakraniellen Druck in mmHg an.

Spezialfall für Modell PSO-VTT

Zu diesem Zeitpunkt zeigt der Pressio® Monitor den mittleren intrakraniellen Druck in mmHg an. Die intrakraniellen Temperatur wird ebenfalls angezeigt und pendelt sich innerhalb von maximal 150 Sekunden auf ihren genauen Wert ein.

HINWEIS:

PRÄZISE TEMPERATURMESSWERTE SIND NUR BEI IMPLANTIERTEM SENSOR MÖGLICH. DER SENSOR IST NICHT ZUR TEMPERATURMESSUNG AN DER LUFT GEEIGNET.

Treten nach Anschließen des Katheters an das Verlängerungskabel instabile Druckmesswerte auf oder erscheinen die Fehlercodes „E001“, „E002“, „E005“ oder die Meldung „SENSOR ANSCHLIESSEN“ auf dem Pressio® Monitor, deutet dies in beiden Fällen (PSO-VT und PSO-VTT) auf eine nicht ordnungsgemäße Verbindung hin.

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

Zeigt der Pressio® Monitor nach Implantation des Katheters die Fehlercodes „- -“, „999“, „E001“, „E002“, „E005“ oder die Meldung „SENSOR ANSCHLIESSEN“ an, obwohl der Katheter korrekt angeschlossen ist, ist eventuell der Sensor am Katheterende beschädigt.

Den Katheter neu positionieren. Wird der Fehler dadurch nicht behoben, einen neuen Katheter implantieren.

Die empfohlene maximale Implantationsdauer des Katheters beträgt 5 Tage.

Nach Ablauf der ersten 24 Stunden zeigt der Pressio® Monitor die Implantationsdauer in Form folgender Meldung an: „Implantation: X Tage“. Diese Meldung wird während der gesamten Implantationsdauer aktualisiert.

Ab dem 6. Tag nach Implantation blinkt die Meldung am Pressio® Monitor und warnt, dass die empfohlene Implantationsdauer überschritten wurde.

Bei Einsatz des Pressio® Schnittstellenmoduls leuchtet die Diode auf, die die Implantationszeit für den Katheter anzeigt, sobald der Katheter die empfohlene Implantationszeit überschritten hat.

Ein implantierter Katheter kann vom System getrennt und anschließend an dasselbe oder ein anderes Gerät der Pressio® Familie (PSO-3000 Software V2, PSO-3000 Software V1, PSO-IN00) angeschlossen werden. Eine erneute Kalibrierung des Drucksensors in Relation zum atmosphärischen Druck ist nicht erforderlich, da der Katheter die Kalibrierungsdaten gespeichert hat.

Empfohlene Vorgehensschritte für die Explantation des Katheters

- Pressio® Monitor abschalten.
- Den Katheter vom Verlängerungskabel trennen.
- Explantation des Katheters.
- Den explantierten Katheter auf Unversehrtheit prüfen.

8. Sicherheitsvorkehrungen für die Überwachung, Behandlung und Pflege des Patienten.

WARNHINWEIS:

DAS PRESSIO® MONITORING-KIT NUR VERWENDEN, WENN ENTSPRECHEND GESCHULTES PERSONAL FÜR EINE KONTINUIERLICHE ÜBERWACHUNG ZUR VERFÜGUNG STEHT.

Achtung:

DIE PATIENTENÜBERWACHUNG SOLLTE AUSSCHLIESSLICH EINEM ANÄSTHESISTEN, NEUROCHIRURGEN ODER ANDEREM QUALIFIZIERTEN MEDIZINER ÜBERTRAGEN WERDEN.

ES WIRD EMPFOHLEN, DIE KLEMMEN AM KATHETER-VERLÄNGERUNGSKABEL ZU VERWENDEN, UM ZU VERHINDERN, DASS DIE VERBINDUNG ZUM KATHETER UNTERBROCHEN WIRD.

Bei der Überwachung darauf achten, dass der Implantationsstatus des Katheters gemäß der Standard-Krankenhausroutine überwacht wird.

Achtung:

BEIM UMGANG MIT DEM PATIENTEN VORSICHTIG VORGEHEN, UM EIN ABZIEHEN DES KABELS ODER BEWEGUNGEN DES IMPLANTierten KATHETERS ZU VERMEIDEN. DIE VERBINDUNGEN KATHETER-KATHETER-VERLÄNGERUNGSKABEL-PRESSIO® ÜBERWACHUNGSSYSTEM NACH JEDEM PATIENTENUMGANG ÜBERPRÜFEN.

DIE PRESSIO® KATHETER REAGIEREN NICHT EMPFINDLICH AUF AUSWIRKUNGEN EINER MRT-UNTERSUCHUNG, ABER DIE UNTERSUCHUNG KÖNNTE EINE ARTEFAKTOUELLE DARSTELLEN.

DAS PRESSIO® ÜBERWACHUNGSSYSTEM UND DEN IMPLANTierten PRESSIO® KATHETER NICHT VERWENDEN, WENN ELEKTROCHIRURGISCHE HF-INSTRUMENTE ODER EIN DEFIBRILLATOR EINGESETZT WERDEN. ANDERNFALLS BESTeht DIE GEFAHR VON FUNKTIONStÖRUNGEN ODER BESCHÄDIGUNGEN DES KATHETERS UND/ODER DES ÜBERWACHUNGSSYSTEMS.

