

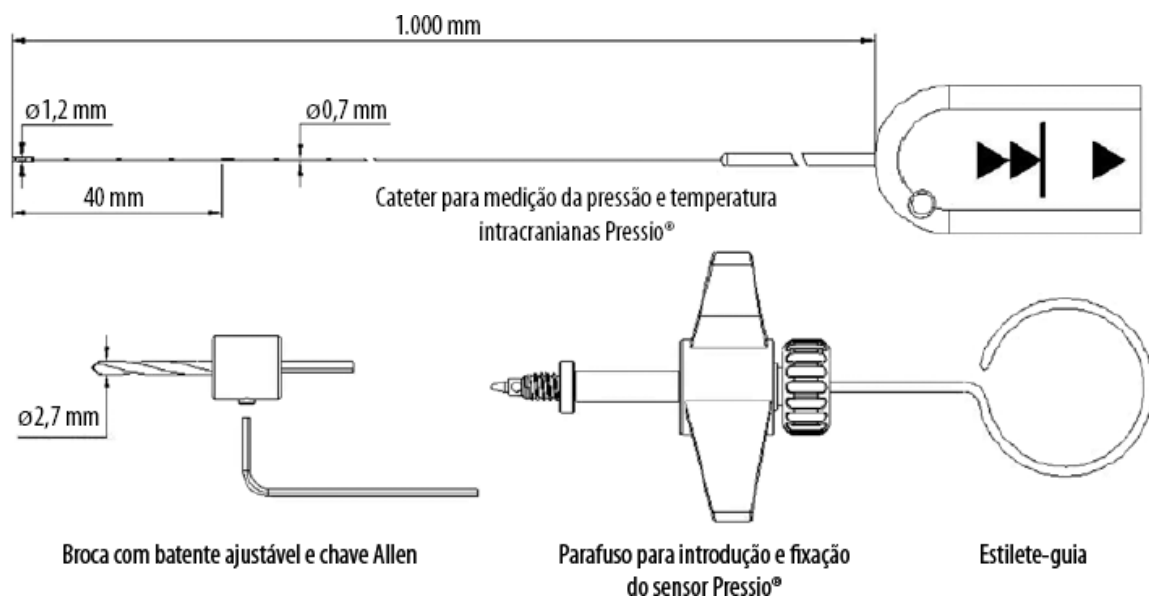
Nome Comercial: MONITORAÇÃO DIGITAL REMOTA DA PIC - KIT PARA MONITORAÇÃO DA PIC E TEMPERATURA PARENQUIMAL PRESSIO PSO-PBT

Registro ANVISA nº: 80003890092

Esterilizado, descartável.

Conteúdo: 1 unidade.

Figura 1: Monitoração Digital Remota da PIC - Kit para Monitoração da PIC e Temperatura Parenquimal PRESSIO® PSO-PBT.



Leia atentamente as Instruções de utilização antes de implantar o dispositivo.

1. Indicações

O uso de um *Monitoração digital remota da PIC - Kit para Monitoração da PIC e Temperatura Parenquimal PRESSIO® PSO-PBT* está indicado em pacientes que necessitem de uma monitoração contínua de pressão e temperatura intracraniana.

Nota: Os valores da temperatura e da pressão indicados nos sistemas de monitoração Pressio não constituem uma pré-avaliação do estado de saúde do paciente.

2. Contra-indicações

O uso da *Monitoração digital remota da PIC - Kit Para Monitoração Da PIC e Temperatura Parenquimal Pressio PSO-PBT* está contra-indicado nas seguintes situações:

- Infecções estabelecidas ou suspeitas em tecidos que estejam em contato direto com os componentes do sistema de monitoração (meningite, ventriculite, peritonite, septicemia ou bacteremia) ou qualquer infecção presente em qualquer parte do corpo.

- Pacientes em uso de anticoagulante ou com predisposição a hemorragia. Além disso, em crianças pequenas está contra-indicada a fixação através de *bolt* em virtude da placa óssea não apresentar espessura suficiente.

Advertência:

Não utilize *Monitoração digital remota da PIC - Kit Para Monitoração Da PIC e Temperatura Parenquimal Pressio PSO-PBT* se não existir pessoal treinado disponível para uma vigilância contínua.

