

Proyecto de rótulos:

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricante: HP Bioprotéses LTDA., Rua María José Rangel, 83 – Vila São Paulo – São Paulo – SP – Brasil – CEP: 04650-180



Sistema de monitoreo intracraneal- Catéter

REF _____ SN _____   _____



Almacenamiento:
Temperatura: de 5 °C a 40 °C
Humedad: del 30 % al 80 %

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR SIEMPRE EN UN LUGAR SECO, LIMPIO Y LIBRE DE CONTAMINACIÓN.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. M. Agustina Artigas MN. N° 18461

Autorizado por la ANMAT PM 136-370.

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricante: HP Bioprotéses LTDA., Rua María José Rangel, 83 – Vila São Paulo – São Paulo – SP – Brasil – CEP: 04650-180



Sistema de monitoreo intracraneal- Monitor

REF _____ SN _____  LOT _____



Almacenamiento:
Temperatura: de 10 °C a 45 °C
Humedad: del 35 % al 85 %

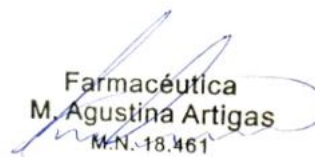
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR SIEMPRE EN UN LUGAR SECO, LIMPIO Y LIBRE DE CONTAMINACIÓN.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. M. Agustina Artigas MN. N° 18461

Autorizado por la ANMAT PM 136-370.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Fabricante: HP Bioproteses LTDA., Rua Maria José Rangel, 83 – Vila São Paulo – São Paulo – SP – Brasil – CEP: 04650-180



Sistema de monitoreo intracraneal- Accesorios

REF _____



LOT _____



Almacenamiento:

Temperatura: de 10 °C a 45 °C

Humedad: del 35 % al 85 %

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR SIEMPRE EN UN LUGAR SECO, LIMPIO Y LIBRE DE CONTAMINACIÓN.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. M. Agustina Artigas MN. N° 18461
Autorizado por la ANMAT PM 136-370.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

Instrucciones de uso:

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricante: HP Bioproteses LTDA., Rua Maria José Rangel, 83 – Vila São Paulo – São Paulo – SP – Brasil – CEP: 04650-180



Sistema de monitoreo intracraneal



Método de esterilización, si corresponde.

Almacenamiento:

Temperatura: de 5 °C a 40 °C

Humedad: del 30 % al 80 %

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

ALMACENAR SIEMPRE EN UN LUGAR SECO, LIMPIO Y LIBRE DE CONTAMINACIÓN.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. M. Agustina Artigas MN. N° 18461

Autorizado por la ANMAT PM 136-370.

DESCRIPCIÓN:

El sistema de monitoreo intracraneal se compone de un monitor, un catéter y un kit de introducción HpPic. Este sistema se utiliza para la monitorización de la presión intracraneal (PIC) y la temperatura intracraneal (TIC) y está desarrollado para la medición y monitorización continuas de la PIC y la TIC, requisitos indispensables para el tratamiento eficaz de pacientes con encefalopatía aguda.

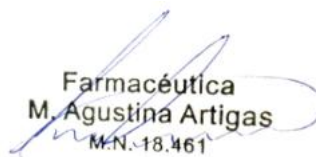
Composición del sistema:

- Catéteres:

El catéter de precisión contiene sensores de presión y temperatura y semiconductores en su extremo distal, lo que permite la medición directa y precisa de la PIC y la TIC en el punto de aplicación requerido («in situ»).

La alta sensibilidad de los sensores de presión y temperatura garantizan una resolución extremadamente precisa y un registro reproducible de las curvas de presión durante la monitorización continua. Esta tecnología elimina las fuentes de fallo y los problemas de los sistemas hidrostáticos convencionales acoplados (transmisión de presión a través de una columna de agua), como las burbujas de aire en el sistema, lo que aumenta la fiabilidad de las mediciones. El catéter HpPic-VH para la medición y drenaje de la presión y temperatura intracraneal para casos hemorrágicos, cuenta con una luz específica para la derivación de líquido cefalorraquídeo, lo que permite su conexión a un sistema de drenaje ventricular


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

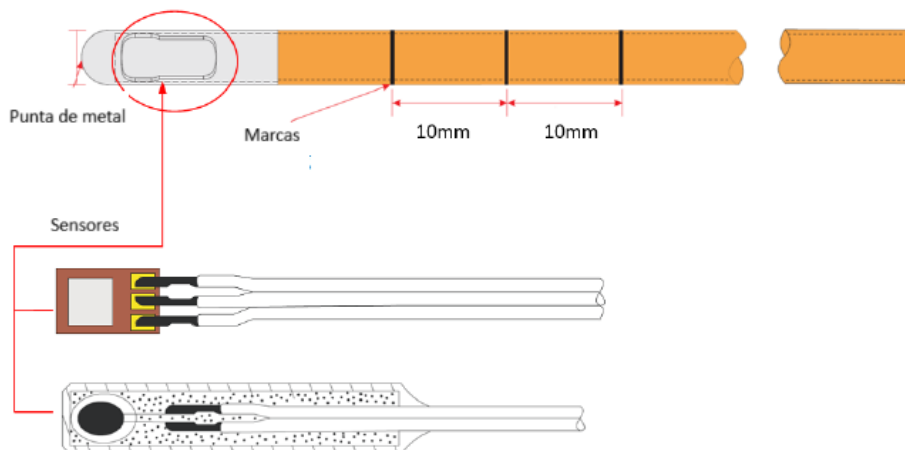
externo durante la monitorización. Todos los modelos incluyen los componentes necesarios para su correcta inserción y fijación.



Catéter de medición

El implante es temporal y reversible, con una duración de entre una semana y diez días. En caso de fallo del dispositivo médico, no se permite su sustitución ni la suspensión de su uso, empleando otros métodos de monitorización. El catéter de monitorización se suministra esterilizado en óxido de etileno para un solo uso, acompañado de los componentes necesarios para su inserción, también para un solo uso.