9. Komplikationen und Nebenwirkungen

Zu den Komplikationen, die nach der Implantation eines Pressio® Überwachungssystems auftreten können, gehören die typischen Risiken, die mit chirurgischen Eingriffen und der Implantation von Fremdkörpern einhergehen.

Diese Komplikationen erfordern ein rasches Eingreifen eines Arztes.

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) reduziert werden. Sollte die Überwachung nach dieser Zeit fortgeführt werden müssen, ist es ratsam, ein neues System an einem anderen Implantationsort zu implantieren.

Die Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung für die Tunnelierung empfohlenen Techniken trägt ebenfalls zu einer Senkung der Infektionsrisiken bei.

Im Falle einer Infektion ist die Entfernung des Systems parallel zum Beginn einer gezielten Therapie auf allgemeinem oder intrathekalem Wege indiziert.

Hirnblutungen

Auch Hirnblutungen können während der Überwachung dieses Typs auftreten.

Die Wahrscheinlichkeit dieser Komplikation lässt sich durch eine Reduktion der zerebralen Schnitte während der Einbringungsphase reduzieren und dadurch, dass sichergestellt wird, dass dieses Verfahren nur durch erfahrene und kompetente Spezialisten durchgeführt wird.

Verstopfter Katheter

Die Implantation des Katheterendes in der näheren Umgebung des Choroid-Plexus kann zu Verstopfungen der CSF-Einlassöffnungen führen. Diese Komplikation kann ferner auftreten, wenn die Hirnflüssigkeit einen hohen Proteingehalt aufweist, Blut enthält oder wenn die Einlassöffnungen durch intraventrikuläre Gewebstrümmen, Blutkoagel oder Hirngewebe verlegt werden.

Eine derartige Verstopfung kann Auswirkungen auf die Liquor-Drainage haben, beeinträchtigt jedoch nicht die Genauigkeit der interkranialen Temperatur oder Druckmessung.

Überdrainage

Bei der Überdrainage handelt es sich um eine spezifische Komplikation im Zusammenhang mit dem Einsatz eines intraventrikulären ICP-Überwachungskatheters.

Die Überdrainage kann einen Ventrikelkollaps und das Auftreten eines Subduralhämatoms zur Folge haben.

10. Gewährleistung

Die Funktionsfähigkeit des Pressio® Monitoring-Kits ist nur bei Einsatz von original von Sophysa entwickelten, getesteten und gefertigten Pressio® Monitoringssystemen und Zubehörkomponenten garantiert.

Sophysa garantiert, dass dieses medizinische Produkt bei Auslieferung frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. Darüber hinaus bietet Sophysa weder explizite noch implizite weitere Garantien, einschließlich im Hinblick auf die Vermarktung oder Adaption für spezifische Verwendungen. Sophysa übernimmt keinerlei Verantwortung für Störungen oder Ereignisse, Komplikationen, Schäden oder Beeinträchtigungen, welche eine direkte oder indirekte Folge der Verwendung dieses Produkts sind. Sophysa bevollmächtigt keine Dritten in ihrem Namen die Verantwortung zu übernehmen.

11. Handhabung nach Gebrauch

Vernichtung nach Gebrauch

Unverpackte, benutzte oder explantierte Pressio® Monitoring-Kits sind in Übereinstimmung mit den klinikinternen Richtlinien und Bestimmungen zu vernichten.

Rücksendung

Wird ein explantiertes Pressio® Monitoring-Kit zu Analyse Zwecken an Sophysa zurückgeschickt, ist, falls erforderlich, anzugeben, 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

REF	Katalogreferenz
	Hersteller
	Ethylenoxid-Sterilisation
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Benutzung bis
	Chargennummer
SN	Seriennummer
CE	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	GERÄT DES TYPUS BF: Angemessener Schutz gegen elektrischen Schlag, isoliertes Anwendungsteil Typ F (BF = Body Floating).
	Temperaturbedingungen bei Lagerung/ Transport
	Trocken lagern
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben

Technische Daten

Durchmesser des Katheters mit dreifachem Lumen	9,3 Fr (3,1 mm)
Katheterdurchmesser	2,1 Fr (0,7 mm)
Länge des Drainagekatheters	700 mm
Katheterlänge	1000 mm
Markierung des Katheters, vom proximalen Ende ausgehend, nach 5, 10 und 15 cm und versehen mit Zentimeterstrichen zwischen der 5 und 10 cm-Markierung.	
Druck	
Sensortyp	Piezoresistiv
Referenzdruck	Atmosphärischer Druck
Anzeigebereich (Gesamtsystem)	-40 bis +100 mmHg
Genauigkeit der Druckmessung (Linearität und Hysterese) (Gesamtsystem)	± 2% im Messbereich 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 (Gesamtsystem)	+20°C bis +45°C +68°F bis +113°F
Maximal zulässige Abweichung (Genauigkeit) bei Normzustand (Gesamtsystem)	± 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 (Gesamtsystem)	0,1°C / 0,1°F
Ableitstrom	<10 µA bis 120 V _{AC}
Umgebungsbedingungen bei Betrieb (Gesamtsystem)	
Umgebungstemperatur	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)
Atmosphärischer Druck	500 hPa bis 1.060 hPa
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 %
Bedingungen für Lagerung und Transport	
Temperatur	0°C bis 50°C (32°F bis 122°F)
Atmosphärischer Druck	500 hPa bis 1.060 hPa
Relative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 95 %
Gewicht	16 g

Referenznummern

Name/Bezeichnung

Referenznummer

PRESSIO® MONITORING-KITS

Nur für Pressio® Überwachungssystem.

