



MONITOR DE PIC PRESSIO® 2 PSO-4000

Instruções de Uso

Índice

1. Figura	5
2. Introdução	5
3. Uso pretendido	5
4. Avisos e Precauções	6
4.1. Avisos	6
4.2. Precauções	6
4.3. Precauções para monitorar o paciente durante o transporte	6
5. Descrição	6
5.1. Monitor	7
5.2. Cabo de energia	8
5.3. Cabo de extensão de cateter	8
5.4. Telas	8
6. Instalação inicial	11
6.1. Instalação da bateria	11
6.2. Configuração do fuso horário	12
7. Configuração do sistema	12
7.1. Verificação visual do equipamento	12
7.2. Posicionamento do sistema	13
8. Procedimentos de limpeza e desinfecção	13
8.1. Introdução	13
8.2. Pré-requisitos	13
8.3. Procedimento de limpeza	13
8.4. Procedimento de desinfecção	14
8.5. Inspeção	14
9. Informações operacionais	14
9.1. Conexão dos cabos	14
9.2. Ligando o Monitor	14
9.3. Zeragem do Cateter	15
9.4. Implantação do Cateter	16
9.5. Ativação ou desativação dos alarmes fisiológicos	16
9.6. Ajuste dos limites dos alarmes	16
9.7. Conexão e calibração do monitor de beira de leito	16
9.8. Mudança do monitor	17
10. Funções avançadas	17
10.1. Histórico	17
10.2. Transferência de dados	18
10.3. Aquisição de dados	19
11. Condições ambientais, armazenamento e transporte	19
11.1. Condições ambientais	19
11.2. Armazenamento	19
11.3. Transporte	19
12. Manutenção	19
12.1. Manutenção preventiva	19
12.2. Manutenção	20
13. Reciclagem	20
14. Garantia	20
15. Símbolos	20
15.1. Monitor	20
15.2. Cabo de extensão de cateter	21
15.3. Cateteres	21
16. Solução de problemas	21
16.1. Função de Ajuda	21
16.2. Códigos de erro	21

17. Especificações técnicas	23
17.1. Pontos gerais	23
17.2. Especificações referentes aos alarmes	25
18. Compatibilidade eletromagnética	28
18.1. Consequências de descargas eletrostáticas ou eletromagnéticas	28
18.2. Orientações e declaração do fabricante	28
19. Informações do distribuidor	29
20. Referências	30

CUIDADO

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

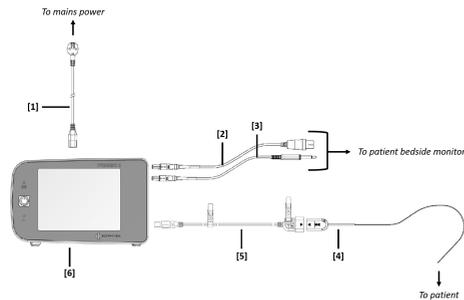
OBSERVAÇÃO

Leia as Instruções de Utilização atentamente antes de utilizar o Monitor de PIC Pressio® 2 (daqui por diante denominado "Monitor"). Não utilize o Guia de Início Rápido antes de ler as Instruções de Utilização atuais.

Consulte as Instruções de Utilização do Cateter Pressio® especificamente em uso (daqui por diante denominado de Cateter): PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT ou PSO-VTT.

1. Figura

Figura 1. Configuração representativa do Sistema de Monitorização Pressio®



[1] Cabo de alimentação [2] Cabo de pressão [3] Cabo de temperatura [4] Cateter Pressio® [5] Cabo de extensão de cateter [6] Monitor de PIC Pressio® 2

2. Introdução

Estas Instruções de Utilização detalham todas as informações necessárias para instalação, uso e manutenção do Monitor. Fornecem também explicações abrangentes de todas as informações exibidas na tela.

Depois de ler as instruções, o operador poderá:

- Conectar cabos
- Conectar o Cateter
- Zerar o Cateter
- Monitorar o paciente

- Acessar o histórico de monitorização
- Realizar a manutenção básica

OBSERVAÇÃO

O paciente não é o operador previsto.

Para obter mais informações, acesse www.sophysa.com, ou contate a Sophysa pelo e-mail contact@sophysa.com ou pelo telefone +33(0)1 69 35 35 00.

3. Uso pretendido

O monitor Pressio® 2 para Pressão Intracraniana (PIC) foi desenvolvido para ler e exibir os valores e as curvas de pressão medidas com os cateteres Pressio® implantados em pacientes que requerem o contínuo acompanhamento da pressão intracraniana.

Dependendo do tipo de cateter utilizado, o monitor Pressio® 2 pode exibir também a temperatura intracraniana.

Com os acessórios Pressio® 2 apropriados, o monitor Pressio® 2 também possibilita a exibição da curva de PIC e do

valor da Temperatura Intracraniana (TIC) no monitor do paciente.

O monitor Pressio® 2 para Pressão Intracraniana (PIC) foi desenvolvido para o uso hospitalar, particularmente nas unidades de neurointensivismo e neurocirurgia (sala de operações).

Os pacientes submetidos à monitorização de PIC (e TIC) devem se submeter a uma rigorosa monitorização contínua de modo a evitar o surgimento de quaisquer complicações.

4. Avisos e Precauções

4.1. AVISOS

- Use o Monitor somente com cabos, Cateteres e acessórios da linha de produtos Pressio® 2 fornecidos pela Sophysa.
- Não use o Monitor se não houver pessoal treinado disponível para fornecer supervisão constante.
- Não deixe o Cateter em contato com elementos condutores, inclusive a terra.
- O Monitor deve ser aterrado corretamente para garantir a segurança do paciente e do operador. A confiabilidade do aterramento poderá ser obtida apenas se o Monitor for conectado a um eletrodo de aterramento.
- Há risco de explosão se utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.

4.2. PRECAUÇÕES

- O paciente deve ser monitorado apenas por pessoal treinado e qualificado.
- Mova o paciente com cuidado para evitar a desconexão de cabos ou a movimentação do Cateter implantado.
- Depois de mover o paciente, verifique a conexão do Cateter ao cabo de extensão do cateter e a conexão do cabo de extensão do cateter ao Monitor.
- Não execute operações de manutenção ou serviço durante o monitorização.
- Não use um Monitor que esteja danificado ou tenha caído. Devolva o equipamento à Sophysa para análise e reparo.
- Não utilize o Monitor além do período de validade da calibração, que é exibido na etiqueta de calibração situada no painel inferior do Monitor.
- Não acesse a bateria quando o Monitor estiver sendo usado em um paciente.
- Não coloque o Monitor ou seus cabos em um campo ressonância magnética.
- Não use um Monitor e o Cateter implantado junto com um instrumento eletrocirúrgico de alta frequência ou um desfibrilador. O Cateter e/ou o Monitor podem ser danificados ou ter seu funcionamento comprometido.

- O Monitor foi testado e está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2. Contudo, pode ocorrer interferência eletromagnética em certas situações. Se o Monitor causar interferência eletromagnética ou for sujeito a tal, o usuário poderá resolver a situação como se segue:
 - Desligue e religue o Monitor.
 - Reoriente ou mova o Monitor em relação a outro equipamento.
 - Conecte o monitor a uma fonte de energia que não esteja conectada ao outro equipamento.
 - Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Sophysa pelo e-mail contact@sophysa.com, ou entre em contato com seu distribuidor local.
- A memória USB só pode ser utilizada no ambiente do paciente (ao alcance do paciente) se for compatível com uma das normas a seguir: CEI 60601-1, CEI 60950-1 ou CEI 62368-1.

4.3. PRECAUÇÕES PARA MONITORAR O PACIENTE DURANTE O TRANSPORTE

Para monitorar o paciente durante o transporte, desconecte os cabos entre o Monitor e o monitor de beira de leito. O Monitor pode ser transportado com o paciente para monitorização contínua durante o transporte, sem o monitor de beira de leito.

O Monitor passa automaticamente para a alimentação por bateria quando é desconectado da rede de energia elétrica.

ATENÇÃO

Prenda o Monitor com firmeza à cama do paciente durante o transporte para minimizar o risco de queda do Monitor, para evitar a desconexão de cabos ou qualquer movimento do Cateter implantado.

Após o transporte, reconecte o Monitor do paciente ao monitor de beira de leito usando os cabos apropriados (temperatura e pressão) e depois calibre novamente o monitor de beira de leito.

5. Descrição

A embalagem do Monitor contém os seguintes itens:

- Monitor de PIC Pressio® 2 (PSO-4000)
- Braçadeira de sustentação (integrada ao painel traseiro)
- Cabo de extensão de cateter (PSO-EC30)
- Cabo de energia
- Bateria
- Instruções de Utilização (NT500)
- Chave de fenda para abrir o compartimento de bateria

Ao desembalar, confirme se o pacote contém todos os itens acima e se nenhum desses itens foi danificado durante o transporte.

Para monitorar a PIC e TIC do paciente, o Monitor deve estar conectado a um Cateter (não fornecido) através do cabo de extensão de cateter.

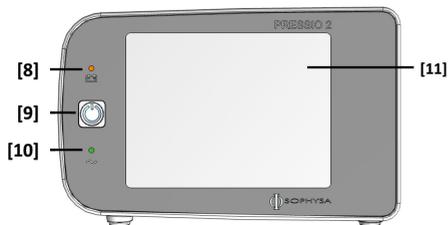
O Monitor pode ser conectado a um monitor de beira de leito (não fornecido pela Sophysa) que centraliza as medições

de vários dispositivos médicos. Se o Monitor estiver conectado a um monitor de beira de leito, as medições de PIC e TIC serão transmitidas ao monitor de beira de leito através do cabo de pressão (PSO-MCx) e do cabo de temperatura (PSO-MCT-y) (fornecidos separadamente).

O Monitor deve ser utilizado apenas em unidades de saúde profissionais (unidade de terapia intensiva, sala de reanimação e sala de operações).

5.1. MONITOR

5.1.1. Painel frontal



[8] Luz indicadora de bateria (laranja) [9] Botão de energia
[10] Luz indicadora de energia (verde) [11] Tela de toque

Luz indicadora de bateria (laranja)

Quando a luz indicadora de bateria está laranja, o cabo de energia está desconectado e o Monitor está sendo alimentado pela bateria.

A luz indicadora de bateria pisca quando a bateria está sendo carregada ou quando a carga da bateria está fraca. Para recarregar a bateria, conecte o Monitor à rede elétrica.

Botão de energia

Quando o Monitor estiver desligado, pressione brevemente este botão (por 1 segundo) para ligá-lo.

Quando o Monitor já estiver ligado, pressione brevemente este botão (por 1 segundo) para colocar o equipamento em modo de espera.

Quando o Monitor estiver sendo alimentado por bateria, não será possível colocá-lo em modo de espera, e o pressionamento desse botão desliga completamente o equipamento.

Um pressionamento contínuo e longo deste botão na inicialização dará acesso aos menus reservados para a manutenção do equipamento.

Um pressionamento contínuo e longo deste botão enquanto o Monitor estiver ligado desligará o equipamento.

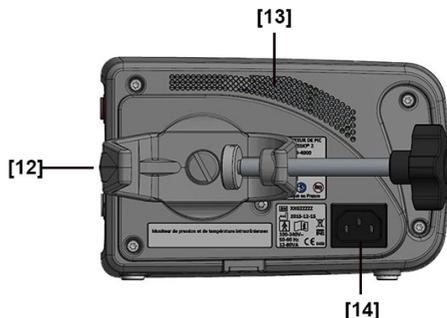
Luz indicadora de energia (verde)

Quando a luz indicadora de energia está verde, o Monitor está sendo alimentado pela rede elétrica.