3. Descrição e princípio de funcionamento da Monitoração digital remota da PIC - Kit Para Monitoração Da PIC e Temperatura Parenquimal Pressio PSO-PBT

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

Os cateteres de monitoração Pressio® são do tipo “BF” .

Utilize apenas com um sistema de monitoração Pressio®.

Precaução:

Conecte os cateteres Pressio® apenas a equipamento Pressio® calibrado.

Monitoração digital remota da PIC - Kit Para Monitoração Da PIC e Temperatura Parenquimal Pressio PSO-PBT (Figura 1):

O kit PSO-PBT permite medir a pressão e temperatura intracranianas continuamente.

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

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

A extremidade do cateter do lado oposto da cápsula possui um conector que permite ligar o cateter a um sistema de monitoração Pressio® (PSO-4000) através de um cabo de extensão para cateter (PSO-EC20).

O cabo de extensão para cateter transmite os sinais da medição, sob a forma de sinais analógicos, dos sensores ao sistema de monitoração Pressio®.

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

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

Precaução:

Não deixe o conector entrar em contato com líquidos.

A cápsula que encerra os sensores é feita de titânio e a bainha do cateter de poliamida.

Precaução:

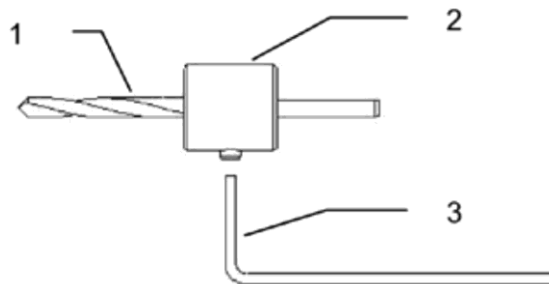
Toda a extensão do cateter é radiopaca.

A *Monitoração digital remota da PIC - Kit Para Monitoração Da PIC e Temperatura Parenquimal Pressio PSO-PBT* é um produto isento de látex e de ftalatos. Permite fixar o cateter para parênquima através de um *bolt* [4].

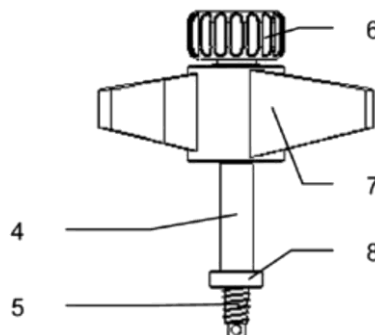
A broca [1] permite o acesso intracraniano.

Possui um diâmetro (2,7 mm) que está adaptado ao passo da rosca [5] do *bolt*.

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



O *bolt* [4] permite introduzir e fixar o cateter no parênquima.



Precaução:

A asa [7] permite aplicar o *bolt* no osso do crânio.

A porca de aperto [6] permite fixar o cateter no parênquima, à profundidade pretendida. Por isso, é necessário desaparafusar previamente a porca para introduzir o cateter através dela.

Um anel espaçador [8] montado no *bolt* permite regular a profundidade de aplicação do *bolt* conforme a espessura do osso do crânio do paciente.



O estilete-guia [9] é inserido no *bolt* [4] (com a porca [6] desaparafusada).

Permite criar uma passagem através do parênquima para facilitar a introdução do cateter Pressio®.

É fornecida inserida no *bolt*

4. Configuração da Monitoração digital remota da PIC - Kit Para Monitoração Da PIC e Temperatura Parenquimal Pressio PSO-PBT.

O kit é fornecido com os acessórios específicos para a introdução do cateter no parênquima e para a sua fixação através de *bolt*, prontos para o uso.

Para melhor uso de um cateter de temperatura e pressão intracranianas, é necessário utilizar um monitor Pressio®, Modelo PSO-4000.

5. Unidades de medida

Diâmetros dos cateteres (D)

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

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

Pressão intracraniana

As pressões referidas são em mmHg.

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

Temperatura intracraniana

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

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

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

Equivalência em Kelvin (K):

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

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

Consulte as instruções de utilização do monitor Pressio® para selecionar a unidade de

temperatura que pretende utilizar.