Pressio® ICP Monitoring-Kit, für parenchymatöse Druckmessung, mit Bolt	PSO-PB
Pressio® ICP & ICT Monitoring-Kit, für parenchymatöse Druck- und Temperaturmessung, mit Bolt	PSO-PBT
Pressio® ICP Monitoring-Kit, für parenchymatöse Druckmessung, mit Tunnelungshülse	PSO-PT
Pressio® ICP & ICT Monitoring-Kit, für parenchymatöse Druck- und Temperaturmessung, mit Tunnelungshülse	PSO-PTT
Pressio® ICP Monitoring-Kit, für ventrikuläre Druckmessung, mit Tunnelungshülse mit externer Liquor-Drainage-Funktion	PSO-VT
Pressio® ICP & ICT Monitoring-Kit, für ventrikuläre Druck- und Temperaturmessung, mit Tunnelungshülse mit externer Liquor-Drainage-Funktion	PSO-VTT

PRESSIO® ÜBERWACHUNGSSYSTEME

ICP Monitor Netz kabel und Katheter-Verlängerungskabel im Lieferumfang enthalten	PSO-3000
ICP Interface Kontrolleinheit	PSO-IN00

PRESSIO® ZUBEHÖR

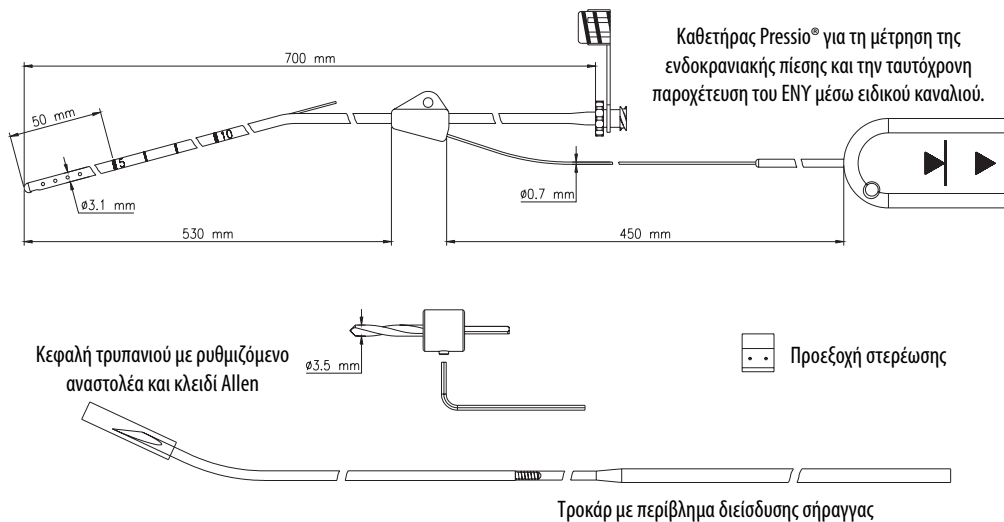
Katheter-Verlängerungskabel	PSO-EC20
Patientenmonitorkabel <i>Nur für Pressio® Überwachungssystem.</i>	PSO-MCxx
<i>PHILIPS (AGILENT) 12 PINS</i>	<i>-MC01</i>
<i>SIEMENS (SIRECUST) 10 PINS</i>	<i>-MC02</i>
<i>SPACELABS & MINDRAY 6 PINS</i>	<i>-MC03</i>
<i>GE DATEX-Ohmeda 10 PINS</i>	<i>-MC04</i>
<i>GE Solar (MARQUETTE) 11 PINS</i>	<i>-MC05</i>
<i>HELLIGE 10 PINS</i>	<i>-MC06</i>
<i>SIEMENS - 7 PINS</i>	<i>-MC07</i>
<i>NIHON KOHDEN 5 PINS</i>	<i>-MC08</i>
<i>DATASCOPE 6 PINS</i>	<i>-MC10</i>
Intrakranielles Temperaturmodul Ermöglicht die Temperaturanzeige am Patientenmonitor <i>Nur für Pressio® PSO-3000 Überwachungssystem.</i> <i>Geeignete Patientenmonitorkabel (Druck und Temperatur) erforderlich.</i>	PSO-MT00
Patientenmonitorkabel / Temperatur <i>Nur für das Pressio® Intrakranielle Temperaturmodul.</i>	PSO-MCT-y
<i>PHILIPS (AGILENT) - 2 PINS</i>	<i>-MCT-A</i>
<i>SIEMENS - 7 PINS</i>	<i>-MCT-B</i>
<i>SPACELABS - 10 PINS</i>	<i>-MCT-C</i>
<i>GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 PINS</i>	<i>-MCT-E</i>
<i>HELLIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY & DATASCOPE - JACK 6,35 mm</i>	<i>-MCT-F</i>
Handbohrer für den Einmalgebrauch	PSO-DR
Sender für die serielle Datenübertragung	PSO-TX00

Änderungen der technischen Daten und Referenznummern vorbehalten.
Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren.