✓ Sensor:

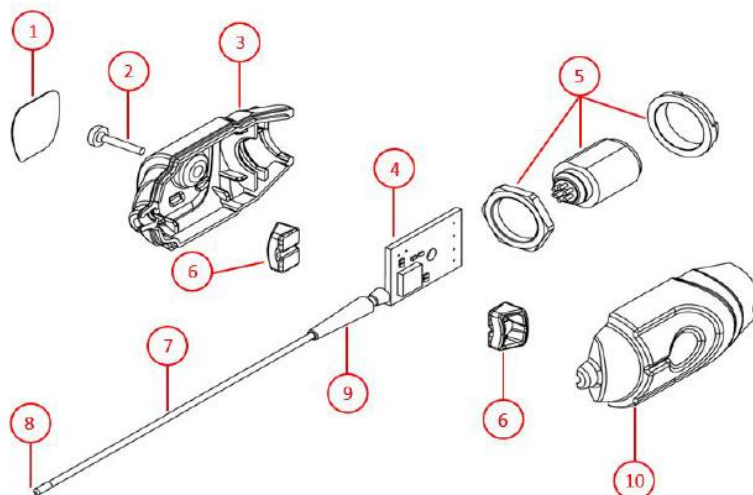


Catéter, sensor de presión y sensor de temperatura

✓ HPPIC-PB:

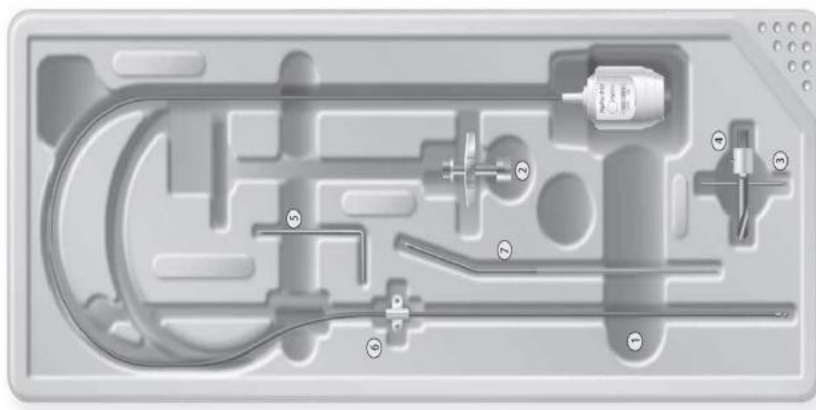
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE
Responsable Legal
Firma y Sello

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello



Módulo de catéter HPPIC-PB

1. Etiqueta de la caja del catéter HPPIC-PB
2. Tornillo
3. Tapa del módulo del catéter
4. Placa
5. Conector de la placa
6. Soporte de doble cara
7. Tubo verde del catéter
8. Sensor
9. Alivio de tensión
10. Base del módulo del catéter



Catéter y kit de introducción HPPIC-PB para la monitorización de la presión y la temperatura intracraneales parenquimatosas.

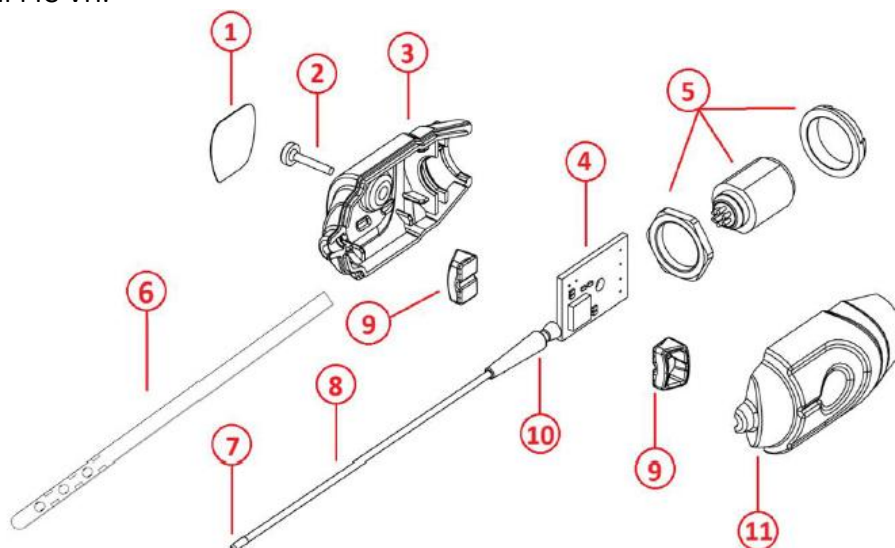
1. Catéter con sensor de temperatura y presión
2. Perno con tornillo de ajuste
3. Llave Allen para ajustar el tope de la broca

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

4. Broca con tope
5. Estilete para la apertura de la duramadre
6. Collar de sutura
7. Trócar con vaina tunelizadora

✓ HPPIC-VH:



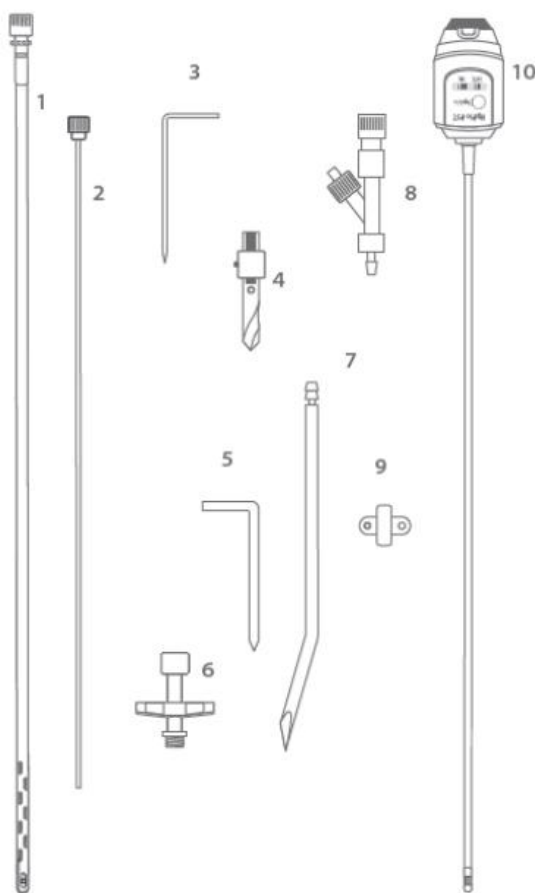
Módulo de catéter HPPIC-VH

1. Etiqueta de la caja del catéter HPPIC-VH
2. Tornillo
3. Tapa del módulo del catéter
4. Placa
5. Conector de la placa
6. Catéter hemorrágico
7. Soporte de doble cara
8. Tubo verde del catéter

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

9. Sensor
10. Alivio de tensión
11. Base del módulo del catéter



1. Catéter de drenaje
2. Guía de alambre para la introducción del catéter
3. Llave Allen para ajustar el tope de la broca
4. Broca con tope ajustable
5. Estilete para la apertura de la duramadre
6. Tornillo de apriete
7. Trócar
8. Conector en Y para catéter ventricular
9. Collar de sutura
10. Catéter con sensor de monitorización de presión y temperatura

Componentes del catéter de drenaje ventricular con medición de presión y temperatura intracraneales y kit de introducción HpPic-VH para casos hemorrágicos

- Monitor (Smart pic): El monitor SMART PIC de presión y temperatura intracraneal permite la monitorización de la temperatura y la presión intracraneal mediante un catéter accesorio que debe aplicarse directamente al cerebro.