Tela de toque

A tela de toque retroiluminada colorida exibe as medições de PIC e TIC e contém teclas de toque para a configuração do Monitor. Consulte detalhes dessas teclas na seção Seção 5.4. Telas (pag. 8).

5.1.2. Painel traseiro



[12] Braçadeira de sustentação [13] Aberturas de ventilação e alto-falante [14] Entrada de energia

Braçadeira de sustentação

A braçadeira de sustentação permite que o Monitor seja fixado a uma barra vertical ou a um trilho horizontal, com um diâmetro entre 10 e 60 mm.

Ela pode ser girada 360 graus, em incrementos de 90 graus. Para reorientar a braçadeira de sustentação, gire-a na direção desejada até que se encaixe na posição.

AVISO

Não desmonte a braçadeira, pois isso pode prejudicar a segurança elétrica do Monitor.

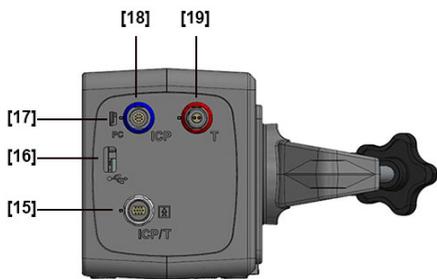
Entrada de energia

O Monitor deve ser conectado a uma tomada de energia elétrica monofásica de corrente alternada de 100-240 V, 50-60 Hz, com aterramento, usando o cabo de energia fornecido.

AVISO

O aterramento correto só poderá ser assegurado se o Monitor for conectado a uma tomada devidamente aterrada.

5.1.3. Painel direito



[15] Entrada do cabo de extensão de cateter [16] Porta USB 2.0 [17] Porta mini-USB [18] Saída de PIC [19] Saída de TIC

Entrada do cabo de extensão de cateter

A entrada do cabo de extensão de cateter (branco) é usada para conectar o cabo de extensão de cateter ao qual o Cateter é conectado ao Monitor.

Porta USB 2.0

A porta USB 2.0 é usada para transferir dados de histórico do Monitor para um pendrive.

Porta mini-USB

A porta mini-USB é usada para transferir dados em tempo real do Monitor para uma interface compatível.

Conector de PIC

O conector de PIC (azul) é usado para conectar o cabo de pressão do Monitor ao monitor de beira de leito para transmissão da curva de PIC.

Conector de TIC

O conector de TIC (vermelho) é usado para conectar o cabo de temperatura do Monitor ao monitor de beira de leito para transmissão das medições de TIC.

5.2. CABO DE ENERGIA

O Monitor vem acompanhado de um cabo de energia.

Ele é compatível com a alimentação de rede elétrica de 100 V a 240 V e vem com tomada apropriada ao país de destino.

O cabo de energia é conectado ao Monitor através da tomada de energia no painel traseiro. Ele permite que o Monitor funcione com alimentação da rede elétrica.

AVISO

Para evitar risco de choque elétrico, o Monitor deve ser conectado apenas a redes elétricas devidamente aterradas.

AVISO

Não deixe que os conectores de energia entrem em contato com líquidos.

AVISO

Não remova o eletrodo de aterramento do circuito elétrico.

CUIDADO

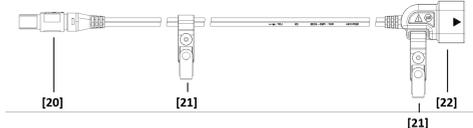
O isolamento elétrico do Monitor é obtido desconectando-se o cabo de energia da tomada de energia no painel traseiro do equipamento. Não posicione o Monitor de forma que dificulte a desconexão do cabo de energia.

5.3. CABO DE EXTENSÃO DE CATETER

O cabo de extensão de cateter é usado para conectar o Cateter ao Monitor. Ele transmite as medições do Cateter para o Monitor, na forma de sinais analógicos.

É fornecido com todos os Monitores e também está disponível separadamente. Possui 2 metros de comprimento.

É compatível apenas com o Monitor Pressio® 2 para PIC.



[20] Plugue [21] Clipes de fixação [22] Tomada do dongle

O plugue (20) se conecta ao Monitor. Um pino guia e código de cores (branco) facilitam a conexão correta.

Os cliques de fixação (21) são presos ao lençol ou à roupa do paciente. O uso adequado desses cliques reduz a tração sobre o Cateter implantado e reduz o risco de desconexão do Cateter.

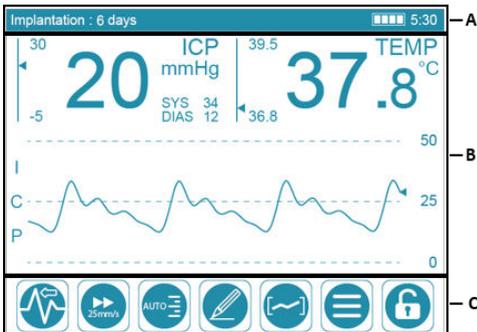
A tomada do dongle (22) se conecta ao Cateter. Um pino guia e código de cores (setas azuis) facilitam a conexão correta.

CUIDADO

Não deixe que nenhum conector entre em contato com líquidos.

5.4. TELAS

A tela do Monitor possui três áreas de apresentação de dados distintas: a barra de status (A), o display fisiológico (B) e a barra de ações (C).



5.4.1. Barra de status



A barra de status exibe:

- A duração da implantação (D) do Cateter.

OBSERVAÇÃO

O texto pisca quando duração do implante atinge ou excede 6 dias (144 horas).

- O status do alarme (E) se o alarme for desativado.
- O status da carga da bateria (F).
- Uma estimativa da vida útil restante da bateria (G).

O significado dos ícones de carga da bateria é o seguinte:

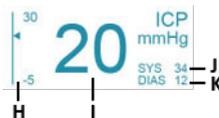
Exibição	Descrição
	A bateria está com 100% de capacidade.
	A bateria está com 75% de capacidade.
	A bateria está com 50% de capacidade.
	A bateria está com 25% de capacidade.
	Se o Monitor estiver sendo alimentado por bateria: conecte rapidamente o Monitor à rede de energia elétrica (restam 15 minutos de operação). Se o Monitor estiver sendo alimentado pela rede elétrica: a bateria estará sendo carregada, pelo menos 25% de capacidade.
	Conecte imediatamente o Monitor à rede de energia elétrica (resta 1 minuto de operação). (pis-cando)
	A temperatura da bateria está excessiva. Se estiver sendo alimentado por bateria, o Monitor para 10 segundos após a exibição deste ícone. Se estiver sendo alimentado pela rede elétrica, a bateria para de carregar.
	A bateria não está conectada ou deve ser substituída.

OBSERVAÇÃO

Com uma bateria totalmente carregada, o Monitor pode operar por cerca de 6 horas, em operação normal.

5.4.2. Display fisiológico

5.4.2.1. Pressão Intracraniana (PIC)



Os limites do alarme de PIC (H) são exibidos à esquerda do valor de PIC médio (I).

O monitor exibe com destaque o valor de PIC médio (I), bem como as pressões sistólica (J) e diastólica (K) em milímetros de mercúrio (mmHg).

1 mmHg corresponde a 13,6 mmH₂O e a 133 Pa.

OBSERVAÇÃO

Se não houver diferença entre os valores das pressões sistólica e diastólica, o Monitor exibe "----" na frente de SYS e DIAS.

5.4.2.2. Temperatura intracraniana (TIC)



Os limites do alarme de TIC (L) são exibidos à esquerda do valor de TIC (M).

Quando o Cateter implantado inclui um sensor de temperatura, o Monitor exibe o valor de TIC (M).

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

5.4.2.3. Curva de PIC



A curva de PIC (N) é atualizada em tempo real e sua exibição pode ser ajustada através dos botões e na barra de ações.

A escala da curva de PIC (O) é exibida à direita da curva de PIC.

5.4.3. Barra de ações



A barra de ações dá acesso a opções de exibição e menus de configuração.

Ela é bloqueada automaticamente após 5 minutos de inatividade para evitar modificações por acesso acidental de menus por toque na tela. Quando a barra de ações está bloqueada, apenas o botão  permanece visível e acessível.

Assim que surge um alarme, a barra de ações é automaticamente desbloqueada para permitir acesso aos diversos botões.

OBSERVAÇÃO

Os botões ,  e  funcionam como listas suspensas. O pressionamento desses botões exibe opções adicionais.

5.4.3.1. Modo de rolagem da curva PIC

Para alterar o modo de rolagem, pressione o botão  e selecione uma destas opções:

Exibição	Descrição
	Atualização rápida da curva de PIC, apagando da esquerda para a direita.
	Rolagem rápida da curva de PIC da direita para a esquerda.
	Ocultamento da curva de PIC da tela.
	Rolagem lenta da curva de PIC da direita para a esquerda. Neste modo, as velocidades oferecidas pelo botão  são adequadas a rolagens lentas. A exibição de uma nova curva de PIC ocorre 10 minutos após o início da monitorização. Durante esse período, o botão permanece acinzentado e inoperante.

5.4.3.2. Velocidade de rolagem da curva de PIC

Quando a curva de PIC é exibida na tela, o botão  permite alterar a velocidade de rolagem da curva de PIC.

Para alterar a velocidade de rolagem, pressione o botão  e selecione a velocidade nas outras configurações disponíveis.

OBSERVAÇÃO

Quando o modo de rolagem MEAN (Média) é ativado, outros valores são exibidos, sugerindo rolagens mais lentas.

As velocidades de rolagem são expressas em milímetros por segundo (mm/s) ou em centímetros por hora (cm/h).

5.4.3.3. Escala de pressão da curva de PIC

Quando a curva de PIC é exibida na tela, o botão  permite alterar a escala da altura da curva.

Para alterar a escala de pressão, pressione o botão  e selecione uma escala nas configurações disponíveis.

Os intervalos da escala de pressão são expressos em milímetros de mercúrio (mmHg).

Selecione a opção AUTO para obter a configuração de escala de pressão mais adequada para os valores medidos entre as configurações disponíveis.

5.4.3.4. Entrada de evento

Pressione o botão  para exibir um teclado virtual e inserir um evento.

Cada evento deverá ter, no máximo, 50 caracteres de comprimento. Ele será datado e adicionado ao histórico.

Os eventos criados não podem ser alterados ou apagados.

Para adicionar mais informações a um evento existente:

1. Entre no modo de histórico.
2. Coloque o cursor perto do evento já criado.
3. Adicione um novo evento.

5.4.3.5. Acesso ao Histórico

Pressione o botão  para consultar o histórico da monitorização em andamento.

5.4.3.6. Acesso a outras configurações

Pressione o botão  para acessar as configurações a seguir:

Idioma de exibição

Pressione "Language" (Idioma) para alterar o idioma utilizado na tela.

Alarmes

Pressione "Alarm" (Alarme) para acessar a ativação/desativação e os valores limite dos alarmes de PIC e TIC.

Modos de gravação

Pressione "Recording mode" (Modo de gravação) para gerenciar os modos de gravação do histórico.

Graus Celsius ou Fahrenheit

Pressione "Parameters" (Parâmetros) e, em seguida, "Temperature unit" (Unidade de temperatura) para alterar as unidades usadas para exibir a temperatura (C° ou F°).

Fuso horário

Pressione “Parameters” (Parâmetros) e, em seguida, “Time Zone” (Fuso horário), para selecionar o fuso horário do local onde o Monitor será usado.