6. Esterilização da Monitoração digital remota da PIC - Kit Para Monitoração Da PIC e Temperatura Parenquimal Pressio PSO-PBT

Os kits para monitoração Pressio® POS-PBT são acondicionados individualmente em embalagem de duplo invólucro, apirrogênica e esterilizada. Estão esterilizados pelo óxido de etileno.

Advertência:

Não utilize o kit para monitoração Pressio® PSO-PBT se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada, ou se estiver ultrapassada a data de validade.

Os kits para monitoração Pressio® PSO-PBT destinam-se a uma única utilização. Não volte a esterilizar nem reutilize depois de retirar da embalagem ou de extrair do local de implantação.

A descontaminação pode afetar o desempenho (migração, segurança elétrica, etc.) e aumentar o risco de infecção.

Nota:

A Sophysa não pode responsabilizar-se pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado e/ou reutilizado, nem por quaisquer complicações que possam resultar dessas ações.

7. Instruções

Antes de efetuar uma implantação recomenda-se a consulta das instruções de utilização do sistema de monitoração Pressio®, para instalar e configurar o monitor.

Preparação de um cateter Pressio® PSO-PBT ANTES DA IMPLANTAÇÃO:

Colocar o sensor de pressão a zero

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

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

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

1) Ligar o sistema de monitoração

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

Antes de abrir a embalagem que garante a esterilidade do kit para monitoração, ligue o

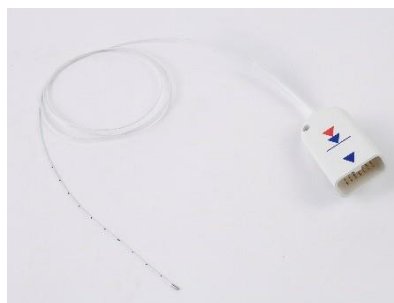
interruptor de corrente do sistema de monitoração Pressio® (PSO-4000). Consulte as instruções de utilização do monitor Pressio®.

2) Conectar o cateter ao sistema de monitoração

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

Alinhe a seta azul do conector do cateter com a seta azul do conector do cabo: o conector do cateter é orientado com segurança para o interior do conector do cabo.

Empurre até ao final, para garantir uma conexão total.

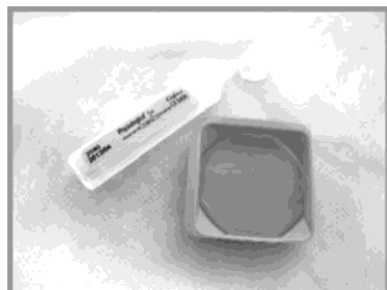


A mensagem “COLOCAR O CATETER A ZERO” é exibida no monitor Pressio® (PSO-4000). Depois de ligar o cateter ao cabo de extensão, a exibição dos códigos de erro “E001”, “E002”, “E005” ou da mensagem “CONECTAR AO CATETER no monitor Pressio® pode indicar que a conexão não é adequada.

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

3) Preparação do recipiente com água estéril

Utilize uma solução salina estéril (ou mesmo água estéril) e um recipiente, num campo estéril. Coloque a solução salina estéril (ou água esterilizada) no recipiente.



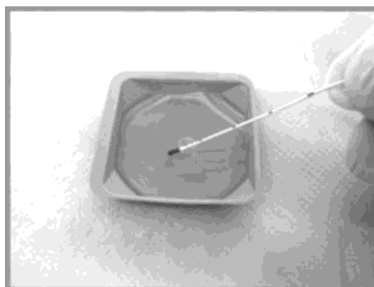
Precaução:

A colocação do sensor de pressão a zero tem de ser efetuada mergulhando SOMENTE a parte metálica do sensor (~5 mm) no líquido. Caso contrário, se o sensor for colocado profundamente no líquido, poderá implicar uma pressão atmosférica superior ao zero

atmosférico, o que originaria um zero de referência errôneo. Por esta razão, recomenda-se a utilização de um recipiente raso.

4) Colocar o 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 pressione o botão de colocação a zero. ➔0<



Nota: Durante a colocação a zero mantenha o sensor mergulhado e evite movê-lo no recipiente.