Registra continuamente la temperatura intracraneal, así como la presión intracraneal y su evolución, generando alarmas cuando se superan los límites de los valores fisiológicos.

Además, almacena los valores para su visualización histórica y de tendencias.

El monitor SMART PIC solo puede utilizarse con los catéteres intracraneales HpBIO, y el catéter y el monitor SMART PIC deben estar conectados mediante el cable extensor del catéter de PIC.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461

Dirección técnica
Firma y sello

El monitor cuenta con las siguientes características y funciones principales:

- Visualización de los valores y la curva de presión intracraneal en una pantalla LCD de alta resolución.
- Monitorización de la temperatura intracraneal.
- Funcionamiento intuitivo con botones de acceso rápido.
- Botones de acceso rápido para ajustar la escala y el barrido de la curva de presión intracraneal, facilitando la configuración para una visualización óptima.
- Alarma visual y sonora cuando la presión y la temperatura superan los límites críticos.
- Almacenamiento y visualización del historial de valores de presión y temperatura cada 2 minutos, con capacidad para almacenar los valores de los últimos 4 días.
- Historial de temperatura y presión intracraneal. Almacena datos cada 2 minutos, con capacidad para almacenar hasta 4 días de datos.
- Impresora opcional para imprimir los registros de la curva de presión intracraneal y del historial.
- Posibilidad de exportar datos mediante USB para extraer los registros del historial.
- Batería recargable de larga duración, que permite la monitorización durante el transporte hasta 6 horas.

Vista frontal:



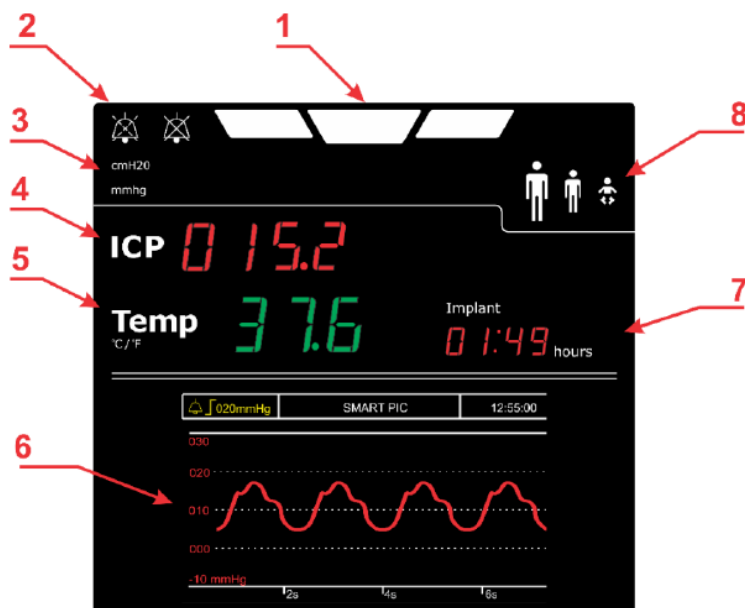
1. Botón de pausa de audio
2. Botón de reinicio de alarma
3. Botón de escala de curva
4. Botón de barrido de curva
5. Botón de encendido
6. Indicadores de alimentación de CA y batería

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

7. Botones de acceso/navegación al menú
8. Botón de acceso al historial de tendencias
9. Botón de impresión
10. Botón de tipo de paciente
11. Botón de nuevo paciente

Pantalla:



1. Indicadores de alarma
2. Pausa/Apagar audio
3. Unidad de medición de la PIC
4. Valor de la presión intracraneal
5. Valor de la temperatura intracraneal
6. Curva de PIC, menú y estado
7. Contador de horas del catéter
8. Indicador del tipo de paciente

Indicadores de alimentación de CA y de batería:

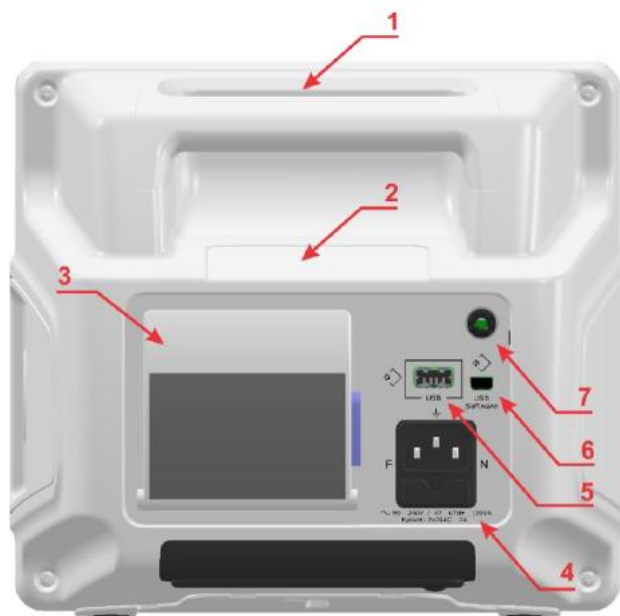
	Continuo: El monitor está encendido, funcionando con batería y con un nivel de carga alto.
	Luz continua: Funcionando con batería y con nivel de carga medio.
	Parpadeo cada 2 segundos: Funcionando con batería y carga críticamente baja.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

	Parpadeo 5 veces por segundo: Funcionando con batería con nivel de carga crítico (menos de 15 minutos).
	El monitor está conectado a la corriente alterna y la batería se está cargando.
	El monitor está conectado a la corriente alterna y la batería está cargada.
	El monitor está apagado y desconectado de la corriente alterna.