Brilho da tela

Pressione “Parameters” (Parâmetros) e, em seguida, “Brightness” (Brilho) para ajustar o brilho da tela.

5.4.3.7. Bloqueando e desbloqueando a barra de ações

Pressione e mantenha pressionado o botão  para desbloquear a barra de ações e ter acesso ao menu de configurações.

A barra de ações é rebloqueada:

- pressionando o botão .
- automaticamente, após 5 minutos de inatividade.

5.4.3.8. Suspensão temporária dos alarmes sonoros

O botão  aparece automaticamente quando um alarme é disparado.

Pressione esse botão para suspender temporariamente os alarmes sonoros.

Os alarmes sonoros são reativados automaticamente após 2 minutos.

Quando os alarmes sonoros são suspensos, o botão  é substituído pelo seguinte botão no canto inferior direito da tela de toque: .

Os alarmes sonoros podem ser reinicializados quando se altera o valor de um dos limites de alarme de PIC ou TIC ou desativando-se e reativando-se os alarmes fisiológicos.

5.4.4. Alarmes

Os alarmes fisiológicos disparam quando os valores de PIC e/ou TIC excedem os limites dos alarmes.

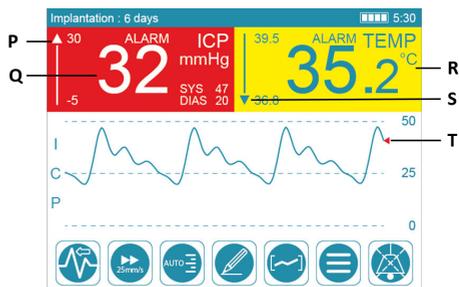
Dependendo da situação clínica específica, os alarmes de PIC e TIC podem disparar de forma simultânea ou independente.

OBSERVAÇÃO

Fique bem em frente à tela de toque do Monitor para poder ler o alarme de forma adequada.

O Monitor gerencia dois níveis de prioridade de alarme, dependendo do parâmetro fisiológico em questão:

- PIC: Alta prioridade clínica – Tempo de resposta rápido
- TIC: Prioridade clínica moderada – Tempo de resposta programado



Quando o alarme de PIC dispara, o valor médio de PIC pisca em um fundo vermelho (Q). O cursor (T) da curva de PIC também fica vermelho.

Quando o limite do alarme de TIC dispara, o valor de TIC pisca em um fundo amarelo (R).

Quando um dos alarmes fisiológicos dispara, o cursor do medidor do limite do alarme se posiciona:

- acima do medidor (P), se os limites do alarme forem excedidos para cima,
- abaixo do medidor (S), se os limites do alarme forem excedidos para baixo,

Os alarmes visuais são acompanhados de um alarme sonoro que pode ser desativado por 2 minutos pressionando-se o botão .

Para obter mais informações sobre alarmes fisiológicos, consulte a Seção 5.4.3.8. *Suspensão temporária dos alarmes sonoros* (pág. 11).

OBSERVAÇÃO

Se um limite de alarme for excedido brevemente, é possível que o alarme visual fique piscando enquanto o valor já voltou aos limites definidos. Esse alarme visual desaparecerá após 30 segundos.

6. Instalação inicial

6.1. INSTALAÇÃO DA BATERIA

Para maior segurança, a bateria não vem conectada ao Monitor e deve ser instalada antes do uso.

Siga estas etapas para instalar a bateria:

1. Remova o parafuso (23) usando a chave de fenda fornecida para abrir a tampa do compartimento da bateria, localizado no painel inferior do Monitor.



2. Remova a presilha e a etiqueta dos conectores da bateria.
3. Insira a bateria conforme mostra a figura e conecte os conectores correspondentes da bateria (24) até ouvir um clique.



4. Recoloque a tampa do compartimento e aperte o parafuso (23).

6.2. CONFIGURAÇÃO DO FUSO HORÁRIO

OBSERVAÇÃO

A configuração do fuso horário e a definição do horário de verão ou de inverno (horário padrão) são necessárias para um registro preciso das medições no histórico.

Siga estas etapas para configurar o fuso horário:

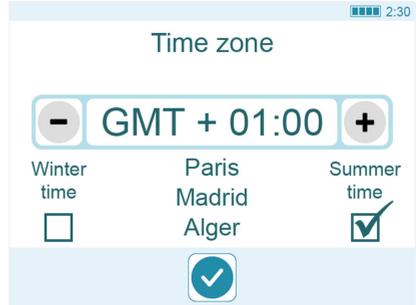
1. Conecte o Monitor à rede elétrica usando o cabo de energia.
2. Pressione o botão de energia.

As luzes do indicador de bateria (laranja) e do indicador de energia (verde) no painel frontal do Monitor acenderão simultaneamente por 4 segundos. O Monitor emite então uma série de 3 bipes.

AVISO

Se um dos indicadores não acender, ou se o Monitor não emitir 3 bipes ao iniciar, desconecte o Monitor e contate o Atendimento ao Cliente da Sophysa pelo e-mail contact@sophysa.com ou seu distribuidor local.

A tela de toque acende e as opções de fuso horário aparecem:



3. Selecione o fuso horário do local de utilização.
4. Especifique qual o horário (de verão ou inverno) estará em vigor quando o Monitor for colocado em uso.
5. Confirme o fuso horário pressionando o botão

Com a bateria instalada e as opções de fuso horário selecionadas, a tela de toque exibe uma mensagem intermitente solicitando que o usuário conecte o Cateter. O Monitor está agora pronto para uso.

OBSERVAÇÃO

Para obter a duração máxima da bateria, utilize o Monitor ligado à rede elétrica por algumas horas, até que a luz indicadora de carga da bateria apareça perto da extremidade direita da barra de status, no canto superior direito da tela de toque do Monitor:



7. Configuração do sistema

7.1. VERIFICAÇÃO VISUAL DO EQUIPAMENTO

Certifique-se de que o Monitor, os acessórios e os cabos estejam limpos e nas devidas condições mecânicas.

AVISO

Não use o Sistema de Monitorização Pressio® se detectar algum defeito, como rachaduras, cabos desgastados ou conectores partidos, no Monitor ou em seus cabos ou acessórios.

7.2. POSICIONAMENTO DO SISTEMA

Posicione o Monitor horizontalmente, usando a braçadeira de sustentação para evitar qualquer inclinação para a frente. Se o Monitor tiver que ser colocado sobre uma superfície, certifique-se de que a superfície é plana.

CUIDADO

Use a braçadeira de sustentação para imobilizar o Monitor durante a monitorização e o transporte do paciente, para evitar uma queda acidental do Monitor e possível tração no cabo de extensão de cateter e no Cateter implantado.

8. Procedimentos de limpeza e desinfecção

CUIDADO

Não use o Monitor, seus cabos ou acessórios se houver sujeira ou resíduos visíveis na superfície externa dos componentes ou dentro dos fios dos cabos.

1. Desligue o Monitor. Se o Monitor estiver operando com energia da rede elétrica, retire também o plugue da tomada.
2. Desconecte todos os cabos e dispositivos USB do Monitor.

ATENÇÃO

Evite qualquer contato com os conectores no painel direito do Monitor.

8.1. INTRODUÇÃO

Embora o Monitor e o Cabo de extensão de cateter sejam fornecidos já limpos, eles não foram desinfetados.

Limpe o Monitor e todos os cabos dele antes de usá-lo pela primeira vez e entre o uso de cada paciente, conforme aqui descrito. Depois, desinfete o Cabo de Extensão de Cateter.

AVISO

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

AVISO

Não mergulhe em nenhum líquido nem coloque em autoclave o Monitor e seus acessórios. Seu desempenho (incluindo desvio e segurança elétrica) pode ser afetado.

AVISO

Os kits de Cateteres são fornecidos **estéreis, para uso único**. Não reutilize um Cateter.

AVISO

Não reesterilize nem reutilize um Cateter depois de desmontar e/ou explantar.

Para obter mais informações, consulte as Instruções de Utilização (IDU) do Cateter em uso.

ATENÇÃO

Não use solventes ou agentes de limpeza que possam danificar o gabinete do Monitor e os cabos, como:

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

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

8.2. PRÉ-REQUISITOS

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

8.3. PROCEDIMENTO DE LIMPEZA

A finalidade deste procedimento é remover sujeiras e resíduos visíveis das superfícies externas do Monitor, incluindo a tela de toque, os cabos e os acessórios.

OBSERVAÇÃO

Não exerça pressão excessiva nas etiquetas do produto.

1. Limpe os componentes por pelo menos 1 minuto usando os lenços umedecidos com álcool isopropílico (IPA) 70% para remover quaisquer resíduos visíveis. Descarte o lenço umedecido usado e pegue um novo para cada componente.
 - a. Limpe cuidadosamente a tela de toque sem exercer muita pressão.
 - b. Limpe bem as superfícies externas do Monitor e dos cabos.
2. Inspeccione os componentes.

Se ainda houver resíduos, pegue um novo lenço umedecido de álcool isopropílico (IPA) 70% e limpe as superfícies novamente.

OBSERVAÇÃO

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

Deixe os componentes secarem completamente por 1 hora antes de usá-los novamente.

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

8.4. PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO

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

1. Limpe bem o Cabo de extensão de cateter. Ele deve permanecer visivelmente molhado por pelo menos 2 minutos.
Se necessário, use lenços adicionais para garantir os 2 minutos contínuos de tempo de contato molhado.
2. Deixe o Cabo de extensão de cateter secar completamente por 1 hora antes de usá-lo novamente.

8.5. INSPEÇÃO

Após cada procedimento de limpeza ou desinfecção, inspecione visualmente os componentes em busca de danos.

9. Informações operacionais

CAUIDADO

O Monitor só deve ser usado por pessoal treinado e qualificado.

CAUIDADO

A implantação do Cateter deve ser realizada **logo depois** que o Cateter for zerado. Portanto, é essencial preparar a implantação do Cateter seguindo as Instruções de Utilização do kit do Cateter a ser utilizado, antes de usar o Monitor.

CAUIDADO

Antes de cada paciente, examine o gabinete do Monitor e todos os cabos para garantir que nenhum desses componentes seja danificado.

CAUIDADO

Se uma mensagem indicando nível de bateria fraca for exibida na tela de toque ao ligar, conecte o Monitor à rede elétrica.

AVISO

Os Cateteres e o cabo de extensão de cateter não estão protegidos contra desfibrilação e podem ser danificados em decorrência disso.

Antes da desfibrilação:

- Desconecte o cabo de extensão de cateter do Cateter.
- Retire o Cateter, se possível. Se não for, por razões de segurança, será necessário substituir o Cateter após a desfibrilação para continuar a monitorização.

Recursos usados com frequência

Os recursos mais usados do Monitor incluem o seguinte:

- Exibição do valor médio de PIC e dos valores da PIC sistólica e diastólica. Consulte a *Seção 5.4.2.1. Pressão Intracraniana (PIC)* (pag. 9).
- Exibição da curva de PIC. Consulte a *Seção 5.4.2.3. Curva de PIC* (pag. 9).
- Exibição do valor de TIC. Consulte a *Seção 5.4.2.2. Temperatura intracraniana (TIC)* (pag. 9).

Verifique o aspecto visual dos cabos antes de utilizar o aparelho.

Certifique-se de que:

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

O tempo de vida útil esperado dos cabos é de 2 anos sob condições normais de uso (desconectando e reconectando entre cada monitoramento). No entanto, os resultados das verificações visuais listadas acima prevalecem. Essas verificações visuais indicarão se os cabos ainda podem ser usados ou não.