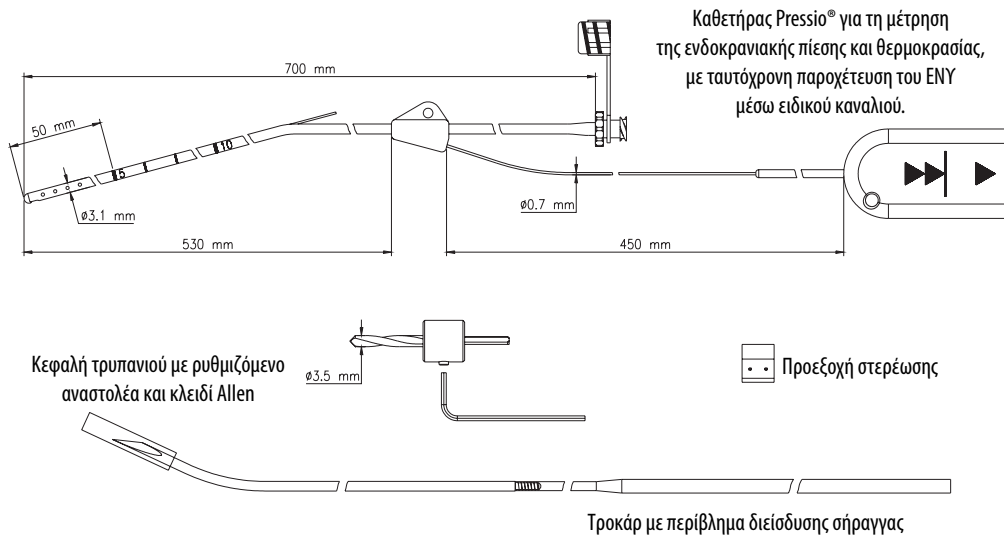
Οδηγίες χρήσης

1. Ενδείξεις	67
2. Αντενδείξεις	67
3. Περιγραφή και αρχή λειτουργίας των κιτ κοιλιακής διείσδυσης σήραγγας Pressio®	67
4. Σύνθεση των κιτ κοιλιακής διείσδυσης σήραγγας Pressio®	68
5. Μονάδες μέτρησης	68
6. Αποστείρωση των κιτ Pressio®	68
7. Οδηγίες	68
Προετοιμασία ενός καθετήρα Pressio® ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ: μηδενισμός του αισθητήρα πίεσης	68
Τεχνική εμφύτευσης	70
8. Προφυλάξεις για την παρακολούθηση, τη φροντίδα και την περίθαλψη του ασθενούς	72
9. Επιπλοκές / Παρενέργειες	72
Μόλυνση	72
Εγκεφαλική αιμορραγία	72
Φραγμένος καθετήρας	72
Υπερβολική αποστράγγιση	72
10. Εγγύηση	73
11. Επεξεργασία των προϊόντων μετά τη χρήση	73
Καταστροφή μετά τη χρήση	73
Επιστροφή προϊόντων	73
12. Σύμβολα	73
Τεχνικές προδιαγραφές	74
Αναφορές	75

Εικόνα 1: Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης, κοιλιακής διείσδυσης σήραγγας Pressio® (Μοντέλο PSO-VT).



Εικόνα 2: Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης και ενδοκρανιακής θερμοκρασίας, κοιλιακής διείσδυσης σήραγγας Pressio® (Μοντέλο PSO-VTT)



1. Ενδείξεις

Η χρήση ενός κιτ παρακολούθησης Pressio® ενδείκνυται στους ασθενείς όπου απαιτείται συνεχής παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης.

Η χρήση ενός κοιλιακού κιτ (Μοντέλο PSO-VT) καθιστά εφικτή την ταυτόχρονη παραχέτευση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

Επιπλέον, με το μοντέλο PSO-VTT 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 (μηνιγγίτιδα, κοιλίτιδα, σηψαιμία ή βακτηριαιμία) ή άλλη μόλυνση που υπάρχει σε οποιοδήποτε τμήμα του σώματος
- ασθενείς σε αντιθρομβωτική θεραπεία ή με αιμορραγική διάθεση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΚΙΤ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO® ΑΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΓΙΑ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΙ ΣΥΝΕΧΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.

3. Περιγραφή και αρχή λειτουργίας των κιτ κοιλιακής διείδυσης 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 ΒΑΘΜΟΜΟΝΙΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ PRESSIO®.

Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης, κοιλιακής διείδυσης σήραγγας Pressio® PSO-VT (Εικόνα 1)

Το κιτ PSO-VT καθιστά εφικτή τη διαρκή παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης και την ταυτόχρονη παραχέτευση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

Ο καθετήρας διαμέτρου 3,1 mm, που έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση σε εγκεφαλική κοιλία, έχει τρεις ξεχωριστούς αυλούς:

- Ο πρώτος 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 σιλικόνης.
- Ο δεύτερος διαθέτει ένα προ-τοποθετημένο στυλέτο εισαγωγής.
- Ο τρίτος είναι για την παραχέτευση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης και ενδοκρανιακής θερμοκρασίας, κοιλιακής διείδυσης σήραγγας Pressio® PSO-VTT (Εικόνα 2)

Το κιτ PSO-VTT καθιστά εφικτή τη διαρκή παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης και θερμοκρασίας και την ταυτόχρονη παραχέτευση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

Ο καθετήρας διαμέτρου 3,1 mm, που έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση σε εγκεφαλική κοιλία, έχει τρεις ξεχωριστούς αυλούς:

- Ο πρώτος 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 σιλικόνης και έναν αισθητήρα θερμοκρασίας θερμικής αντίστασης.
- Ο δεύτερος διαθέτει ένα προ-τοποθετημένο στυλέτο εισαγωγής.
- Ο τρίτος είναι για την παραχέτευση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

Τα δύο κιτ ξεχωρίζουν οπτικά από τις αντίστοιχες σημάνσεις στο σύνδεσμο του καθετήρα.