Vista posterior:

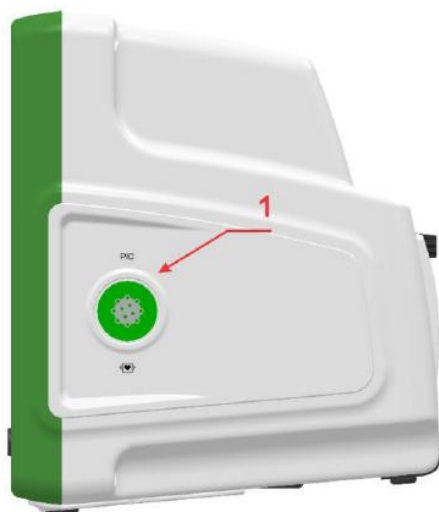


- 1 Correa de transporte
- 2 Etiqueta de identificación
- 3 Impresora
- 4 Entrada de alimentación de CA y portafusibles
- 5 Salida de datos USB Host A
- 6 Conexión de servicio USB Device Mini-B
- 7 Conector de potencial de ecualización

Vista lateral derecha:

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello



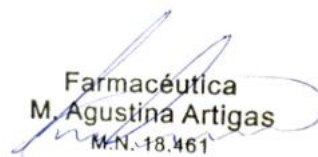
1 entrada de cable de extensión para catéter ICP

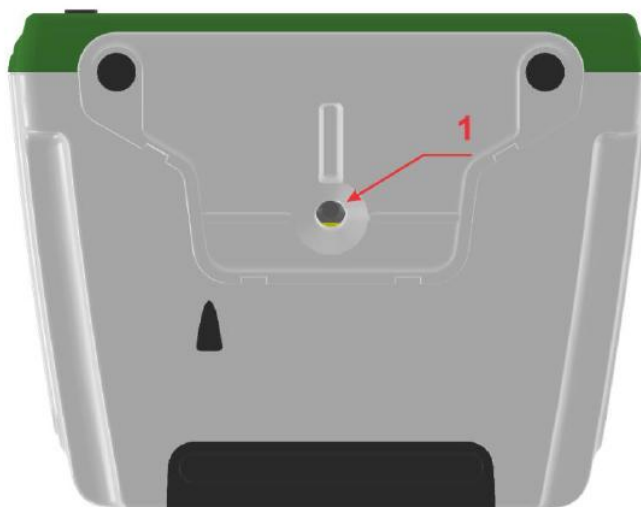
Vista lateral izquierda:



Vista inferior:


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello


Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello



1 Accesorio de fijación

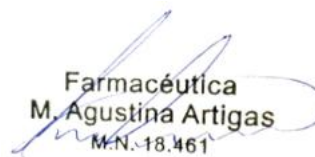
MATERIAL:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Monitor:

- El monitor SMART PIC debe utilizarse en un solo paciente a la vez.
- Utilice únicamente los accesorios y catéteres suministrados por este fabricante.
- Utilice únicamente los catéteres de PIC suministrados por HpBIO que se indican en estas instrucciones de uso. Los catéteres de PIC son de un solo uso y, después de su uso en un paciente, no deben esterilizarse ni reutilizarse.
- Instale y transporte el monitor correctamente, evitando daños por caídas, golpes y vibraciones.
- Instale correctamente el cable de alimentación, el cable extensor del catéter de PIC y demás accesorios, asegurándose de que estén bien colocados y sujetos.
- Verifique que los límites de alarma fisiológica estén configurados correctamente según la condición clínica del paciente.
- El monitor SMART PIC debe mantenerse en un ambiente seco. No debe exponerse a la humedad ni a salpicaduras.
- No abra el monitor. Las partes expuestas presentan riesgo de descarga eléctrica. El equipo solo debe ser abierto por personal de servicio autorizado.
- Utilice únicamente los cables de alimentación suministrados con el monitor y conéctelo a tomas de corriente con conexión a tierra.
- El cable de alimentación estándar NEMAIEC C13 (modelo de exportación) (cód. 20006005) sirve para aislar el monitor SMART PIC de la red eléctrica.
- Si el monitor muestra la alarma de batería baja, conéctelo inmediatamente a la toma de corriente.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello


Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

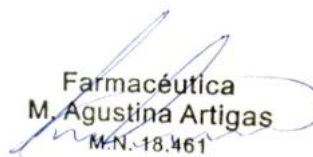
- Al utilizar equipos electroquirúrgicos (ES), no coloque la placa de conexión a tierra del equipo ES cerca del punto de inserción del catéter de PIC.
- La curva de presión de PIC puede verse afectada por el equipo ES y otros equipos que operen cerca del monitor.
- Durante la desfibrilación, no toque al paciente, la mesa ni los instrumentos. Tras la desfibrilación, la curva de PIC se normalizará en menos de 10 segundos.
- Los catéteres de PIC no deben someterse a una presión indefinida, ya que su manómetro podría dañarse con presiones superiores a 4000 mmHg.
- Las mediciones de presión y temperatura pueden verse afectadas por la temperatura y la presión ambiente, y su rendimiento puede verse comprometido si el monitor funciona fuera de sus especificaciones (-460 m – 3000 m; 0 °C – 40 °C).
- Cuando el monitor esté en uso con un paciente, no realice ningún tipo de mantenimiento ni reparación en el monitor, sus componentes ni sus accesorios.
- Al instalar el soporte y el monitor, asegúrese de que este último esté estable, que el poste pueda soportar el peso del monitor y que no haya inclinación ni riesgo de caída.

Catéteres:

- El uso de este dispositivo está contraindicado cuando no sea posible la monitorización permanente por parte de un profesional especializado o un equipo capacitado. La implantación de este dispositivo está restringida a cirujanos con la cualificación y formación específicas para realizar este procedimiento. No utilice este producto para fines distintos a los indicados por el fabricante.
- Este dispositivo es un instrumento de medición de precisión y debe ser manipulado correctamente solo por profesionales capacitados y cualificados.
- Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo. Observe todas las advertencias y precauciones que figuran en las instrucciones de uso. El incumplimiento de estas instrucciones podría ocasionar complicaciones graves para el paciente.
- Se debe informar a los pacientes y/o a sus responsables sobre las posibles complicaciones y alertas relacionadas con la implantación de este producto.
- Manipule este material con estricta técnica aséptica en todas las etapas de manipulación, uso y manejo.
- El tiempo máximo de permanencia del implante lo determinará el médico responsable y no se recomienda que supere los 10 días debido al riesgo de complicaciones, aunque técnicamente el catéter de medición y el catéter de drenaje pueden implantarse hasta 30 días. Evite el contacto con materiales punzantes o cortantes al abrir el paquete, manipular y extraer el dispositivo.
- No estire, aplaste, doble ni presione el catéter de medición, y no toque la membrana del sensor (ubicada en el extremo distal) con los dedos.
- Durante la implantación, asegúrese de que la extracción se pueda realizar únicamente con una ligera tracción.
- Tenga cuidado de no enrosque el catéter de monitorización ni lo estrangule con ningún tipo de sutura, ya que esto bloquearía la comunicación con la presión



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE
Responsable Legal
Firma y Sello



Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

atmosférica, necesaria para el funcionamiento del sensor de presión relativa. Utilice únicamente el collar de sutura suministrado para la fijación a la piel.