Precauções:

Evite qualquer contato com a extremidade do cateter quando colocar o sensor a zero.

Em caso de contato, a calibração poderá apresentar valores falsos em relação à pressão atmosférica.

Durante a colocação a zero certifique-se de que a extremidade do cateter está mergulhada na água estéril ou na solução salina estéril. A colocação do sensor a zero, em situações diferentes das recomendadas, pode originar leituras de pressão incorretas.

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

O procedimento demora cerca de 3 segundos.



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

Quando a barra de progresso chega ao fim, a mensagem “COLOCAÇÃO A ZERO OK – IMPLANTAR CATETER”, indica que o procedimento decorreu de forma correta.

Verifique se o visor do monitor Pressio® exibe a indicação “0 mmHg”.

Durante a colocação a zero, se o sensor sofrer variações ou ficar danificado, é exibida a mensagem “FALHA NA COLOCAÇÃO A ZERO – SUBSTITUIR O CATETER”.

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

Se voltar a ocorrer uma falha, substitua o cateter.

Consulte também as instruções de utilização do sistema de monitoração Pressio® utilizado (PSO-4000, § “Anomalia de funcionamento: sintomas / medidas sugeridas”).

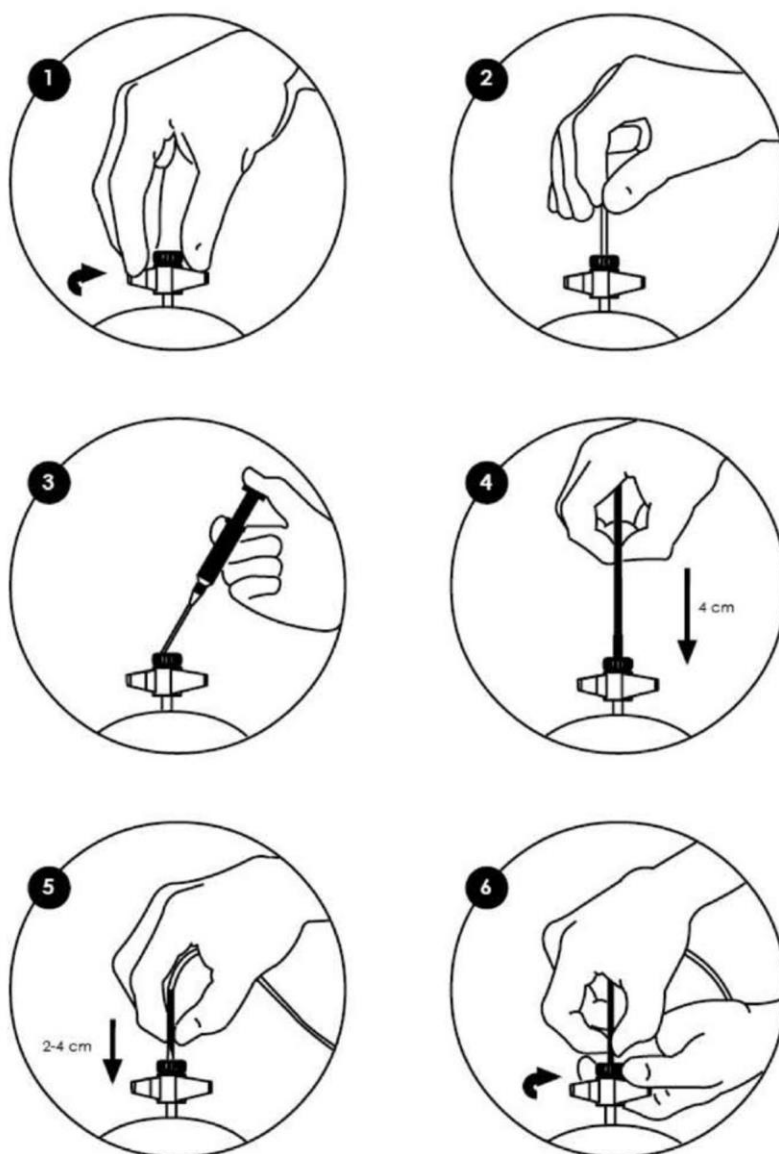
Nota:

A colocação do cateter a zero só pode ser feita uma vez. Se voltar a tentar colocar o sensor a zero, é exibida a mensagem “CATETER JÁ COLOCADO A ZERO”.