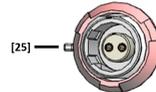
- Apresentação dos alarmes visuais e sonoros de PIC e TIC e suspensão dos alarmes sonoros. Consulte a *Seção 5.4.4. Alarmes* (pag. 11).
- Exibição de mensagens no idioma selecionado pelo usuário. Consulte a *Seção 5.4.3. Barra de ações* (pag. 10).
- Exibição do status de carga da bateria. Consulte a *Seção 5.4.1. Barra de status* (pag. 9).

9.1. CONEXÃO DOS CABOS

O cabo de extensão de cateter e os cabos de pressão e temperatura são equipados com pinos guia, para proporcionar uma conexão adequada.

Para **prender** esses cabos:

1. Alinhe as setas na ponta do conector com o marcador [25] da entrada (ou saída), no painel direito do Monitor.



2. Pressione para dentro o conector. Ele deve entrar com facilidade.

Para **desconectar**, deslize o corpo do conector para fora da entrada (ou saída) e puxe o conector da entrada (ou saída).

9.2. LIGANDO O MONITOR

AVISO

O Monitor executa um autoteste ao ligar. Durante esse autoteste, as luzes dos indicadores de bateria e energia acendem e o alto-falante emite três bipes. Se as luzes dos indicadores não acenderem ou se o alto-falante não emitir 3 bipes, desconecte o Monitor e entre contato com o Atendimento ao Cliente da Sophysa pelo e-mail contact@sophysa.com ou com o seu distribuidor local.

Ligue o Monitor da seguinte forma:

1. Prenda o Monitor em uma barra ou um trilho.
2. Conecte o cabo de energia à entrada de energia do Monitor.
3. Conecte o cabo de energia à rede elétrica.
4. Pressione o botão de energia.

As luzes do indicador de bateria (laranja) e do indicador de energia (verde) no painel frontal do Monitor acendem simultaneamente por 4 segundos. Então, o Monitor emite uma série de 3 bipes, e a tela de toque exibe uma mensagem orientando o usuário a conectar o Cateter.

Calibração automática da tela

A tela de toque é calibrada automaticamente quando o Monitor é ligado. Não toque na tela durante a calibração automática.

9.3. ZERAGEM DO CATETER

Esta operação envolve a calibração do Cateter em relação à pressão atmosférica.

AVISO

Execute o procedimento de zeragem para cada novo Cateter, **antes** de implantá-lo no paciente.

CAUIDADO

Utilize técnica asséptica durante todo o procedimento de zeragem.

ATENÇÃO

Não deixe que o cabo de extensão de cateter entre em contato com líquidos.

OBSERVAÇÃO

O sensor de temperatura intracraniana é calibrado na fábrica. Portanto, a configuração de temperatura não requer zeragem prévia.

Consulte as Instruções de Utilização fornecidas com o kit do Cateter. Elas contêm informações adicionais sobre as precauções a serem tomadas com o Cateter.

9.3.1. Pré-requisitos

- Ligue o Monitor.
- Conecte o cabo de extensão de cateter do Monitor.
Uma mensagem pedindo a você para conectar o Cateter é exibida na tela do Monitor.

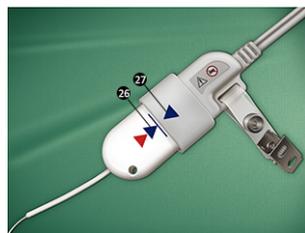
9.3.2. Procedimento

1. Desembale o Cateter (estéril) dentro do campo estéril.
2. Prepare um copo raso de solução salina estéril (menos de 5 mm).

CAUIDADO

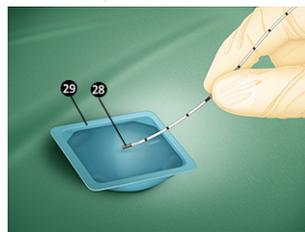
O uso de um recipiente profundo pode levar a uma pressão hidrostática superior ao zero atmosférico, o que levaria a um zero de referência errôneo.

3. Observando a técnica asséptica, conecte o cabo de extensão de cateter (não estéril) ao Cateter, alinhando a seta azul no dongle do Cateter [26] à seta azul no conector de cabo de extensão do Cateter [27].



O dongle do Cateter deve ser totalmente inserido no conector do cabo de extensão de cateter. Uma linha azul no dongle do Cateter indica o ponto de inserção completa.

4. Dentro do campo estéril, mergulhe o sensor (ponta metálica) do Cateter [28] no copo de solução salina estéril [29], sem tocar no copo.



CAUIDADO

Evite qualquer contato com o sensor durante o procedimento de zeragem. A calibração em relação à pressão atmosférica pode ser falseada.

CAUIDADO

Mantenha o sensor imerso em solução salina estéril durante o procedimento de zeragem. A zeragem do sensor em condições diferentes das recomendadas pode causar leituras de pressão imprecisas.

5. Enquanto o sensor estiver imerso, pressione o botão de Zerar na tela de toque do Monitor .

A zeragem do Cateter requer aproximadamente 4 segundos. Não mova o sensor durante o procedimento de zeragem.

- Se o procedimento de zeragem for bem-sucedido, a tela de toque do Monitor exibirá uma mensagem indicando que o Cateter está pronto para ser implantado.
- Se o procedimento de zeragem não for bem sucedido, siga as instruções exibidas na tela de toque do Monitor.

OBSERVAÇÃO

A zeragem do Cateter pode ser realizada apenas uma vez. Ao término, as informações de calibração de zero são armazenadas no dongle do Cateter. Isso permite que o Cateter seja desconectado de um Monitor e reconectado a qualquer Monitor, sem perder as informações de calibração de zero.

9.4. IMPLANTAÇÃO DO CATETER

Consulte as Instruções de Utilização do kit de Cateter em uso.

Uma vez implantado o cateter, o Monitor exibe o valor médio da PIC em milímetros de mercúrio (mmHg).

Após as primeiras 24 horas, o Monitor exibe também uma mensagem com o tempo decorrido de implantação do Cateter no formato “**Implantation: X days**” (Implantação: X dias), no canto superior esquerdo da tela de toque, durante todo o período de implantação.

CUIDADO

Recomenda-se que os cateteres sejam implantados por até 6 dias (144 horas). Quando esse período for ultrapassado, a mensagem “**Implantation: X days**” (Implantação: X dias) pisca no canto superior esquerdo da tela de toque e, portanto, a precisão do valor de PIC exibido não é mais garantida.

9.5. ATIVAÇÃO OU DESATIVAÇÃO DOS ALARMES FISIOLÓGICOS

O Monitor gera dois tipos de alarmes visuais/sonoros:

- Alarmes fisiológicos, que alertam a equipe médica que a PIC média e/ou a TIC ultrapassaram os limites definidos.
- Alarmes técnicos, que alertam a equipe médica que há um problema com o Monitor ou o Cateter:

As especificações dos alarmes técnicos são explicadas na Seção 17. *Especificações técnicas (pag. 23)*, ao final deste documento.

Para ativar ou desativar os alarmes fisiológicos:

1. Se necessário, primeiro desbloqueie a tela de toque pressionando e segurando o botão .
2. Pressione o botão .
3. Pressione “Alarm” (Alarme). A tela de configurações do alarme é exibida.
4. Selecione:
 - ON para ativar os alarmes.
 - OFF para desativar os alarmes.
5. Pressione o botão  para retornar ao menu de seleção.
6. Pressione o botão  para retornar à monitorização.

Quando os alarmes visual e sonoro de PIC e TIC são desativados, este símbolo , acompanhado da mensagem “ALARM OFF” aparece na barra de status:  **ALARM OFF**.

9.6. AJUSTE DOS LIMITES DOS ALARMES

CUIDADO

Os limites dos alarmes só devem ser ajustados por pessoal treinado e qualificado.

Para ajustar os limites dos alarmes:

1. Se necessário, primeiro desbloqueie a tela de toque pressionando e segurando o botão .
2. Pressione o botão .
3. Pressione “Alarm” (Alarme). A tela de configurações do alarme é exibida.
4. Pressione [-] ou [+] para ajustar os limites dos alarmes.

OBSERVAÇÃO

Não é possível especificar um limite de alarme em uma área acinzentada.

5. Pressione o botão  para retornar ao menu de seleção.
6. Pressione o botão  para retornar à monitorização.

Os limites do alarme de temperatura podem ser definidos entre 20 °C e 45 °C (68 °F e 113 °F) em incrementos de 0,1 °C/°F.

Os limites do alarme de pressão podem ser definidos entre -10 mmHg e 40 mmHg em incrementos de 1 mmHg.

CUIDADO

Os limites dos alarmes de PIC e TIC devem ser definidos de modo que os alarmes fisiológicos possam ser disparados.

9.7. CONEXÃO E CALIBRAÇÃO DO MONITOR DE BEIRA DE LEITO

AVISO

Somente conecte o Monitor a monitores de beira de leito em conformidade com a norma IEC 60601-1 e com as marcações “BF” ou “CF” ou que ostentem os símbolos internacionais:



Depois que o Cateter for implantado e as primeiras medições foram exibidas no Monitor, a conexão do Monitor ao monitor de beira de leito do paciente permitirão que os valores de PIC e TIC sejam exibidos junto com outros parâmetros fisiológicos no monitor de beira de leito.

OBSERVAÇÃO

Se o monitor de beira de leito não tiver sido calibrado, o Monitor enviará um valor de alerta de 360 mmHg para o monitor de beira de leito. O monitor de beira de leito poderá então exibir o um valor de “360” ou outra mensagem de pressão fora do intervalo.

1. Conecte o Monitor ao monitor de beira de leito usando o cabo de pressão (PSO-MCxx) e o cabo de temperatura (PSO-MCT-y) específicos do monitor de beira de leito.

CUIDADO

Verifique cuidadosamente se o cabo de pressão está devidamente conectado antes de realizar o procedimento de calibração do monitor de beira de leito.

O Monitor detecta automaticamente a conexão com o monitor de beira de leito e exibe a seguinte mensagem: **Sending 0 mmHg signal to patient monitor** (Enviando sinal de 0 mmHg ao monitor do paciente).

- No monitor de beira de leito, pressione a tecla de zero (0) relativa ao parâmetro de PIC (consulte a documentação do monitor de beira de leito em uso).
- Confirme se o monitor de beira de leito exibe 0 mmHg e, em seguida, volte à tela de toque do Monitor e pressione . É exibida a seguinte mensagem: **Sending 30 mmHg signal to patient monitor** (Enviando sinal de 30 mmHg ao monitor do paciente).

AVISO

Durante o envio do sinal de 30 mmHg, não pressione a tecla de zero 0 no monitor de beira de leito.

- No monitor de beira de leito, aguarde até que as medições se estabilizem (em aproximadamente 30 segundos) e verifique se o valor exibido é de 30 mmHg.

OBSERVAÇÃO

Devido aos métodos de cálculo e arredondamento, o monitor de beira de leito poderá exibir um valor diferente do exibido no Monitor. Para a calibração de 30 mmHg, os valores exibidos entre 29 e 31 no monitor de beira de leito são aceitáveis.

Se os valores exibidos no monitor de beira de leito estiverem fora desse intervalo, duas soluções são possíveis:

- ajustar o ganho no monitor de beira de leito de forma que exiba o valor desejado,
 - ler a diferença entre os valores e levá-la em consideração ao ajustar os limites do alarme no monitor de beira de leito.
- Se o monitor de beira de leito exibir 29, 30 ou 31 mmHg, volte à tela de toque do Monitor e pressione .