- Observe periódicamente el punto de inserción del catéter para detectar signos de infección (enrojecimiento, hinchazón o secreción). En caso de infección, se debe extraer el catéter.
- Evite la implantación repetida del catéter intracerebral, limitándola a un número que no represente ningún riesgo para el paciente. La perforación cerebral repetida para la implantación puede provocar edemas intracerebrales con el consiguiente aumento de la presión intracraneal. Preste atención al perforar, ya que el tope de la broca es solo un punto de referencia y no garantiza que se alcance la profundidad deseada. No aplique una fuerza de tracción excesiva al catéter ni al cable de extensión para evitar que el dispositivo se desplace de su sitio de implantación.
- Al desconectar el catéter y el módulo de interfaz, no gire el cable del módulo de interfaz con respecto al catéter. Siga las instrucciones de "Desconexión del catéter y el módulo de interfaz" del manual.
- Durante el procedimiento de implantación y durante el uso, se recomienda disponer de un dispositivo adicional en caso de que el que se esté utilizando presente algún fallo.
- Los sensores de presión no deben someterse a una presión indefinida, ya que podrían dañarse si la presión supera los 4000 mmHg.
- El dispositivo es sensible a la temperatura y la presión atmosférica, y debe almacenarse a una temperatura entre 5 °C y 40 °C y una humedad relativa entre el 30% y el 80 %.
- Utilice únicamente sistemas de medición de fluctuaciones cardíacas (FC). Al realizar el protocolo de reinicio del catéter, no toque el extremo del sensor. Al realizar la calibración del catéter, no toque la punta del sensor.
- Si no se muestra presión en la lectura del monitor o si esta se aproxima a 0 mmHg en un paciente activo, verifique el funcionamiento del catéter, por ejemplo, con un movimiento suave de la cabeza del paciente. Este procedimiento puede restablecer la lectura correcta. Si este procedimiento no funciona, es posible que el catéter esté roto y deba reemplazarse.
- No utilice el dispositivo simultáneamente con un desfibrilador, debido al alto riesgo de descargas eléctricas.
- No utilice el dispositivo simultáneamente con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (como un bisturí eléctrico), debido al riesgo de quemaduras.
- No utilice teléfonos móviles cerca del dispositivo implantado, debido al riesgo de interferencias en la señal y resultados erróneos.
- El catéter no es compatible con resonancia magnética (RM). Es compatible con tomografía computarizada (TC) y radiografías.
- Utilice el catéter únicamente con monitores certificados según la norma IEC 60601 y debidamente calibrados.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE
Responsable Legal
Firma y Sello



Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

- Tenga en cuenta que, tras una semana, la medición de la presión pierde precisión y puede variar en aproximadamente 2 mmHg. La precisión de la medición de la temperatura es de $\pm 0,1$ °C.

Modelos HPPIC-V y HPPIC-VH: Tenga cuidado de no estrangular ni doblar el catéter de drenaje ventricular en ningún punto, debido al riesgo de obstrucción del sistema.

- Asegúrese de la ausencia de aire y de la correcta profundidad de introducción del catéter de drenaje ventricular mediante la observación del líquido cefalorraquídeo en el extremo proximal.
- Durante el procedimiento de tunelización existe riesgo de deformación del estilete, lo que dificulta un segundo intento. El material de silicona del catéter de drenaje ventricular es altamente electrostático y susceptible a la contaminación por partículas presentes en el aire o en las superficies. Evite el contacto con superficies que desprendan filamentos o partículas.
- Manipule el material con guantes estériles y limpios, evitando el contacto con telas deshilachadas, talco u otros contaminantes.
- Para una mayor seguridad en la fijación del catéter en su lugar de implantación, el collar de sutura debe envolver el catéter y fijarse al cuero cabelludo.

CONTRAINDICACIONES:

Para el modelo HPPIC-PB está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con coagulopatías, diátesis hemorrágica o que estén tomando anticoagulantes, debido al mayor riesgo de hemorragia;
- Pacientes con infección en zonas de contacto directo con el dispositivo, especialmente alrededor del punto de inserción del catéter, huesos o meninges;
- Pacientes con encefalitis, infecciones ventriculares o circulatorias sistémicas o sepsis;
- Pacientes sometidos a terapia fibrinolítica (riesgo de eventos hemorrágicos).

Para el modelo HPPIC-VH, el dispositivo está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con diátesis hemorrágica o estado de hipocoagulabilidad (enfermedades hematológicas, uso de anticoagulantes o sometidos a terapia fibrinolítica);
- Pacientes con infección en zonas de contacto directo con el dispositivo, especialmente alrededor del punto de inserción del catéter, huesos o meninges.
- Quienes padecen encefalitis, infecciones ventriculares o circulatorias sistémicas, septicemia.

Monitor:

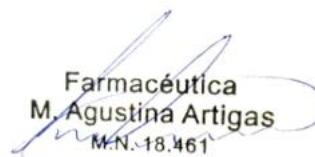
El dispositivo médico no está diseñado para usarse durante una resonancia magnética (RM).

COMPLICACIONES:

El uso de este dispositivo puede causar complicaciones similares a las asociadas con otros procedimientos quirúrgicos o con cualquier objeto extraño implantado en el cuerpo, dependiendo del grado de reacción y sensibilidad del paciente.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello



Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

La implantación de un catéter de presión intracraneal (PIC) en posición ventricular puede provocar infección, secuelas neurológicas, traumatismo o hemorragia cerebral, infiltración subcutánea de líquido cefalorraquídeo u obstrucción intraventricular.

Puede producirse una obstrucción total o parcial de la luz de drenaje, lo que interfiere con el funcionamiento normal del sistema de drenaje. La obstrucción puede deberse a partículas (incluido líquido cefalorraquídeo o con alto contenido proteico) y/o fibrina, coágulos sanguíneos u otro material biológico.