Και στις δύο περιπτώσεις, ο καθετήρας διαθέτει ενδείξεις βάθους στα 5, 10 και 15 cm ξεκινώντας από το εγγύς άκρο, και εκατοστομετρικές ενδείξεις μεταξύ των ενδείξεων των 5 και 10 cm.

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 μβδενίστηκε 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.

Ο εξωτερικός καθετήρας είναι κατασκευασμένος από σιλικόνη. Στο περιφερικό άκρο υπάρχει ένας σύνδεσμος τύπου Luer-Lock για τη σύνδεση με ένα σύστημα εξωτερικής παραχέτευσης.

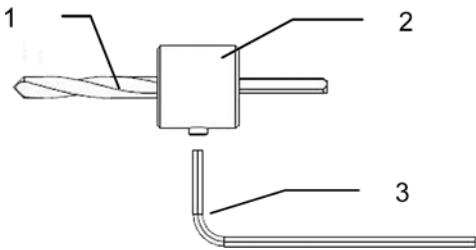
Η κάψουλα που περικλείει τον αισθητήρα είναι κατασκευασμένη από τιτάνιο και το περιβλήμα του καθετήρα είναι κατασκευασμένο από πολυαμιδίο. Ολόκληρο το μήκος του καθετήρα είναι ακτινοακτινολογικά διαφανές.

Τα κιτ παρακολούθησης κοιλιακής διείδυσης σήραγγας Pressio® είναι προϊόντα χωρίς λάτεξ και χωρίς φθαλικές ενώσεις.

Η κεφαλή τρυπανιού [1] παρέχει ενδοκρανιακή πρόσβαση.

Η διάμετρος είναι 3,5mm.

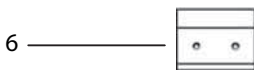
Χάρη στο ρυθμιζόμενο αναστολέα [2] δεν γίνεται υπέρβαση του επιλεγμένου βάθους διάτρησης. Με το κλειδί Allen [3] ρυθμίζεται η θέση του αναστολέα πάνω στην κεφαλή τρυπανιού.



Με το τροκάρ διεύθυνσης σήραγγας [4] δημιουργείται μια διόδος κάτω από το δέρμα του κρανίου για να περάσει ο καθετήρας. Η εκ των προτέρων εισαγωγή του καθετήρα διεύθυνσης σήραγγας στο περιβλήμα του τροκάρ επιτρέπει τη διέλευσή του κάτω από το δέρμα του κρανίου [5].



Η προσοχή στερέωσης [6] επιτρέπει στον καθετήρα να προσκολλάται στο δέρμα του κρανίου. Είναι κατασκευασμένη από σιλικόνη.



4. Σύνθεση των κιτ κοιλιακής διεύθυνσης σήραγγας Pressio®

Τα κιτ κοιλιακής διεύθυνσης σήραγγας Pressio® κυκλοφορούν σε δύο διαφορετικά μοντέλα: PSO-VT και PSO-VTT (βλ. Σ3: «Περιγραφή και αρχή λειτουργίας των κιτ κοιλιακής διεύθυνσης σήραγγας Pressio®»).

Και στα δύο μοντέλα, τα ειδικά εξαρτήματα για την εισαγωγή του καθετήρα στην κοιλία και τη στερέωσή του στο δέρμα του κρανίου περιλαμβάνονται στο κιτ και είναι έτοιμα προς χρήση.

Η Sorphysa 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-VTT

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.

Σημειώσεις:

Η έκδοση V2 του λογισμικού ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕΙ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ: ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΚΙΝΗΣΗ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΛΟΓΟΤΥΠΟ ΤΗΣ SORPHYSA ΚΑΙ Η ΕΚΔΟΣΗ ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ.

ΑΝ ΔΕΝ ΕΧΕΤΕ ΔΙΑΤΑΞΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ Pressio® με έκδοση λογισμικού V2, ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΣΕ ΕΝΑ ΑΛΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ Pressio®, ΟΠΩΣ Η ΔΙΑΤΑΞΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ Pressio® PSO-3000 με έκδοση λογισμικού 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 τιμές της πίεσης 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):

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

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

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 αυθυλοξείδιο.

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 ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ. ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΤΕΙ Η ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥΣ (ΑΠΟΚΛΙΣΗ, ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ Κ.ΛΠ.) ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΥΠΑΡΧΕΙ ΣΟΒΑΡΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΜΟΛΥΝΣΗΣ.

Σημειών:

Η SORPHYSA 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 ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ: 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 ασηψία 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 κωδικό 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 ΕΣΦΑΛΜΕΝΟ 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 .



Σημειών:

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΥ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΕΜΒΑΠΤΙΣΜΕΝΟ ΚΑΙ ΜΗ ΜΕΤΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΟ ΔΟΧΕΙΟ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΚΑΤΑ ΤΟ ΜΗΔΕΝΙΣΜΟ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ. Η ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΙΚΗ ΠΙΕΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΠΟΙΗΘΕΙ.

ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΕΙΝΑΙ ΕΜΒΑΠΤΙΣΜΕΝΟ 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 ΕΝΔΕΞΕΙΣ ΠΙΕΣΗΣ.

Η κίνηση μιας γραμμής προόδου εργασίας επιτρέπει την παρακολούθηση της σωστής εκτέλεσης του μηδενισμού.

Η διαδικασία διαρκεί περίπου 4 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, απουσιάζετε και συνδέετε 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, S « Ανωμαλία στη λειτουργία: συμπτώματα / προτεινόμενα μέτρα »).

Σημείωση:

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 δεδομένων στη μνήμη του συνδέσιμου καθετήρα (βλ. 53) 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 PSO-VTT

Σημείωση:

ΌΤΑΝ Η ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΩ ΑΠΟ 20°C, Η ΠΛΑΚΗ ΑΠΟ 45°C, Η ΔΙΑΤΑΞΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO® ΕΜΦΑΝΙΖΕΙ ΤΗΝ ΕΛΙΞΗ: « - - - ». 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 ασπιντικές νευροχειρουργικές πρακτικές.

Χρησιμοποιήστε τα εξαρτήματα εισαγωγής που παρέχονται από τη Sophras 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 στην κοιλία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

ΜΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΕΝΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΔΙΑΒΑΣΕΙΜΟ ΕΝΑ ΕΦΑΡΚΕΤΟ ΚΙΤ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΘΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙ.

Επιλογή περιοχής εμφύτευσης

Ένδειξη 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, στις περισσότερες περιπτώσεις, η τομή γίνεται πίσω από το όριο του τριχωτού του μετώπου, για αισθητικούς λόγους.

Συνιστάται να διεσώδει ο καθετήρας κάτω από το δέρμα του κρανίου ώστε να βελτιώνεται η στερέωσή του και να μειώνεται ο κίνδυνος μόλυνσης.

Η θέση στην οποία αναδοείται ο καθετήρας βρίσκεται γενικά 5 cm από την οπή του τριπανιού 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 κοριαία γραμμή. Γίνεται μια τομή μήκους περίπου ενός εκατοστού έως το οστό.

Βεβαιωθείτε ότι η πλάκα του οστού έχει αποκαλυφθεί καλά και φροντίστε την αμύσηση στις άκρες του τραύματος.

Ο ρυθμιζόμενος αναστολέας στην κεφαλή τριπανιού 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.

Προειδοποίηση:

ΤΟ ΑΝΕΠΑΡΚΕΣ ΣΦΙΞΙΜΟ ΤΗΣ ΒΙΔΑΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΘΑ ΕΜΠΟΔΙΣΕΙ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟΥ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑ, ΜΕ ΚΙΝΔΥΝΟ Η ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΝΑ ΠΡΟΧΩΡΗΣΕΙ ΠΟΛΥ ΒΑΘΙΑ.

Στη συνέχεια η κεφαλή τριπανιού 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 τριπανιού αποσύρεται και η οπή πλένεται με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.

Κάντε τομή στη σκληρή μήνιγγα.

Συνιστώμενη τεχνική για διείσδυση σήραγγας

- Εισαγάγετε το εγγύς άκρο του καθετήρα στο περιβλήμα του τροκάρ διείσδυσης σήραγγας.
- Κάντε μια μικρή τομή στην επιλεγμένη θέση για την ανάδυση του καθετήρα (Εικόνα 3.1).
- Ξεκινώντας από την επιλεγμένη θέση για την ανάδυση του καθετήρα, εισάγετε το τροκάρ διείσδυσης σήραγγας ανάμεσα στο δέρμα του κρανίου και το κranίο προς την οπή του τριπανιού (Εικόνα 3.2).
- Τραβήξτε προς τα έξω τον καθετήρα από τη σήραγγα φροντίζοντας να εξέλθει ένα μήκος τουλάχιστον 30 cm από τη θέση εμφύτευσης και αφαιρέστε το τροκάρ με το περιβλήμα (Εικόνα 3.3).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΤΡΟΚΑΡ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ ΕΙΝΑΙ ΜΥΤΕΡΟ: ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕ ΜΕΓΑΛΗ ΠΡΟΣΟΧΗ.

Εμφύτευση καθετήρα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΕ ΤΗΝ ΕΠΑΛΛΗΛΩΣ ΤΩΝ ΕΝΔΟΚΡΑΝΙΑΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΕΩΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ: ΟΙ ΣΥΧΝΕΣ ΤΟΜΕΣ ΣΤΟΝ ΕΚΦΘΑΛΟ ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ 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. § « Προετοιμασία ενός καθετήρα Pressio® ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ: μηδενισμός του αισθητήρα »).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ « SENSOR ZERO » (ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ) ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ. ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ « SENSOR ZERO » (ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ) ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΓΙΑ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ Η ΒΑΘΜΟΚΟΜΙΜΗ ΜΕ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΙΚΗ ΠΙΕΣΗ.