O armazenamento de dados na memória do conector do cateter (*cf.* §3) permite utilizar monitores Pressio® (modelos PSO-4000) diferentes daquele em que foi efetuada a colocação a zero.

Quando o valor da temperatura for inferior a 20°C, o monitor Pressio® exibe a indicação: “ - - - “. Isto significa que o valor está dentro da gama de leituras do sensor, mas fora da gama de valores do sistema Pressio®.

Figura 2: Passos recomendados para a implantação do modelo PSO-PBT.



Técnica de implantação

O posicionamento do *bolt* e a implantação do cateter Pressio® tem de ter em conta as atuais práticas de assepsia em neurologia.

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

O cirurgião escolhe a técnica em função da sua experiência e do estado clínico do paciente.

A implantação final do dispositivo tem de satisfazer as condições para um posicionamento ideal do sensor no parênquima.

Precaução:

Não efetue a implantação de um cateter de monitoração sem ter um kit de substituição disponível para o caso de ser necessário.

Seleção da zona de implantação

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

Acesso intracraniano

Depois de selecionar o local da implantação a zona é tricotomizada e preparada utilizando técnicas de assepsia. É aplicado um anestésico local na zona de incisão.

Geralmente, esta situa-se a 2 a 3 centímetros à frente da sutura coronal, na linha média pupilar.

Efetua-se uma incisão com cerca de um centímetro, até ao osso.

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

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

Posicione o batente regulável de acordo com a profundidade de perfuração selecionada e volte a apertar o parafuso de aperto para manter esta posição.

Advertência:

Se o parafuso de aperto não for convenientemente apertado não desempenhará seu papel, existindo o risco de perfurar demasiado.

Advertência:

A broca é fixada a um *drill* e o orifício é efetuado através das placas interna e externa do crânio. O cirurgião tem de se certificar de que não existe qualquer possibilidade de lesão do parênquima ao transpor a placa interna.

Precaução:

Certifique-se de que efetua um orifício totalmente redondo com a broca: o corpo da broca não pode mover-se durante a perfuração. A manutenção do *bolt* no orifício do trépano pode ser afetada por este procedimento.

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

Proceda à incisão da dura mater.

Colocar o bolt em posição

- Certifique-se de que perfurou a dura mater.
- Rosqueie o *bolt* Pressio® no crânio, utilizando a asa (*cf. Figura 2-1*).

Cabe ao cirurgião avaliar a profundidade da aplicação do *bolt*, tendo em conta a espessura do crânio.

Pode utilizar o anel espaçador para reduzir a profundidade de implantação do *bolt*, caso contrário retire-o e elimine-o.

O uso do *bolt* Pressio® está contra-indicado em crianças pequenas, em virtude da placa óssea do crânio não ser suficientemente espessa.

Advertência:

Certifique-se de que o *bolt* não está aparafusado demasiado fundo. A parte mais saliente do *bolt* e o respectivo anel espaçador são uma marca visual simples e não um batente: não impedem uma perfuração mais funda durante o aparafusamento do *bolt*.

Precaução:

Certifique-se de que o *bolt* não é desaparafusado e novamente apertado no mesmo orifício. Esta situação pode afetar a manutenção do *bolt* no orifício.

Implantação do cateter

Advertência:

Limite a repetição de implantações de cateteres intracerebrais: incisões frequentes no cérebro, para permitir a inserção do cateter, podem ser um fator predisponente para edema e hemorragia intracerebral, provocando um aumento da pressão intracraniana.

Advertência:

- Introduza o estilete-guia no *bolt* Pressio® para criar uma passagem através do parênquima, de modo a facilitar a introdução do cateter Pressio® (*cf. Figura 2-2*).
- Retire o estilete-guia e irrigue o *bolt* com solução salina normal (*cf. Figura 2-3*).
- Introduza o cateter no *bolt*.

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

Não selecione a função “SENSOR ZERO” (Colocar o cateter a zero) depois de implantar o cateter; é essencial selecionar a função “CATETER ZERO” (Colocar o cateter a zero) ANTES de o cateter estar implantado, para calibrá-lo com a pressão atmosférica.