É exibida a seguinte mensagem: **Sending 60 mmHg signal to patient monitor** (Enviando sinal de 60 mmHg ao monitor do paciente).

AVISO

Durante o envio do sinal de 60 mmHg, não pressione a tecla de zero (0) no monitor de beira de leito.

- No monitor de beira de leito, aguarde até que as medições se estabilizem (em aprox. 30 segundos) e verifique se o valor exibido é 60 mmHg.
Para a calibração de 60 mmHg, os valores exibidos entre 58 e 62 no monitor de beira de leito são aceitáveis. Fora dessa faixa de valores, aplique uma das duas soluções descritas anteriormente na Observação da etapa 4.
- Se o monitor de beira de leito exibir valores entre 58 e 62 mmHg, volte à tela de toque do Monitor e pressione  para voltar à monitorização.

9.7.1. Repetição do procedimento de calibração do monitor de beira de leito

O procedimento de calibração do monitor de beira de leito pode ser repetido, se necessário, nas seguintes situações:

- Desligamento do Monitor ou do monitor de beira de leito.
- Desconexão do cabo de pressão entre o Monitor e o monitor de beira de leito.

9.7.2. Limites do alarme

Os limites de alarme definidos no Monitor não são transferidos para o monitor de beira de leito. Eles precisam ser definidos diretamente no equipamento.

9.7.3. Temperatura

A medição de TIC é detectada pelo monitor de beira de leito assim que o cabo de temperatura é conectado. Não precisa de calibração.

9.8. MUDANÇA DO MONITOR

As informações de calibração de zero são armazenadas no dongle do Cateter. Depois que o Cateter é implantado, ele pode ser desconectado e reconectado ao mesmo Monitor, ou reconectado a um Monitor diferente, sem a necessidade de repetir o processo de zeragem do Cateter.

10. Funções avançadas

10.1. HISTÓRICO

OBSERVAÇÃO

A memória cumulativa do histórico é de 15 dias. Depois de 15 dias, os dados do histórico serão excluídos em ordem de PEPS (primeiro a entrar, primeiro a sair).

Por exemplo, quando forem registrados os dados do 16º dia, os do primeiro dia serão excluídos. Os dados do 17º dia excluirão os do segundo dia, e assim por diante.

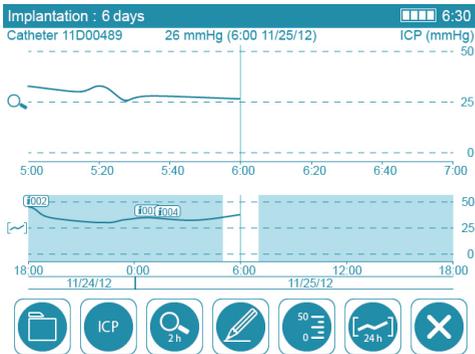
OBSERVAÇÃO

Evite alterar os ajustes de hora (de horário de verão para horário padrão) durante a monitorização. Com essa alteração, os novos dados do histórico passam a ser registrados no novo horário, deixando de estar alinhados aos dados do histórico registrados antes da alteração.

OBSERVAÇÃO

Quando um novo Cateter for conectado, o Monitor poderá excluir automaticamente gravações anteriores de sua memória interna.

Pressione o botão  para abrir a tela de histórico, junto com a exibição dos dados fisiológicos e da barra de ações do histórico.



Isso permite exibir a gravação da monitorização em andamento.

Para fazer a rolagem da gravação, deslize a curva para a esquerda ou direita usando o dedo sobre a tela de toque.

10.1.1. Gerenciamento de arquivo

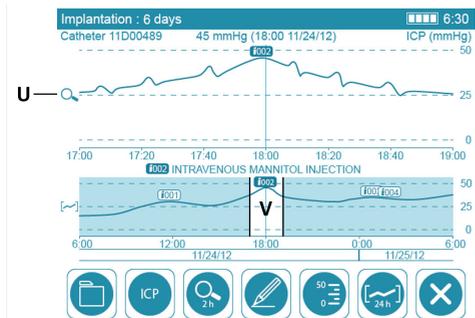
Consulte a [Seção 10.2. Transferência de dados \(pag. 18\)](#) para obter mais informações sobre o botão .

10.1.2. PIC ou TIC

Pressione o botão  padrão e pressione o botão  ou o botão  para selecionar o registro de dados do histórico a ser exibido: PIC ou TIC.

10.1.3. Zoom

Pressione o botão  para selecionar um valor de zoom diferente ou para desativar o zoom.



A seção ampliada se localiza na parte superior (U) da tela de dados fisiológicos. Ela corresponde ao intervalo de zoom (V)

da curva completa do histórico, localizada na parte inferior da tela de dados fisiológicos.

10.1.4. Balões de eventos



Na curva do histórico, os registros de eventos são mostrados em balões de eventos, representados por números anexados à curva (por exemplo, i002).

Para exibir o conteúdo de um balão de evento, faça a rolagem da curva até que o cursor (linha vertical no centro) toque no balão. O conteúdo é exibido no meio da tela de dados fisiológicos, entre as duas curvas.

10.1.5. Escala de pressão de PIC

Pressione o botão  para ajustar o intervalo, em mmHg, da escala de pressão das curvas.

10.1.6. Período

Pressione o botão  para ajustar a hora, em minutos, horas ou dia, referentes ao período exibido.

10.2. TRANSFERÊNCIA DE DADOS

Pressione o botão  para acessar as várias opções de importação e exportação de arquivos do histórico. Os procedimentos serão diferentes, dependendo da operação desejada.

OBSERVAÇÃO

Arquivos PDF não podem ser lidos no Monitor.

Por outro lado, os arquivos .csv exportados são criptografados e só podem ser lidos no Monitor.

OBSERVAÇÃO

Para importar ou consultar arquivos de um pendrive no Monitor:

- Não renomeie ou altere o formato dos arquivos do histórico.
- Os arquivos do histórico devem estar na raiz do diretório do pendrive.

O Monitor reconhece apenas pendrives no formato FAT32.

OBSERVAÇÃO

Durante a importação ou exportação dos dados do histórico, é possível voltar à tela de monitorização. O botão  é substituído por um símbolo de espera

 até o término da importação ou exportação dos dados.

Durante a importação ou exportação dos dados, enquanto o símbolo de espera  for exibido, o pendrive não deve ser desconectado.

10.2.1. Exportação de um histórico para um pendrive

1. Conecte um pendrive à porta USB 2.0, no painel direito.
2. Na lista de arquivos do histórico, selecione o arquivo na lista "Internal Historical Records" (Registros internos do histórico) ou "Catheter History" (Histórico do cateter).
3. Pressione o botão padrão  e selecione o formato de exportação:
 - : exporta a média dos valores PIC e TIC e cria um arquivo PDF.
 - : exporta todas as medições em tempo real dos valores PIC e os valores médios de TIC.
4. Pressione .

10.2.2. Exportação do histórico de um dongle de Cateter para um pendrive

1. Conecte um pendrive à porta USB 2.0, no painel direito.
2. Selecione o arquivo na lista "Catheter History" (Histórico do cateter).
3. Pressione **[SAVE DONGLE]** (SALVAR DONGLE).

10.2.3. Importação do histórico de um pendrive

1. Conecte um pendrive à porta USB 2.0, no painel direito.
2. Pressione o botão .
3. Selecione o arquivo na lista "USB-stick historical records" (Registros do histórico no pendrive).

4. Pressione:

-  para consultar o histórico (sem poder alterá-lo).
-  para importar o histórico, o que permite que as novas medições sejam adicionadas ao arquivo do histórico.

10.2.4. Consulta a um histórico na memória interna do Monitor

1. Selecione o arquivo na lista "Internal Historical Records" (Registros internos do histórico).
2. Pressione .

10.3. AQUISIÇÃO DE DADOS

A porta mini-USB possibilita a transferência de dados não processados do Cateter no formato de valores ASCII, para análise com programas de terceiros (não fornecidos pela Sophysa).

Essas análises são geralmente realizadas em pesquisas.

As especificações do fluxo de dados estão disponíveis sob demanda. Para obter mais informações, entre em contato com a Sophysa pelo e-mail contact@sophysa.com.

OBSERVAÇÃO

Se um computador for conectado ao Monitor, para obtenção de dados, esse computador deve estar em conformidade com uma das seguintes normas CEI: 60601-1, 60950-1 ou 62368-1.

11. Condições ambientais, armazenamento e transporte

11.1. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

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

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

11.2. ARMAZENAMENTO

Armazene o Monitor com a bateria carregada até pelo menos 50%.

ATENÇÃO

Desconecte a bateria ao armazenar o Monitor por um período prolongado ou ao transportá-lo de avião.

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

- Temperatura: entre -20 °C (-4 °F) e +60 °C (140 °F).
- Umidade relativa: entre 5% e 95%.
- Altitude: entre -500 m e +4.600 m (correspondente a uma altitude de voo de até 12.000 m em cabine pressurizada).

11.3. TRANSPORTE

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

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

- Temperatura: entre -20 °C (-4 °F) e +60 °C (140 °F).
- Umidade relativa: entre 5% e 95%.
- Altitude: entre -500 m e +4.600 m (correspondente a uma altitude de voo de até 12.000 m em cabine pressurizada).

12. Manutenção

12.1. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

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

Carregue a bateria pelo menos a cada 2 meses, a fim de preservar sua vida útil.

CUIDADO

O Sistema de Monitorização Pressio® não possui nenhum componente que possa ser reparado pelo usuário.

Se alguma parte do Sistema de Monitorização Pressio® exigir reparo, não tente fazer isso por conta própria.

Quaisquer acréscimos ou modificações feitos ao Monitor podem comprometer seu desempenho e anulam a garantia.

Para obter mais informações, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Sophysa pelo e-mail contact@sophysa.com.

12.2. MANUTENÇÃO

Leve o Monitor, seus acessórios e cabos para a Sophysa a cada 24 meses para manutenção, incluindo uma verificação de calibração.

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

OBSERVAÇÃO

A Sophysa não pode garantir que o Sistema de Monitorização Pressão funcionará conforme o esperado se a manutenção dos monitores não for realizada pela Sophysa ou por uma empresa terceirizada devidamente autorizada pela Sophysa.

OBSERVAÇÃO

A Sophysa não se assumirá nenhuma responsabilidade caso o Monitor seja usado além do período de manutenção válido e/ou caso a manutenção não seja realizada pela Sophysa ou por uma empresa terceirizada devidamente credenciada, mesmo que a unidade tenha sido utilizada com os acessórios adequados e sob garantia.

13. Reciclagem

O Monitor deve ser devidamente reciclado ou destruído de acordo com as regulamentações locais.

Para evitar qualquer tipo de contaminação/infecção de pessoas, do ambiente ou de equipamentos, desinfete e descontamine corretamente a unidade antes de descartá-la.

O Monitor contém:

- uma célula de lítio,
- uma bateria de íons de lítio.

Componentes eletrônicos, como condensadores, por exemplo, podem oferecer riscos ambientais. Eles devem ser reciclados ou destruídos em conformidade com as regulamentações locais relacionadas a resíduos eletrônicos.

14. Garantia

O funcionamento correto do Monitor só é garantido com o uso dos kits de Cateter e acessórios designados, testados e fabricados pela Sophysa.