El catéter ventricular puede obstruirse por adherencia al plexo coroideo, si se inserta en el cerebro, o por la unión con las paredes ventriculares.

La infección es la principal complicación y suele estar causada por contaminantes presentes en la epidermis. Las infecciones pueden producirse como consecuencia de lesiones. Las infecciones en el cuero cabelludo, los huesos, las meninges o los ventrículos son las más frecuentes. La incidencia de estas infecciones puede reducirse mediante el uso de técnicas asépticas. La septicemia puede producirse como resultado de infecciones presentes en cualquier parte del cuerpo y puede desarrollarse con pocos o ningún síntoma.

La falla del sistema de drenaje puede evidenciarse por la persistencia de síntomas de aumento de la presión intracraneal (PIC). Cualquier falla del sistema requiere el reemplazo inmediato del sistema de drenaje o del componente afectado.

INDICACIONES DE USO:

El sistema de monitoreo intracraneal es adecuado para su uso en pacientes con traumatismo craneoencefálico (TCE) que se hayan sometido a una intervención neuroquirúrgica u otro traumatismo craneoencefálico importante, cuando la monitorización de la presión y la temperatura intracraneales sea esencial.

Este dispositivo está indicado para pacientes adultos, lactantes y neonatos, así como para la población general que requiere tratamiento para la encefalopatía aguda (incluidos los casos hemorrágicos), desde neonatos hasta ancianos de ambos sexos.

INSTRUCCIONES DE USO:

Catéteres:

➤ Protocolo de puesta a cero:

El protocolo de puesta a cero puede realizarse antes de la implantación o con el catéter ya implantado y conectado al módulo de interfaz. Una vez realizado el protocolo, no es necesario repetirlo tras la desconexión y reconexión del catéter, ya que la información de calibración se guarda en el módulo.

1. Conecte los cables de extensión del módulo de interfaz al monitor que se utilizará con el catéter de monitorización.

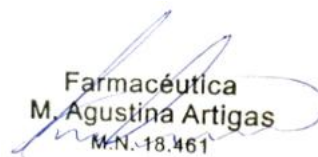
Nota: El módulo de interfaz con cables de extensión debe solicitarse a Hpbio según la configuración del monitor disponible para el paciente.

2. Realice el protocolo de puesta a cero:

2.1 Mantenga pulsada la tecla de puesta a cero del módulo de interfaz;



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello



Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

- 2.2 Realice la operación de puesta a cero del monitor y espere el mensaje de confirmación;
2.3 Suelte la tecla de puesta a cero del módulo de interfaz;
2.4 Si el monitor muestra un mensaje de error de puesta a cero, reinicie el protocolo.

➤ Procedimiento de implantación:

ATENCIÓN: Antes de abrir el sobre y el blíster, revise cuidadosamente el paquete para comprobar su integridad y la ausencia de cortes o perforaciones. La esterilidad del dispositivo solo se garantiza si el sobre y el blíster sellados están intactos y antes de la fecha de caducidad de esterilización. Tras abrir el paquete, realice una inspección visual minuciosa para identificar posibles defectos mecánicos visibles.

1. El sobre exterior, una vez abierto, permite el acceso y la extracción del blíster interior al campo quirúrgico estéril. Tras retirar la tapa de sellado del blíster, se accede a los componentes.
2. Adopte técnicas asépticas estrictas para la manipulación de los componentes.
3. Realice el procedimiento de implantación en la posición y con la técnica de implantación deseadas. Siga las instrucciones de "Posición y técnicas de implantación" de este manual.
Nota: Se recomienda que el cirujano responsable decida el lugar óptimo para la colocación del catéter y las técnicas de implantación, utilizando el método que su práctica y formación consideren más adecuado para el paciente.
4. Conecte el catéter al módulo de interfaz, siempre después de realizar el protocolo de puesta a cero. La conexión emite un clic al realizarse correctamente.

ATENCIÓN: Para desconectar, retire el seguro del conector del módulo y desplace el catéter y el cable longitudinalmente, como indican las flechas guía impresas en el seguro del conector.

➤ Posición y técnicas de implantación:

El cirujano responsable es quien debe decidir sobre el lugar óptimo para colocar el catéter y las técnicas de implantación, utilizando el método que su propia práctica y formación dicten como el mejor para el paciente.

❖ Implante ventricular de catéter HpPic-PB:

- Implante con tornillo:

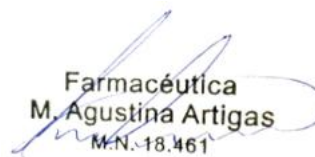
Los componentes necesarios para realizar este procedimiento se suministran según se describe a continuación:

- Broca auxiliar de $\varnothing$ 3,5 mm con tope ajustable y llave Allen para fijar el tope: el cirujano determinará la profundidad de perforación, ajustando el tope a la altura deseada. La llave Allen se utilizará para aflojar el tope y fijarlo en el punto deseado. La broca se conectará a una máquina perforadora.

ATENCIÓN: el tope ajustable de la broca debe utilizarse como referencia y no se garantiza que se alcance la profundidad deseada.

- Estilete: permite el paso a través de la duramadre y el parénquima.
- Tornillo con tuerca de ajuste para la introducción y fijación del catéter: tras la perforación, el tornillo se fijará apretándolo. El catéter se insertará a través del tornillo hasta alcanzar la posición deseada para la medición. Al introducir 4 cm de catéter, este


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello


Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

sobresaldrá ligeramente del tornillo. A continuación, inserte de 2 a 4 cm más para alcanzar la zona deseada. El catéter se fijará en su posición girando el tornillo en el sentido de las agujas del reloj.

- **Implante con tunelización:**

Los componentes necesarios para realizar este procedimiento se suministran según se describe a continuación:

- Trócar con vaina de tunelización: permite abrir un paso bajo el cuero cabelludo de manera que el punto de exteriorización del catéter no coincida con el sitio de trepanación. Tras pasar el trócar y la vaina a través del tejido subcutáneo, desde el punto de exteriorización del catéter hasta el sitio de trepanación, corte la vaina cerca del trócar. Retire el trócar dejando la vaina en su lugar. Inserte el catéter a través de la vaina desde el punto de exteriorización hacia el sitio de trepanación. Tras introducir al menos 15 cm de catéter, inmovilícelo (tenga cuidado de no presionar la ventana de medición en el extremo distal) y retire la vaina.
- Estilete: permite atravesar los tejidos y abrir la duramadre para introducir el catéter en el lugar deseado.
- Collar de sutura: para la fijación del catéter al cuero cabelludo.