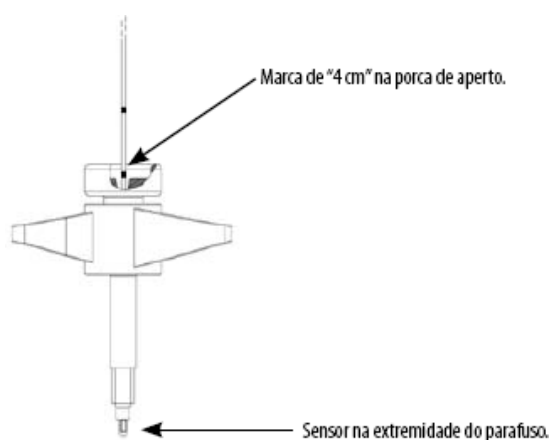
Para efetuar uma medição da pressão intracraniana no parênquima, a profundidade de implantação tem de estar compreendida entre 1-3 cm no parênquima cerebral.

- Empurre o cateter através do parênquima. Posicione-o na profundidade pretendida utilizando a marcação em centímetros:

Uma marca mais larga situada a 4 cm da extremidade do cateter indica o comprimento do *bolt*.

Depois de introduzir o cateter no *bolt*, esta marca deixa de ser visível quando o sensor existente na extremidade do cateter acabar de emergir do *bolt*. O sensor fica então no espaço subaracnóide (*cf. Figuras 3 e 2.4*).

Figura 3



- Empurre o cateter vários centímetros para o interior do parênquima cerebral (1-3 cm) em relação à marca de saída do parafuso (*cf. Figura 2-5*).

Fixação do cateter

- Depois de atingir a profundidade de introdução selecionada, rode a porca de aperto do *bolt* Pressio® no sentido dos ponteiros do relógio para fixar o cateter em posição (*cf. Figura 2-6*).

Nota:

A porca de aperto tem de estar totalmente apertada (ao batente) para garantir a permanência adequada do cateter no *bolt*.

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

Observações:

Os valores da temperatura só podem ser rigorosos se o sensor estiver implantado.

O sensor não é adequado para medir a temperatura no ar.

Depois de conectar o cateter ao cabo de extensão, uma instabilidade do valor da pressão, a

exibição dos códigos de erro “E001”, “E002”, “E005” ou a mensagem “CONECTAR CATETER” no monitor Pressio® pode indicar que a conexão não é adequada.

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

A exibição dos códigos de erro “- - -”, “999”, “E001”, “E002”, “E005” ou a mensagem “CONECTAR CATETER” no monitor Pressio® após a implantação do cateter, apesar de este estar devidamente conectado, pode significar que o sensor existente na extremidade do cateter está danificado.

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

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

Após as primeiras 24 horas o monitor Pressio® exibe a duração da implantação do cateter sob a forma de uma mensagem do tipo “IMPLANTAÇÃO: X DIAS”. Esta mensagem é exibida durante todo o período de implantação.

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

Depois de implantado, o cateter pode ser desconectado e reconectado ao Pressio® (PSO-4000) sem ser necessário recalibrá-lo para a pressão atmosférica.

Com efeito, o cateter de monitoração guarda todos os dados da colocação a zero na memória.

Passos recomendados para a explantação do cateter

- Desligue o monitor Pressio®.
- Desconecte o cateter do cabo de extensão.
- Prossiga com a explantação do cateter.
- Verifique a integridade do cateter explantado.
- Retire o *bolt*, desaparafusando-o com muito cuidado.

Precaução:

Ao remover o *bolt*, certifique-se de que também retira o anel espaçador.

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

Advertência:

Não utilize o kit para monitoração Pressio® se não existir pessoal com formação, disponível para vigiar continuamente o paciente.

Precauções:

O paciente só deve ser monitorizado por um anestesista, por um neurocirurgião ou por outra pessoa qualificada.

Recomenda-se a aplicação de um *clip* no cabo de extensão do cateter, para prevenir uma eventual desconexão do cateter.

Durante a monitoração, vigie o local de implantação do cateter em conformidade com os procedimentos hospitalares padrão.