A Sophysa garante que o Monitor não apresenta defeitos de material ou fabricação. Além dessa garantia, a Sophysa não concede nenhuma outra garantia, expressa ou implícita,

inclusive de comercialização ou adaptação para uso específico. A Sophysa não será responsabilizada por qualquer incidente, complicação, dano ou prejuízo diretamente ou indiretamente decorrente da utilização deste dispositivo. A Sophysa não autoriza ninguém a assumir a responsabilidade pelos seus produtos em seu nome.

15. Símbolos

15.1. MONITOR

Símbolo	Significado
	Referência de catálogo
	Número de série
	Número do lote
	Fabricante
	Data de fabricação
	Consulte as Instruções de Utilização

Símbolo	Significado
	Consulte as Instruções de Utilização
	Marcação CE de conformidade
	Data de recalibragem
	O Monitor deve ser usado exclusivamente com os cabos, kits de Cateter e acessórios da linha Pressio® 2 da Sophysa. Não conecte o Monitor a monitores de beira de leito que não estejam rotulados como "BF" ou "CF".
	Não é seguro para ressonância magnética. O Monitor não é para uso em um ambiente de ressonância magnética. Não utilize durante exames de IRM.
	O descarte deste tipo de produto com outros resíduos é proibido.

Símbolo	Significado
	Fusível
	Corrente alternada
	EQUIPAMENTO TIPO CF: Que forneça um grau apropriado de proteção contra choque elétrico e tenha uma seção (flutuante) isolada do Tipo CF designada para aplicações cardíacas diretas.
	EQUIPAMENTO TIPO BF: Que forneça um grau apropriado de proteção contra choque elétrico e tenha uma seção (flutuante) isolada do Tipo BF.
	Limites de temperatura
	Limites de pressão
	Limites de umidade
	Mantenha longe de líquidos

Símbolo	Significado
	Frágil, manuseie com cuidado

15.2. CABO DE EXTENSÃO DE CATETER

Símbolo	Significado
	O cabo de extensão de cateter não é protegido contra os efeitos de desfibriladores cardíacos.
	Não é seguro para ressonância magnética. O cabo de extensão de cateter não é adequado para uso em um ambiente de ressonância magnética. Não utilize durante exames de IRM.

15.3. CATETERES

Símbolo	Significado
	Os Cateteres não são protegidos contra os efeitos de um desfibrilador cardíaco.
	Condições para ressonância magnética. Tem sido demonstrado que o uso de Cateteres num cenário de ressonância magnética não representa qualquer risco, desde que as condições específicas de utilização sejam respeitadas. Essas condições de utilização são detalhadas nas Instruções de Utilização referentes a cada Cateter.

16. Solução de problemas

16.1. FUNÇÃO DE AJUDA

O Monitor inclui uma função de "Ajuda".

Quando certas anomalias operacionais ocorrem, um botão



intermitente será exibido na extremidade direita da barra de ações.

Para ter acesso a possíveis soluções, pressione o botão



Siga as instruções em etapas mostradas na tela de toque.

Se o problema persistir, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Sophysa pelo e-mail contact@sophysa.com, ou entre em contato com seu distribuidor local.

16.2. CÓDIGOS DE ERRO

Se a função de "Ajuda" não estiver acessível, consulte o quadro de solução de problemas a seguir:

SINTOMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	AÇÕES SUGERIDAS
As leituras de pressão do Monitor e do monitor de beira de leito não correspondem.	O monitor de beira de leito não está calibrado.	Desconecte o cabo de pressão e repita a sequência de calibração do monitor de beira de leito, conforme descrito na Seção 9.7. <i>Conexão e calibração do monitor de beira de leito</i> (pag. 16).
	Cabo de pressão inadequado.	Certifique-se de que o cabo de pressão corresponde ao monitor de beira de leito.
As leituras de temperatura do Monitor e do monitor de beira de leito não correspondem.	O monitor de beira de leito está configurado incorretamente.	Configure a entrada de temperatura no monitor de beira de leito com um termistor da série YSI400.
	Cabo de temperatura inadequado.	Certifique-se de que o cabo de temperatura corresponde ao monitor de beira de leito.
	As unidades de temperatura do Monitor e do monitor de beira de leito são diferentes.	Defina a unidade de medida da temperatura como °C ou °F igualmente nos dois dispositivos.

SINTOMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	AÇÕES SUGERIDAS
Sem medição da duração da implantação após 1 dia ou medição bloqueada.	Falha do relógio em tempo real.	Retorne o equipamento para a Sophysa.
Nenhuma linha ou valor de pressão é exibido(a) no monitor de beira de leito, porém esses valores são exibidos no Monitor.	O cabo de pressão não foi encaixado até o fim.	Verifique as conexões do cabo de pressão entre o monitor de beira de leito e o Monitor.
	Cabo de pressão com defeito.	Substitua o cabo de pressão.
	Erro operacional do monitor de beira de leito.	Verifique se o monitor de beira de leito está funcionando corretamente.
Não há nenhum valor de temperatura no monitor de beira de leito, embora a temperatura média seja exibida no Monitor.	O cabo de temperatura não foi encaixado até o fim.	Verifique as conexões do cabo de temperatura entre o monitor de beira de leito e o Monitor.
	Cabo de temperatura com defeito.	Substitua o cabo de temperatura.
	Erro operacional do monitor de beira de leito.	Verifique se o monitor de beira de leito está funcionando corretamente.
O Monitor passa automaticamente para o modo de espera.	O Monitor permaneceu no modo de espera (mensagem "CONNECT CATHETER" (CONNECTAR CATHETER)) por mais de 5 minutos.	Certifique-se de que o Cateter está conectado adequadamente.
Mensagem "CATHETER ZERO FAILURE-CHANGE CATHETER" (FALHA AO ZERAR CATHETER - SUBSTITUIR CATHETER).	Falha no procedimento de zeragem do cateter.	Desconecte e reconecte o Cateter e reinicie a sequência de zeragem do Cateter conforme descrita na <i>Seção 9.3. Zeragem do Cateter (pag. 15)</i> .
	Cateter defeituoso.	Substitua o Cateter.
O monitor de beira de leito exibe o valor "360" ou a mensagem "Abnormal"/"Over range" (Anormal/Fora do intervalo) e o Monitor exibe um valor de pressão.	O procedimento de calibração do monitor de beira de leito não foi concluído e o Monitor envia o valor anormal "360 mmHg" como uma mensagem informativa para o monitor de beira de leito.	Repita o procedimento de calibração desde o início e assegure-se de que os valores 0, 30 e 60 mmHg sejam enviados sucessivamente de acordo com o procedimento descrito na <i>Seção 9.7. Conexão e calibração do monitor de beira de leito (pag. 16)</i> .
O código de erro de pressão "----" é exibido no Monitor e a mensagem "Abnormal"/"Over Range" (Anormal/Fora do intervalo) ou o valor "360 mmHg" é exibido no monitor de beira de leito.	Pressão anormal: limites de exibição de pressão excedidos.	Verifique a implantação do Cateter. Averigue a causa da pressão anormal.
	Cabo de extensão de cateter defeituoso.	Substitua o cabo de extensão de cateter.
	Cateter defeituoso.	Substitua o Cateter se a mensagem de erro persistir.

SINTOMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	AÇÕES SUGERIDAS
O código de erro de temperatura "--,-" ou "--,-" é exibido no Monitor e a mensagem "Abnormal" (Anormal)/"Over range" (Fora do intervalo)/"-?-?" é exibida no monitor de beira de leito.	Temperatura anormal: limites de exibição de temperatura excedidos.	Verifique a implantação do Cateter. Averigue a causa da temperatura anormal.
	Cabo de extensão de cateter defeituoso. Cateter defeituoso.	Substitua o cabo de extensão de cateter. Substitua o Cateter se a mensagem de erro persistir.
Valor de pressão anormal em relação à condição do paciente observada pelo clínico.	Implantação incorreta do Cateter.	Verifique a implantação do Cateter. Averigue a causa da pressão anormal.
	Cabo de extensão de cateter defeituoso.	Substitua o cabo de extensão de cateter.
	Cateter defeituoso.	Substitua o Cateter se a mensagem de erro persistir.
Valor de temperatura anormal em relação à condição do paciente observada pelo clínico.	Implantação incorreta do Cateter.	Verifique a implantação do Cateter. Averigue a causa da temperatura anormal.
	Cabo de extensão de cateter defeituoso.	Substitua o cabo de extensão de cateter.
	Cateter defeituoso.	Substitua o Cateter se a anomalia persistir.
A mensagem intermitente "CONNECT CATHETER" (CONNECTAR CATHETER) continua piscando depois que o Monitor é conectado ao cabo de extensão de cateter e o Cateter.	O conector do cabo de extensão de cateter não está totalmente inserido no soquete do Monitor.	Certifique-se de que o cabo de extensão de cateter está conectado corretamente ao Monitor.
	O Cateter não está conectado corretamente ao cabo de extensão de cateter.	Verifique se o cabo de extensão de cateter está conectado corretamente ao Cateter.
	Cabo de extensão de cateter danificado. O cateter está danificado.	Substitua o cabo de extensão de cateter. Substitua o Cateter.

SINTOMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	AÇÕES SUGERIDAS
Perda de monitorização com o cateter conectado ou mau funcionamento do monitor	Descargas eletrostáticas	Desligue e ligue o monitor. Se o botão de energia não responder, desconecte o cabo de alimentação, remova a tampa do compartimento da bateria e desconecte a bateria por alguns segundos. Reconecte a bateria, coloque a tampa do compartimento da bateria de volta, reconecte o cabo de energia e ligue o monitor.

SINTOMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	AÇÕES SUGERIDAS
		Se o monitor ainda estiver congelando na página inicial, reenvie o monitor ao serviço de pós-venda. Se os códigos de erro "E001", "E002" ou "E005" aparecerem: Desconecte e reconecte o cateter. Se necessário, reinicie o Monitor. Se necessário, troque o cateter.

17. Especificações técnicas

17.1. PONTOS GERAIS

O cabo de extensão de cateter e os Cateteres são as partes aplicáveis do Monitor.