ATENCIÓN: El orificio de trepanación para la inserción del catéter debe tener un diámetro mínimo de 14 mm para que la posterior extracción del catéter se pueda realizar de forma segura. No utilice la broca suministrada, ya que tiene un diámetro de 3,5 mm y solo debe utilizarse cuando la técnica de implantación empleada sea con tornillo.

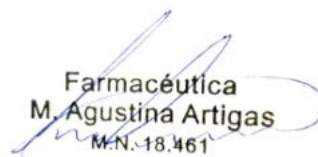
- ❖ Implante ventricular del catéter HpPic-VH:

- **Implante con tunelización**

1. Con una broca helicoidal para perforación craneal, perfore con una broca de al menos 12 mm de diámetro (broca no incluida en el kit de introducción). No utilice la broca de 5,3 mm de diámetro incluida en el kit de introducción, que solo debe usarse cuando la opción de implante sea con tornillo.
2. Con la broca, abra la duramadre.
3. A través del orificio perforado, y con la técnica adecuada, inserte el catéter con la ayuda de la guía de inserción hasta alcanzar la posición y profundidad deseadas en el ventrículo. Utilice las marcas de profundidad cada 1 cm en el lateral del catéter como referencia. A continuación, retire la guía del catéter girándola ligeramente sobre su eje longitudinal mientras la extrae.
4. Conecte el extremo proximal del catéter al trocar y tunelice el catéter bajo el cuero cabelludo, entre el punto de perforación y el punto de salida deseado del catéter en la piel. Tras pasar el catéter, desconecte el trocar cortando la porción conectada al catéter, cerca del extremo del conector.
5. Conecte el conector en Y a la luz distal del catéter ventricular e inserte el sensor de monitorización a través del orificio superior del conector. Introduzca el sensor progresivamente en el catéter.

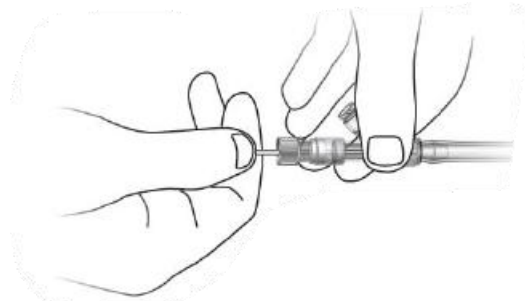


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello



Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

Para facilitar la inserción, empuje con el pulgar y el índice muy cerca de la entrada del conector, como se muestra en la figura 14, hasta alcanzar la marca de límite de inserción impresa en el tubo del sensor.



En caso de dificultad en la inserción, verifique la trayectoria del catéter y deshaga cualquier curva cerrada que pueda estar impidiendo el movimiento del sensor.

6. Solo después de finalizar la inserción, gire la tapa superior del conector en Y en el sentido de las agujas del reloj para colocar el sensor en su posición y evitar fugas de LCR a través del orificio.

7. Suture la piel y fije la porción proximal del catéter al cuero cabelludo con el collar de sutura.

8. Conecte el Drenaje Ventricular Externo Hemorrágico Hpbio (no incluido en el empaque de este producto) al conector Luer ubicado en el lateral del conector en Y, después de realizar los procedimientos pre-implantación descritos en las Instrucciones de Uso del Drenaje Ventricular Externo.

9. Conecte el conector del sensor al Módulo de Interfaz HpMip o al cable de extensión del Monitor Smart Pic Hpbio.

- Implante con tornillo:

1. Conecte la broca de 5,3 mm a una broca helicoidal para perforación craneal y realice la trepanación. La broca tiene un tope ajustable y viene con una llave Allen para su ajuste. El cirujano debe determinar la profundidad de perforación, ajustando el tope a la altura deseada. Utilice la llave Allen para desenroscar el tope, permitiendo su movimiento, y luego enrósquelo nuevamente para fijarlo en el punto deseado.

ATENCIÓN: El tope de la broca debe usarse como referencia y no garantiza completamente que se alcance la profundidad deseada.

2. Con la ayuda del estilete, abra la duramadre.

3. Inserte el catéter ventricular a través de la punta distal en la luz del perno, manteniéndolo en la parte superior del catéter.

4. A través del orificio de trepanación, utilizando la técnica adecuada, inserte el catéter con la ayuda de la guía de inserción hasta alcanzar el sitio y la profundidad deseados en el ventrículo. Utilice las marcas de profundidad cada 1 cm en el lateral del catéter como referencia de profundidad.

5. Tras insertar el catéter, baje el tornillo a través del catéter hasta la trepanación y enrósquelo completamente para lograr una buena fijación. A continuación, retire la guía del catéter girándola ligeramente sobre su eje longitudinal mientras la extrae.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461

Dirección técnica
Firma y sello

6. Fije el catéter en su posición girando la tapa del tornillo en el sentido de las agujas del reloj hasta el final para evitar fugas de LCR por el orificio.
7. Conecte el conector en Y al orificio proximal del catéter ventricular e inserte el sensor de monitorización a través del orificio superior del conector. Empuje progresivamente el sensor dentro del catéter.
8. Para facilitar la inserción, empuje con el pulgar y el índice muy cerca de la entrada del conector, como se muestra en la figura 13, hasta alcanzar la marca de límite de inserción impresa en el tubo del sensor.
9. Solo después de finalizar la inserción, gire la tapa superior del conector en Y en el sentido de las agujas del reloj para colocar el sensor en su posición y evitar fugas de LCR por el orificio.
10. Conecte el drenaje ventricular externo hemorrágico Hpbio (no incluido en el embalaje de este producto) al conector Luer situado en el lateral del conector en Y, tras realizar los procedimientos preimplantación descritos en las Instrucciones de uso del drenaje ventricular externo.
11. Fije la porción proximal del catéter al cuero cabelludo con el collar de sutura.
12. Conecte el conector del sensor al módulo de interfaz HpMip o al cable de extensión del monitor Smart Pic Hpbio.