Manuseie o paciente com cuidado para evitar qualquer desconexão do cabo ou movimento do cateter implantado. Depois de manusear o paciente verifique a conexão do cateter ao cabo de extensão e ao sistema de monitoração Pressio®.

Os cateteres Pressio® não são sensíveis aos efeitos que podem ocorrer durante exames de RMN, mas podem ser uma fonte de artefatos.

Não utilize um sistema de monitoração Pressio® e o cateter Pressio® implantado, ao mesmo tempo que um instrumento eletrocirúrgico de alta frequência ou que um desfibrilador. Se o fizer, pode danificar o cateter e/ou o sistema de monitoração ou perturbar o respectivo funcionamento.

9. Complicações / Efeitos secundários

As complicações que podem resultar da implantação de um sistema de monitoração Pressio® incluem os riscos inerentes a qualquer intervenção cirúrgica e à inserção de corpos estranhos.

Infecção

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

Os riscos de infecção podem ser reduzidos utilizando técnicas de assepsia durante o manuseio e implantação do cateter e adotando uma duração máxima da implantação do cateter (5 dias). No caso de ser necessário continuar a monitorar após este período recomenda-se a colocação de outro sistema, em outro local.

Em caso de infecção, está indicada a remoção do sistema conjuntamente com o início de tratamento específico por via sistêmica.

Hemorragia cerebral

Durante uma monitoração deste tipo, também pode ocorrer hemorragia cerebral.

A probabilidade de ocorrência desta complicação pode ser reduzida limitando o número de incisões cerebrais durante o processo de introdução e assegurando que este procedimento só é efetuado por profissionais treinados e competentes.

Estas complicações requerem a rápida intervenção de um médico.

10. Informações adicionais

Monitoração digital remota da PIC - Kit Para Monitoração Da PIC e Temperatura Parenquimal Pressio PSO-PBT é utilizado em conjunto com o software **Wippe Saúde** (notificação ANVISA 81026150006). Este software é disponibilizado separadamente e deve ser instalado em um computador, que será ligado ao monitor Pressio (PSO-4000) através de cabo. O Wippe Saúde permite que os dados coletados pelo monitor sejam visualizados pela equipe médica com acesso a qualquer outro computador que também tenha o software instalado.

11. Garantia

Os desempenhos do kit para monitoração Pressio® só são garantidos com a linha de sistemas de monitoração Pressio® e com os acessórios concebidos, testados e fabricados pela Sophysa.

A Sophysa garante que este dispositivo médico está isento de defeitos de material ou de mão-de-obra. Para além desta garantia, a Sophysa não fornece qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo a comercialização ou adaptação para um uso específico. A Sophysa não se responsabiliza por nenhum incidente, complicação, lesão ou prejuízo resultante direta ou indiretamente do uso deste dispositivo. A Sophysa não autoriza ninguém a assumir, em seu nome, responsabilidade pelos seus produtos.

12. Processamento dos produtos após a utilização

Destruição após a utilização

Um dispositivo Pressio® desembalado, usado ou explantado tem de ser destruído em conformidade com os procedimentos adotados na instituição médica.

Devolução de produtos

Caso seja necessário devolver um kit para monitoração Pressio® explantado à Sophysa, é necessário indicar se o mesmo foi submetido à limpeza.












Para avaliar convenientemente o produto devolvido, é necessário juntar-lhe um formulário de Autorização de Devolução ao Fabricante.

Notas:

Para uma análise mais eficiente, recomenda-se que não limpe o dispositivo.

No caso de um kit Pressio®, para parênquima, com bolt, retire o cateter do bolt com cuidado.