Especificações gerais do Monitor		
Item	Especificação	
Tipo de monitor	Monitorização contínua de PIC/TIC	
Dimensões	C 198 mm x A 127 mm x P 106 mm	
Peso	1,8 kg (4 lb)	
Fonte de alimentação	Tensão	100-240 V-
	Consumo	12-80 VA
	Frequência	50-60 Hz
Cabo de energia	Comprimento	- Europa, Suíça, Brasil, China, África do Sul, Austrália: 2,50 m - Japão: 2,30 m - EUA: 3 m
		Tipo
Bateria interna	Tensão	3,65 V
	Capacidade	8,0 Ah
	Energia	29,2 Wh
	Peso	210 g (0,5 lb)
	Segurança	IEC 62133:2017; UL 1642; UN/DOT 38.3
	Dimensão	C 92 mm x A 70 mm x P 19 mm
Caixa	Material	BASF Ultradur® FRee B 4450 G5 LS 25% Vidro com PBT
Refrigeração	Conforme convenção	
Método de medição	Sensor de pressão	Sensor de piezoresistência com aferidor de esforço. Sensor de diferencial (referência atmosférica)
	Sensor de temperatura	Termistor YSI400
Exibição	5.7" VGA em cores LCD TFT	
	Resolução	640 x 480 pixels

Especificações gerais do Monitor		
Item	Especificação	
Tela de toque	Ângulo de visão	80° min.
	Tipo	Capacitiva
	Material	Vidro

Comprimento de cateteres compatíveis e acessórios		
Item	Comprimento	
Acessórios		
Cabo de Extensão de Cateter (PSO-EC30)	2 m	
Cabo de pressão (PSO-MCxx)	2,90 m	
Cabo de temperatura (PSO-MCT-y)	2,90 m	
Cabo mini-USB	1,80 m	
Cateteres compatíveis		
PSO-PB/PSO-PBT PSO-PT/PSO-PTT PSO-VT/PSO-VTT	1 m	

Funcionamento com baterias	
Item	Especificação
Duração da bateria	> 6 h durante o período válido da manutenção
Tempo de carga estimado de uma bateria nova	10 h para uma carga completa

Especificações ambientais		
Item	Especificação	
Temperatura	Operação	+10 °C (50 °F) a +40 °C (104 °F)
	Armazenamento, transporte	-20 °C (-4 °F) a +60 °C (140 °F)

Especificações ambientais		
Item	Especificação	
Umidade	Operação	15% a 95% de umidade relativa sem condensação
	Armazenamento, transporte	5% a 95% de umidade relativa
Altitude	Operação	De -500 a 3000 m
	Armazenamento, transporte	De -500 a 4600 m

Especificações de medição e exibição		
Item	Especificação	
PIC	Faixa de exibição	De -40 mmHg a +150 mmHg
	Unidade	mmHg
	Resolução	+1 mmHg
	Precisão	+/- 2% da leitura de 0 a +100 mmHg ou +/- 2 mmHg
	Amostragem	100 amostras/s
	Taxa de suavização	8 s
	Atualização	1 s
Pressão sistólica e diastólica	Faixa sistólica	De -40 mmHg a +200 mmHg
	Faixa diastólica	De -50 mmHg a +150 mmHg
	Resolução	1 mmHg (Sist. e Dias.)
TIC	Unidade	Celsius (°C) ou Fahrenheit (°F) °F = °C x (9/5) + 32 °C = (°F - 32) x (5/9) Equivalência em Kelvin (K): K = °C + 273,15 K = °F x (5/9) + 255,37
	Faixa de exibição	+20,0 °C a +45,0 °C (+68,0 °F a +113,0 °F)
	Resolução	0,1 °C (0,1 °F)
	Precisão	Faixa de saída atribuída +/- 0,2 °C de 25,0 °C a 45,0 °C Faixa de saída estendida atribuída +/- 0,4 °C de 20,0 °C a 25 °C
	Atualização	1 s
	Modo	Direto
	Tempo constante	Menos de 10 s para cateteres parenquimatosos: PSO-PB, PSO-PBT, PSO-PT ou PSO-PTT Menos de 20 s para cateteres ven-triculares: PSO-VT ou PSO-VTT

Especificações de exteriorização para um de beira de leito		
Item	Especificação	
Saída de PIC para um monitor de beira de leito	Faixa de saída (mmHg)	De -40 mmHg a +150 mmHg
	Tensões de excitação	De +2 a +8 Vcc ou de +2 a +8 Vca

Especificações de exteriorização para um de beira de leito		
Item	Especificação	
	Tensão de entrada máx.	+8 Vcc ou +8 Vca
	Faixa de saída (Hz)	CC a 5000 Hz
	Sensibilidade	+5 µV/mmHg
	Resolução	+0,125 mmHg
	Precisão	+/- 2% da leitura de 0 a +100 mmHg ou +/- 2 mmHg
	Amostragem	100 amostras/s
	Pontos de calibragem	0, +30 e +60 mmHg
	Pressão de alerta	+360 mmHg
	Atualização	10 ms
	Saída de TIC para um monitor de beira de leito	Faixa de saída
Sensibilidade		Padrão YSI 400
Resolução		0,1 °C (0,1 °F)
Precisão		Faixa de saída atribuída +/- 0,2 °C de 25,0 °C a 45,0 °C Faixa de saída estendida atribuída +/- 0,4 °C de 20,0 °C a 25,0 °C
Tensão de entrada máx.		+5 Vcc
Atualização		1 s

Especificações de exteriorização para um computador		
Item	Especificação	
Formato de mídia	USB	USB 2.0
	RS232	115200 bauds, 1 bit de inicialização, 1 bit de parada, sem bit de paridade
	Soquete	Mini-USB tipo B fêmea
	Tensão de entrada máx.	+ 5 Vcc
Saída de PIC para um computador	Faixa de saída	De -40 mmHg a +150 mmHg
	Resolução	+0,1 mmHg
	Amostragem	100 amostras/s
	Pressão de alerta	+360 mmHg
	Atualização	10 ms
Saída de TIC para um computador	Faixa de saída	+20,0 °C a +45,0 °C +68,0 °F a +113,0 °F
	Unidade	Celsius/Fahrenheit
	Resolução	0,01 °C/0,01 °F
	Atualização	1 s

Especificações de histórico interno		
Item	Especificação	
Formato de histórico	Modo1	24 h de dados em tempo real + 14 dias de dados médios
	Modo2	15 dias de dados em tempo real
	Dados em tempo real	Intervalo de 10 ms
	Dados médios	Intervalo de 1 s (Armazenamento do valor exibido)
Dados salvos	PIC, TIC, eventos	
Evento	Número máx. de caracteres	50 caracteres por evento
	Número máx. de eventos	200 eventos por duração do histórico

Especificações de histórico de exportações e importações		
Item	Especificação	
Formato de mídia	Pen drive	Formato FAT32
	Tensão de saída máx.	+5 Vcc
Formato de histórico interno exportável	Arquivo PDF	
	Histórico de médias	Intervalo de 20 s para PIC e TIC. Arquivo criptografado
	Histórico de dados em tempo real	Intervalo de 10 ms. Arquivo criptografado
Dados exportados	PIC, TIC, eventos	
Formato de histórico importável	Histórico de médias	
	Histórico de dados em tempo real	

Especificações para fixação por braçadeira de sustentação		
Item	Especificação	
Orientação	4 posições, engate a intervalos de 90 graus	
Suporte de fixação	Barra vertical	Exemplo: Suporte para soro
	Trilho horizontal	Exemplo: trilho para leito
Diâmetro de fixação	Barra vertical: diâmetro de 10 mm a 60 mm	
	Trilho horizontal: diâmetro de 20 mm a 60 mm	
Material	Alumínio	

Especificações de segurança		
Item	Especificação	
Classe	I	
Entrada	Tipo BF	PIC/TIC
	Índice de proteção	IP41
Índice de proteção	4: Protegido contra corpos sólidos com mais de 1 mm	
	1: Protegido contra gotejamento de água equivalente a 1 mm de precipitação pluviométrica por minuto.	
Modo de funcionamento	Contínuo	

Especificações de segurança	
Item	Especificação
Formato de histórico importável	Histórico de médias Histórico de dados em tempo real
Proteção contra curtos-circuitos	Fusível com capacidade de corte alta: LITTEL-FUSE 021502.5MXESP (215SP T2.5A/250V, pigtail de ponta única, terminal axial, 5 x 20 mm)

O Monitor atende às seguintes normas:

- IEC60601-1:2005/AMD1:2012
- IEC60601-1-8:2006/AMD1:2012
- IEC60601-1-6:2010
- IEC60601-2-49:2016
- NF EN ISO 80601-2-56:2017
- IEC 60601-1-2:2014 4th Edition (EN 60601-1-2:2015)
- CAN_CSA-22.2 No.60601-1:2008
- CAN_CSA-22.2 No.601.1.2
- IEC62304:2006
- UL 60601-1_1:2006
- IATA DGR – International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation

Reiniciar o monitor após corte de energia ou desligamento					
	Status da bateria	Monitorização PIC e TIC	Reiniciar monitorização PIC e TIC	Reiniciar monitorização PIC no monitor do paciente	Reiniciar monitorização TIC no monitor do paciente
Corte de eletricidade	OK	Conservado	Conservado	Conservado	Conservado
Corte de eletricidade	Nivelado	Parado	Sim	Não. Necessário recalibrar.	Sim
Monitor desligado	OK ou nivelado	Parado	Sim	Não. Necessário recalibrar.	Sim

17.2. ESPECIFICAÇÕES REFERENTES AOS ALARMES

O Monitor gera dois tipos de alarmes visuais/sonoros:

- Alarmes fisiológicos, que informam à equipe médica que a PIC média e/ou a TIC média ultrapassou os limites do alarme.
- Alarmes técnicos, que informam à equipe médica que há um problema no próprio Monitor ou no Cateter.

17.2.1. Alarmes fisiológicos

Parâmetro fisiológico	Prioridade clínica	Tempo de resposta	Indicadores sonoros	Indicadores visuais
PIC	Alta	Aviso	Três pulsos sonoros, pausa de 300 ms, dois pulsos sonoros, pausa de 500 ms, três pulsos sonoros, pausa de 300 ms, dois pulsos sonoros O tempo de intervalo entre os pulsos é de 100 ms Intervalo de repetição da sequência: 2,5 s O volume do pulso é 55 dB	A área de exibição de PIC pisca em vermelho a uma frequência de 2 Hz. O cursor da curva de PIC fica vermelho. Uma seta indica o sentido no qual o limite foi ultrapassado na escala do alarme de PIC. A palavra ALARM (ALARME) é exibida na área de exibição de PIC.
TIC	Média	Programado	Três pulsos sonoros O tempo de intervalo entre os pulsos é de 100 ms Intervalo de repetição da sequência: 7,5 s O volume do pulso é 55 dB	A área de exibição de TIC pisca em amarelo a uma frequência de 0,5 Hz. Uma seta indica o sentido no qual o limite foi ultrapassado na escala do alarme de TIC. A palavra ALARM (ALARME) é exibida na área de exibição de TIC.

17.2.2. Alarmes técnicos

Parâmetro técnico	Condição do alarme	Prioridade	Tempo de resposta	Indicadores sonoros	Indicadores visuais
Estado do sensor de pressão do Cateter	Falha no sensor de pressão do Cateter	Alta	Aviso	Três pulsos sonoros, pausa de 300 ms, dois pulsos sonoros, pausa de 500 ms, três pulsos sonoros, pausa de 300 ms, dois pulsos sonoros O tempo de intervalo entre os pulsos é de 100 ms Intervalo de repetição da sequência: 2,5 s O volume do pulso é 55 dB	A mensagem E001 ALARM é exibida. A área de exibição pisca em vermelho a uma frequência de 2 Hz.

Parâmetro técnico	Condição do alarme	Prioridade	Tempo de resposta	Indicadores sonoros	Indicadores visuais
Estado do sensor de temperatura	Falha no sensor de temperatura do Cateter	Alta	Aviso	Três pulsos sonoros, pausa de 300 ms, dois pulsos sonoros, pausa de 500 ms, três pulsos sonoros, pausa de 300 ms, dois pulsos sonoros O tempo de intervalo entre os pulsos é de 100 ms Intervalo de repetição da sequência: 2,5 s O volume do pulso é 55 dB	A mensagem E005 ALARM é exibida. A área de exibição pisca em vermelho a uma frequência de 2 Hz.
Status da calibração	Falha de calibração do cateter	Alta	Aviso	Três pulsos sonoros, pausa de 300 ms, dois pulsos sonoros, pausa de 500 ms, três pulsos sonoros, pausa de 300 ms, dois pulsos sonoros O tempo de intervalo entre os pulsos é de 100 ms Intervalo de repetição da sequência: 2,5 s O volume do pulso é 55 dB	A mensagem E002 ALARM é exibida. A área de exibição pisca em vermelho a uma frequência de 2 Hz.
Faixa de medição de PIC	PIC média fora da faixa de medição	Alta	Aviso	Três pulsos sonoros, pausa de 300 ms, dois pulsos sonoros, pausa de 500 ms, três pulsos sonoros, pausa de 300 ms, dois pulsos sonoros O tempo de intervalo entre os pulsos é de 100 ms Intervalo de repetição da sequência: 2,5 s O volume do pulso é 55 dB	A mensagem E001 ALARM é exibida. A área de exibição pisca em vermelho a uma frequência de 2 Hz.