- Κρατώντας το από το στίλετο που έχει ήδη τοποθετηθεί στον ειδικά σχεδιασμένο αυλό, εμφυτεύετε τον καθετήρα προς την κατεύθυνση της κοιλίας σύμφωνα με τις τυπικές τεχνικές.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το σύνδεσμο τύπου Luer-Lock, στο άκρο της σωλήνωσης παροχέτευσης του καθετήρα. Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση στην κοιλία παρακολουθώντας την επιστροφή του εγκεφαλονωτιαίου υγρού στο άνοιγμα παροχέτευσης του συνδέσμου.
- Αν εμφανιστούν φυσαλίδες αέρα και υγρά τμήματα στον καθετήρα, εξεραρώστε τον επιτρέποντας στις φυσαλίδες αέρα να μετακινηθούν προς το άκρο της σωλήνωσης παροχέτευσης. Αν οι κοιλίες του ασθενή είναι ηραμένες, συνιστάται να μετακινήσετε τον αισθητήρα μπροστά αρκετά χιλιοστά πέρα από το σημείο όπου λήφθηκε το πρώτο δείγμα υγρού. Με αυτόν τον τρόπο, το άκρο του καθετήρα θα παραμείνει στην κοιλία κατά την αποσυμπίεση.
- Αν η κοιλιακή προσέγγιση αποτύχει, είναι δυνατό να παρακολουθείται η ενδοκρανική πίεση αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του στο παράγχυμα που έχει διασπίσει. Οι τιμές ενδοκρανικής πίεσης που μετρώνται θα είναι οι τιμές ενδοπαραγχυματικής πίεσης όπου βρίσκεται ο αισθητήρας. Σε αυτήν την περίπτωση, κλείστε το Luer-Lock για να περιοριστεί ο κίνδυνος μόλυνσης.
- Ενώ κρατάτε τον καθετήρα σταθερό στη θέση εμφύτευσης, αφαιρέστε το στίλετο λυγίζοντας απαλά τον καθετήρα μεταξύ των δύο βελών (Εικ. 3-5).

Σύνδεση με ένα σύστημα εξωτερικής παροχέτευσης

- Ο καθετήρας μπορεί να συνδεθεί με διάφορα συστήματα εξωτερικής παροχέτευσης ENY. Συνδέστε τον καθετήρα με σωλήνωση εξωτερικής παροχέτευσης χρησιμοποιώντας έναν σύνδεσμο Luer-Lock.
- Αν ο καθετήρας δεν συνδεθεί με σύστημα εξωτερικής παροχέτευσης, κλείστε το Luer-Lock για να περιοριστεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

ΑΝΑΤΡΕΤΕ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ.

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 τεντωθεί πάνω στο κρανίο.
- 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 3.6).
- 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΦΡΟΝΤΙΣΤΕ Η ΘΗΛΙΑ ΠΟΥ ΘΑ ΣΧΗΜΑΤΙΣΤΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΝΑ ΜΗΝ ΕΙΝΑΙ ΠΟΛΥ ΣΠΙΧΤΗ (ΑΚΤΙΝΑ ΠΑΝΩ ΑΠΟ 15 ΜΜ) ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ Η ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ENY ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΒΡΑΔΥΝΘΕΙ.

Σε αυτό το στάδιο, η διάταξη παρακολούθησης Pressio® εμφανίζει τη μέση ενδοκρανική πίεση σε mmHg.

Ειδική περίπτωση για το μοντέλο PSO-VTT

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 ΚΑΤΑΛΗΛΟΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΣΤΗΝ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΑ.

Και στις δύο περιπτώσεις (PSO-VT και PSO-VTT), 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 επανοποθετήσετε 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: Χ 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 αναβοβρήσει μόλις γίνει υπέρβαση της συνιστώμενης διάρκειας εμφύτευσης του καθετήρα.

Μόλις εμφυτευθεί ο καθετήρας, μπορεί να απουσνδεθεί 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.

Συνιστώμενα στάδια για την εκφόρτωση του καθετήρα

- Σταματήστε τη λειτουργία της διάταξης παρακολούθησης Pressio®.
- Αποσυνδέστε τον καθετήρα από το καλώδιο επέκτασης.
- Προχωρήστε στην εκφόρτωση του καθετήρα.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα του εκφορτωμένου καθετήρα.

8. Προφυλάξεις για την παρακολούθηση, τη φροντίδα και την περιθάλψη του ασθενούς

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΚΙΤ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO® ΑΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΔΙΑΦΕΤΙΜΟ 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 ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΤΥΧΑΙΑΣ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

Κατά την παρακολούθηση, φροντίστε τη θέση εμφύτευσης του καθετήρα σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

ΦΡΟΝΤΙΣΤΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΤΥΧΟΝ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ Η ΤΥΧΟΝ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ. ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO® ΑΦΟΥ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

ΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ 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 ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO® ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑ PRESSIO® ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΑ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΟΡΓΑΝΟ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ Η ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ. Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ 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.

Οι επιπλοκές αυτές απαιτούν την ταχεία παρέμβαση του ιατρού.

Μόλυνση

Η κύρια επιπλοκή που σχετίζεται με αυτόν τον τύπο παρακολούθησης είναι η μόλυνση.

Οι κίνδυνοι μόλυνσης μπορεί να μειωθούν αν τηρηθούν οι τεχνικές ασψίας 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 διεיסόδους σήραγγας που συνιστάται στις παρούσες οδηγίες χρήσης συμβάλλει επίσης στη μείωση του κινδύνου μόλυνσης.

Εάν υπάρχει μόλυνση, ενδείκνυται η αφαίρεση του συστήματος σε συνδυασμό με την έναρξη ειδικής θεραπείας μέσω γενικής ή ενδοαρθριαίας 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 τομών κατά τη διάρκεια της επέμβασης εισαγωγής και εξασφαλίζοντας ότι η επέμβαση πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους, καταρτισμένους επαγγελματίες.