13. Símbolos

REF	Referência do catálogo	SN	Número de série
	Fabricante		Marcação de Conformidade Europeia
	Método de Esterilização por Óxido de Etileno		Consulte as instruções de utilização
	Não reutilizar		EQUIPAMENTO DO TIPO BF: Conferindo um grau adequado de proteção contra o choque elétrico, possuindo uma seção aplicada isolada do Tipo F (flutuante).
	Não voltar a esterilizar		Condições de temperatura para armazenamento e transporte
	Data de validade		Guardar em local seco
	Número de lote		Frágil, manuseie com cuidado

Especificações técnicas

Diâmetro da cápsula	1,2 mm
Diâmetro do cateter	2,1 Fr (0,7 mm)
Comprimento do cateter	1.000 mm
Cateter com marca a cada centímetro a partir da extremidade proximal	
Pressão	
Tipo de sensor	Strain gauge
Pressão de referência	Pressão atmosférica
Gama de valores (sistema completo)	-40 a +100 mm Hg
Rigor da medição da pressão (Linearidade e histerese) (sistema completo)	± 2% da leitura, de 0 a +100 mmHg
Largura de banda	> 100 Hz
Gama funcional da sobrepressão sem danos	-700 mmHg a + 1250 mmHg
Coeficiente de temperatura	0,1 mmHg/°C max.
Resistência de entrada	667 Ω

Resistência de saída	810 Ω
Tensão de excitação	1 a 8 V CA ou CC
Desvio do zero	Inferior a 1 mmHg durante as primeiras 24 horas, a 37°C Inferior a 2 mmHg na primeira semana a 37°C
Temperatura	
Tipo de sensor	Termistor
Gama de valores (sistema completo)	+20°C a +45°C +68°F a +113°F
Erro máximo tolerado (Precisão) nas condições de referência (sistema completo)	$\pm 0,2^\circ\text{C}$ max, de 25°C a 45°C $\pm 0,4^\circ\text{C}$ max, de 20°C a 25°C $\pm 0,4^\circ\text{F}$ max, de 77°F a 113°F $\pm 0,7^\circ\text{F}$ max, de 68°F a 77°F
Resolução (sistema completo)	0,1°C / 0,1°F
Corrente de fuga	<10 μA a 120 VCA
Condições ambientais durante a utilização (sistema completo)	
Temperatura ambiente	10°C a 40°C (50°F a 104°F)
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
umidade relativa	30% a 75%
Condições de armazenamento / transporte	
Temperatura	0°C a 50°C (32°F a 122°F)
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
umidade relativa	20% a 95%
Peso	11g

Material de fabricação

Cateter para medição de pressão e temperatura intracranianas Pressio®

Cateter/cápsula: titânio (ISO 5832-3);

Sensor de pressão do cateter: silício;

Sensor de temperatura do cateter: vidro, platina e níquel (norma não aplicável);

Bainha do cateter: poliamida;

Broca com batente ajustável e chave Allen

Broca: aço inoxidável 316 (ASTM F 899);

Batente ajustável: resina de poliacetal (POM) Delrin®;



**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO
KIT PARA MONITORAÇÃO DA PIC E TEMPERATURA
PARENQUIMAL PRESSIO PSO-PBT**

Chave Allen: liga de cromo vanádio (norma não aplicável);

Parafuso para introdução e fixação do sensor Pressio®

Estilete guia: aço inoxidável 302-316 (ISO 6931);

Porca de aperto: resina de poliacetal (POM) Delrin®

Asa: resina de poliacetal (POM) Delrin®

Anel espaçador: silicone;

Parafuso do bolt: titânio (ISO 5832-3);

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

 Importador: CANADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA
KIT PARA MONITORAÇÃO DA PIC E TEMPERATURA PARENQUIMAL PRESSIO PSO-PBT Código do produto: XXXXXX - Nº do lote: XXXXXXXXXX Número do Registro ANVISA: 80003890092
 Fabricante: SOPHYSA



**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO
KIT PARA MONITORAÇÃO DA PIC E TEMPERATURA
PARENQUIMAL PRESSIO PSO-PBT**

Fabricante Legal:



SOPHYSA

5 Rue Guy Moquet,
91400 Orsay, Cedex - França

Fabricado por:



SOPHYSA

Rue Sophie Germain,
Technopole TEMIS
25000 Besancon - França

Importado e Distribuído por:



CANADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Av Senador Tarso Dutra, nº 605 – conj 1704

CEP: 90690-140 - Porto Alegre - RS Fone: +55 (51) 3346.5065

Fone: +55 (51) 3346.5065

Site: <http://www.canadatrade.com.br/>

Responsável técnica: Carla Sturm Trindade - CRF/RS: 4709