Parâmetro técnico	Condição do alarme	Prioridade	Tempo de resposta	Indicadores sonoros	Indicadores visuais
Faixa de medição de TIC	TIC média fora da faixa de medição	Alta	Aviso	Três pulsos sonoros, pausa de 300 ms, dois pulsos sonoros, pausa de 500 ms, três pulsos sonoros, pausa de 300 ms, dois pulsos sonoros. O tempo de intervalo entre os pulsos é de 100 ms. Intervalo de repetição da sequência: 2,5 s. O volume do pulso é 55 dB.	A mensagem E005 ALARM é exibida. A área de exibição pisca em vermelho a uma frequência de 2 Hz.

OBSERVAÇÃO

O estado DEACTIVATED ALARM (Alarme desativado) não desativa os sinais (sonoros e visuais) dos alarmes técnicos.

A desconexão do Cateter desativa os sinais (sonoros e visuais) dos alarmes técnicos.

Posição do operador em termos de legibilidade do alarme: em frente à tela do Monitor de PIC Pressio® 2.

Programação de condição de alarme							
Parâmetro fisiológico	PIC	TIC	Falha no sensor de pressão do Cateter	Falha no sensor de temperatura do Cateter	Falha de calibração do cateter	PIC média fora da faixa de medição	TIC média fora da faixa de medição
Média de programação de condição de alarme	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Estatística de programação de condição estatística	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Média de programação de geração de alarme	0 s	0 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s

Programação de condição de alarme							
Parâmetro fisiológico	PIC	TIC	Falha no sensor de pressão do Cateter	Falha no sensor de temperatura do Cateter	Falha de calibração do cateter	PIC média fora da faixa de medição	TIC média fora da faixa de medição
Estatística de programação de geração de alarme	0 s	0 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Soma de ALARM SIGNAL GENERATION DELAY e média de ALARM CONDITION DELAY	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s
Soma de ALARM SIGNAL GENERATION DELAY e estatística de distribuição de ALARM CONDITION DELAY	8 s	1 s	<1 s	<1 s	<1 min	<1 s	<1 s

Comportamento dos alarmes após corte de energia ou desligamento			
	Status da bateria	Status do alarme	Limites do alarme
Corte de eletricidade ≤ 30 s	OK	Conservado	Conservado
Corte de eletricidade > 30 s	OK	Conservado	Conservado
Corte de eletricidade > 30 s	Nivelado	Ativado (por padrão)	Conservado
Monitor desligado	OK ou nivelado	Ativado (por padrão)	Conservado

18. Compatibilidade eletromagnética

AVISO

Utilizar um Monitor adjacente ou empilhá-lo com outro equipamento deve ser evitado, pois isto pode causar uma operação inadequada. Se tal uso for necessário, o Monitor e o outro equipamento devem ser observados a fim de verificar se estão funcionando normalmente.

AVISO

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Sophysa pode resultar em um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, causando uma operação inadequada.

OBSERVAÇÃO

As características de emissão do Monitor o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, classe A).

Caso seja utilizado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 em classe B é normalmente necessário), o Monitor poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

18.1. CONSEQUÊNCIAS DE DESCARGAS ELETROSTÁTICAS OU ELETROMAGNÉTICAS

18.1.1. No monitor, nos cabos ou no sensor

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

- Se ocorrer uma forte descarga eletrostática no monitor, nos cabos ou no sensor:
 - o valor médio de PIC ou TIC pode ser afetado temporariamente;
 - a curva de PIC pode mostrar picos temporários de alta amplitude.
- Se ocorrer uma descarga eletrostática perto do monitor, os erros temporários “E001”, “E002” ou “E005” podem ser exibidos no monitor.
- Se ocorrer um distúrbio eletromagnético no monitor, nos cabos ou no sensor:
 - o valor médio de PIC ou TIC pode ser afetado;
 - a curva de PIC pode apresentar ondulações anormais.

18.1.2. Nas portas USB

As portas USB (Porta USB 2.0 e Porta mini-USB) também podem ser afetadas por descargas eletrostáticas.

ATENÇÃO

A porta USB 2.0 pode ser danificada por descargas eletrostáticas fortes. Nesse caso, reenvie o Monitor ao serviço de pós-venda.

ATENÇÃO

Se ocorrer uma forte descarga eletrostática em uma das portas USB, a fonte de alimentação interna poderá ser danificada. Reenvie o Monitor ao serviço de pós-venda.

OBSERVAÇÃO

Se ocorrer uma forte descarga eletrostática em uma das portas USB, o Monitor pode reiniciar automaticamente.

18.1.3. Nas entradas e nas saídas do Monitor

ATENÇÃO

Uma descarga eletrostática nos conectores de saída de PIC ou TIC, ou na entrada do cabo de extensão de catterer, pode danificar suas funções ou fazê-las parar de funcionar. Reenvie o Monitor ao serviço de pós-venda.

18.2. ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O Monitor foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Monitor deverá se certificar de que ele será utilizado em tal ambiente. Divergências sobre as emissões e a imunidade do ambiente para este dispositivo podem afetar sua vida útil esperada.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Monitor utiliza energia de RF apenas em suas funções internas. Consequentemente, suas emissões de RF são bastante reduzidas e não devem interferir no funcionamento de nenhum equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O monitor é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações de uso doméstico.
Distorção harmônica CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão e tremulação CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O Monitor foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Monitor deverá se certificar de que ele será utilizado em tal ambiente. Divergências sobre as emissões e a imunidade do ambiente para este dispositivo podem afetar sua vida útil esperada.

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV em contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	± 8 kV em contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for revestido de materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser, no mínimo, 30%. Podem ocorrer fenômenos transitórios na curva de PIC.
Campos eletromagnéticos de RF irradiados CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	<p>AVISO Os equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Monitor, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos que contêm um transmissor de RF.</p>
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação RF sem fio CEI 61000-4-3	Banda/Nível de teste 380 - 390 MHz / 27 V/m 430 - 470 MHz / 28 V/m 704 - 787 MHz / 9 V/m 800 - 960 MHz / 28 V/m 1.700 - 1.990 MHz / 28 V/m 2.400 - 2.570 MHz / 28 V/m 5.100 - 5.800 MHz / 9 V/m	Banda/Nível de teste 380 - 390 MHz / 27 V/m 430 - 470 MHz / 28 V/m 704 - 787 MHz / 9 V/m 800 - 960 MHz / 28 V/m 1.700 - 1.990 MHz / 28 V/m 2.400 - 2.570 MHz / 28 V/m 5.100 - 5.800 MHz / 9 V/m	
Frequência da corrente NOMINAL – Campos magnéticos CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Transientes rápidos elétricos / rajadas CEI 61000-4-4	±2 kV Frequência de repetição de 100 kHz	±2 kV Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da rede de fornecimento de energia elétrica deve ser típica a ambientes comerciais e hospitalares.
Sobreensões de linha a linha CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	A qualidade da rede de fornecimento de energia elétrica deve ser típica a ambientes comerciais e hospitalares.
Sobreensões de linha a terra CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	A qualidade da rede de fornecimento de energia elétrica deve ser típica a ambientes comerciais e hospitalares.
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% MA a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% MA a 1 kHz	É possível que ondulações apareçam na curva de ICP. Mantenha a fonte de perturbação longe dos cabos do Monitor.
Quedas de tensão CEI 61000-4-11	0 % U_T ; ciclo de 0,5 Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T ; ciclo de 1 e 70 % U_T ; ciclos de 25/30 Fase monofásica: a 0°	0 % U_T ; ciclo de 0,5 Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T ; ciclo de 1 e 70 % U_T ; ciclos de 25/30 Fase monofásica: a 0°	A qualidade da rede de fornecimento de energia elétrica deve ser típica a ambientes comerciais e hospitalares. Se o usuário do Monitor precisar de operação contínua durante períodos de corte de eletricidade, recomenda-se que o Monitor seja alimentado por uma fonte de energia elétrica que não esteja sujeita a cortes ou por uma bateria.
Interrupções de tensão CEI 61000-4-11	0 % U_T ; ciclos de 250/300	0 % U_T ; ciclos de 250/300	
<p>OBSERVAÇÃO U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.</p>			

19. Informações do distribuidor

Nome comercial: Pressio 2

Part Number: PSO-4000

Nome Técnico: Monitor de Pressão Intracraniana

N.º de registro na ANVISA: 80003890107

Produzido por:

SOPHYSA
5, Rue Guy Moquet, 91400, Orsay - França
Tel.: +33 (0) 1 69 35 35 00
<http://sophysa.com>

Av. Senador Tarso Dutra, N.º 605, Conjunto 1704
Petrópolis - Porto Alegre / RS - CEP: 90690-140
Fone: +55 (51) 3346.5065
Site: <http://www.canadatrade.com.br/>

Importado e distribuído por:

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA
CNPJ: 01.911.022/0001-76

20. Referências

Tabela 1. Kits de Cateter Pressio®

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

Tabela 2. Sistema de monitorização Pressio®

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

Tabela 3. Acessórios Pressio®

PSO-EC30	Cabo de extensão de cateter (incluído com o PSO-4000, também disponível separadamente)
PSO-MCxx	Cabo de pressão – MC01: PHILIPS (AGILENT) - 12 pinos – MC02: SIEMENS (SIRECUST) - 10 pinos – MC03: SPACELABS e MINDRAY - 6 pinos – MC04: GE DATEX-Ohmeda - 10 pinos – MC05: GE Solar (MARQUETTE) - 11 pinos – MC08: NIHON KOHDEN - 5 pinos
PSO-MCT-y	Cabo de temperatura – MCT-A: PHILIPS (AGILENT) - 2 pinos – MCT-B: SIEMENS - 7 pinos – MCT-C: SPACELABS - 10 pinos – MCT-E: GE Solar (MARQUETTE), GE DATEX-Ohmeda - 11 pinos – MCT-F: HELDIGE, DATEX-Ohmeda, NIHON KOHDEN, MINDRAY e DATASCOPE - CONECTOR 6,35 mm
PSO-DR	Broca descartável, de uso único
PSO-MRI	Suporte IRM Pressio® Para posicionamento dos Cateteres Pressio® durante um exame de IRM

Tabela 4. Ano da primeira marcação CE

PSO-4000	2016
PSO-EC30	2016
PSO-MCxx	2005
PSO-MCT-y	2010

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

A disponibilidade pode variar em função dos países.



Sophysa

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

Sophysa USA

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

www.sophysa.com

Pressio® é uma marca registrada da Sophysa.

©2022 Sophysa. Todos os direitos reservados.



PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR

Registro ANVISA nº: 80003890107

<p>Fabricante Legal:</p> <p>SOPHYSA 5 Rue Guy Moquet, 91400 Orsay Cedex - França Tel: +33 (0)1 69 35 35 00</p>	<p>Importado por:</p> <p>CANADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA. Av. Francisco Silveira Bitencourt, N. º 1369 - pavilhão 27, sala 01 - 2º andar</p> <p>Sarandi CEP: 91150-010 Porto Alegre/ RS, Brasil CNPJ: 01.911.022/0001-76</p> <p>Responsável Técnica Carla Sturm Trindade – CRF/RS 4709</p>
--	---