Θραγγένος καθετήρας

Η εμφύτευση του άκρου του καθετήρα κοντά στο χοριοειδές πλέγμα μπορεί να προκαλέσει αποφράξεις στα ανοίγματα εισόδου για το ENY. Το φαινόμενο αυτό μπορεί επίσης να παρουσιαστεί όταν το ENY έχει υψηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, περιέχει αίμα ή αν υπάρχουν ενδο-κοιλιακά υπολείμματα, θρόμβοι αίματος ή ιστοί. Η απόφραξη αυτή μπορεί να επηρεάσει την παροχέτευση ENY αλλά δεν θα επηρεάσει την αξιοπιστία των μετρήσεων της ενδοκρανιακής θερμοκρασίας ή πίεσης.

Υπερβολική αποστράγγιση

Η υπερβολική αποστράγγιση είναι μια επιπλοκή που εμφανίζεται συγκεκρμένα από τη χρήση ενός ενδοκοιλιακού καθετήρα παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης. Η υπερβολική αποστράγγιση μπορεί να οδηγήσει στην κατάρρευση των κοιλιών και την εμφάνιση υποσκληρίδιου αιματώματος.

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 Sorhysa.

Η Sorhysa εγγυάται ότι αυτή η ιατρική συσκευή δεν φέρει ελαττώματα ως προς τα υλικά ή την κατασκευή. Εκτός από αυτήν την εγγύηση, η Sorhysa δεν παρέχει καμία άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένου του μάρκετινγκ ή της προσαρμογής για συγκεκριμένη χρήση. Η Sorhysa 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 Sorhysa 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 εκφυτευθεί, θα πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ισχύουν στην ιατρική.

Επιστροφή προϊόντων

Εάν ένα εκφυτευμένο κιτ παρακολούθησης Pressio® πρέπει να επιστραφεί στη Sorhysa 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.

Σημείωση:

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
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός σειράς
	Σήμανση συμμόρφωσης CE
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΥΠΟΥ ΒF: 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 του καθετήρα με 3 αυλούς	9,3 Fr (3,1 mm)
Διάμετρος καθετήρα	2,1 Fr (0,7 mm)
Μήκος καθετήρα παροχέτευσης	700 mm
Μήκος καθετήρα	1000 mm
Σήμανση του καθετήρα στα 5, 10 και 15 cm στο εγγύς άκρο, και κάθε εκατοστό μεταξύ των ενδείξεων των 5 και 10 cm.	
Πίεση	
Τύπος αισθητήρα	Πιεζοαντίσταση
Πίεση αναφοράς	Ατμοσφαιρική πίεση
Εύρος εμφάνισης (πλήρες σύστημα)	- 40 έως +100 mmHg
Ακρίβεια της μέτρησης πίεσης (Γραμμικότητα και υστέρηση) (πλήρες σύστημα)	± 2% ένδειξη στο εύρος 0 έως +100 mmHg
Εύρος συχνοτήτων	> 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 8V 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 V _{AC}
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	16g

Αναφορές

Όνομα/Περιγραφή

Κωδικός αναφοράς

ΚΙΤ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO®

Na χρησιμοποιούνται μόνο με σύστημα παρακολούθησης Pressio®.

Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης, παρεγχοματικό με κοχλία Pressio®	PSO-PB
Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης και ενδοκρανιακής θερμοκρασίας, παρεγχοματικό με κοχλία Pressio®	PSO-PBT
Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης, παρεγχοματικής διείσδυσης σήραγγας Pressio®	PSO-PT
Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης και ενδοκρανιακής θερμοκρασίας, παρεγχοματικής διείσδυσης σήραγγας Pressio®	PSO-PTT
Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης, κοιλιακής διείσδυσης σήραγγας Pressio® με λειτουργία εξωτερικής παροχέτευσης ENY	PSO-VT
Κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης και ενδοκρανιακής θερμοκρασίας, κοιλιακής διείσδυσης σήραγγας Pressio® με λειτουργία εξωτερικής παροχέτευσης ENY	PSO-VTT

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ PRESSIO®

Διάταξη παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης Περιλαμβάνεται καλώδιο παροχής ρεύματος και καλώδιο επέκτασης καθετήρα	PSO-3000
Μονάδα ελέγχου διασύνδεσης ενδοκρανιακής πίεσης	PSO-IN00

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ PRESSIO®

Καλώδιο επέκτασης καθετήρα	PSO-EC20
Καλώδιο διάταξης παρακολούθησης ασθενούς Na χρησιμοποιούνται μόνο με σύστημα παρακολούθησης Pressio®.	PSO-MCxx
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 Επιτρέπει την προβολή της τιμής της θερμοκρασίας στη διάταξη παρακολούθησης ασθενούς Na χρησιμοποιείται μόνο με σύστημα παρακολούθησης Pressio® PSO-3000. Na χρησιμοποιείται μόνο με κατάλληλα καλώδια (πίεσης και θερμοκρασίας) για τη διάταξη παρακολούθησης ασθενούς.	PSO-MT00
Καλώδιο θερμοκρασίας της διάταξης παρακολούθησης ασθενούς Na χρησιμοποιείται μόνο με τη μονάδα ενδοκρανιακής θερμοκρασίας Pressio®.	PSO-MCT-y
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 6,35 mm	-MCT-F
Χειροκίνητο τρυπάνι μίας χρήσης	PSO-DR
Σειριακός πομπός	PSO-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