➤ Lectura de señales:

Las señales se pueden leer en monitores multiparamétricos o en el monitor Smart Pic. Siempre que sea posible, y según el monitor, el área gráfica destinada a la PIC se ajustará para valores entre 0 mmHg y 40 mmHg, para una mejor visualización. A continuación, se muestra la tabla 1 con las condiciones que pueden afectar la monitorización de la PIC.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE
Responsable Legal
Firma y Sello



Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

TABLA 1		
Descripción de la falla	Causa	Acción Correctiva
Lectura de la presión con gran oscilación y encima del esperado para las condiciones observadas (>60mmHg)	Conexiones entre catéter y cables extensores afectadas por humedad	Desconecte el catéter del módulo de interfaz y seque con chorro de aire seco, o sustituya el catéter de medición
Lectura de la presión indica valores bajos, que aumentan cuando el paciente recibe cuidados clínicos	Movimiento del catéter para fuera del área de medición adecuada	Reposicione el catéter y manténgalo fijado por el uso de la presilla fijadora
Valores iniciales presentados en el monitor después del procedimiento de ajuste a cero Incoherentes con el esperado (valores excesivamente elevados o disminuidos). No se nota sensibilidad de la señal	Falla en el mecanismo de medición del catéter o Falla en el Módulo de Interfaz o Falla en monitor	Pruebe el funcionamiento del catéter con otro módulo de interfaz o con otro monitor. Si la falla persiste, sustituya el catéter
No hay flujo de líquido a través del catéter de drenaje	Catéter de drenaje obstruido por amarre o similar	Elimine la causa de estrangulación
	Catéter de drenaje obstruido por partículas biológicas	Substituya el catéter
Imposibilidad de ajuste a cero	Módulo de interfaz defectuoso	Substituya el módulo de interfaz

➤ Drenaje LCR

El catéter de monitorización HpPic-VH para implante intraventricular dispone de una luz específica para el drenaje externo de líquido cefalorraquídeo (LCR). El catéter de drenaje se puede conectar a un drenaje ventricular externo mediante una conexión Luer. Cuando el drenaje no sea posible, la luz de drenaje se cerrará con un tapón Luer.

➤ Desconexión del catéter y del módulo de interfaz o Smartpic:

Para la desconexión, retire el seguro del conector del módulo y desplace el catéter y el cable longitudinalmente, como indica la flecha guía impresa en el seguro del conector. La desconexión del catéter y su posterior reconexión al módulo de interfaz no requieren un nuevo protocolo de puesta a cero, ya que la información de calibración permanece almacenada en el módulo.

➤ Retirada del catéter:

Tras una antisepsia adecuada, el neurocirujano retirará el catéter con técnica aséptica. La retirada del catéter se realizará siguiendo las mismas directrices que el método que el cirujano considere óptimo para el paciente, según su práctica y formación. Se debe tener precaución al retirar el catéter, evitando traccionar excesivamente si se ha adherido al tejido cerebral, para no dañar al paciente.

Monitor Smart PIC:


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE
Responsable Legal
Firma y Sello


Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

➤ Configuración e instalación:

Al recibir el monitor de presión y temperatura intracraneal SMART PIC, asegúrese de que el embalaje esté intacto. No lo acepte si el embalaje está dañado.

Dentro del embalaje deben encontrarse los siguientes accesorios básicos para su funcionamiento:

- Cable de alimentación estándar NEMAIEC C13 (modelo de exportación) (cód. 20006005)
- Cable de extensión para catéter de PIC (cód. 20006001)
- Papel térmico para impresora de 57 mm x 15 mm (cód. 20006003)

El monitor debe instalarse sobre una superficie plana y rígida, en una posición que permita el acceso a sus botones y la fácil inserción o extracción de sus accesorios.

➤ Conexión a la corriente alterna y carga de la batería:

Antes del primer uso, se recomienda conectar el monitor a la corriente eléctrica durante al menos 8 horas para cargar completamente la batería interna.

ADVERTENCIAS:

- Verifique que la red eléctrica cumpla con los requisitos especificados en la sección especificaciones del manual de usuario. El incumplimiento de estas especificaciones puede dañar el monitor.
- No coloque el monitor SMART PIC en un lugar donde sea difícil desconectar el cable de alimentación.
- El tercer conductor del cable de alimentación se utiliza como toma de tierra.

1. Conecte el cable de alimentación a la entrada del monitor, ubicada en la parte posterior.
2. A continuación, conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente con conexión a tierra.
3. Verifique que el LED verde del indicador de alimentación de CA y el LED amarillo del indicador de batería se enciendan. (Si la batería está completamente cargada, el LED amarillo no se encenderá).
4. Cuando la batería esté completamente cargada, el LED de la batería se apagará.

➤ Configuración inicial

Encendido:

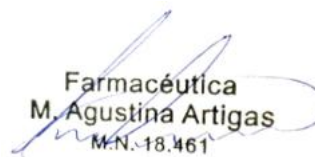
Pulse el botón de encendido situado en la parte frontal del monitor SMART PIC para encenderlo. Al pulsarlo, la pantalla LCD mostrará el logotipo de HpBio y todos los indicadores LED, incluidos los LED de valores numéricos, se iluminarán. Durante esta inicialización, se emitirá un tono audible que indica que el sistema de alarma funciona correctamente.

ADVERTENCIA: Compruebe que todos los indicadores LED se iluminen, que la pantalla LCD muestre el logotipo de HpBio y que se emita el pitido poco después de encender el monitor. Si esto no ocurre, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Se recomienda, siempre que sea posible, realizar la verificación LED y sonora a diario.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello



Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

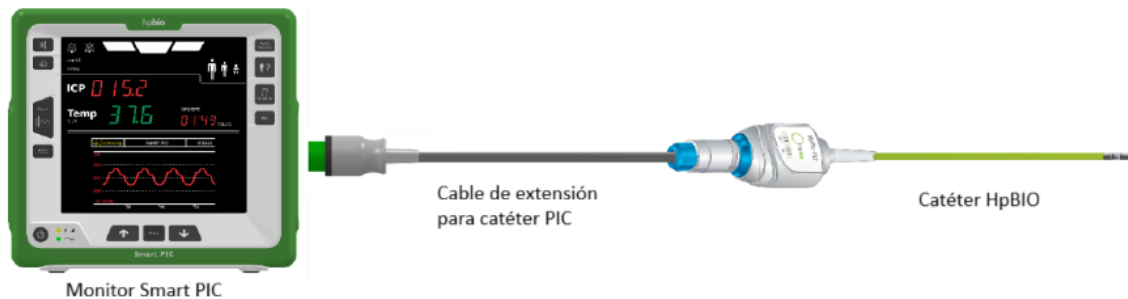
Apagado:

Para apagar el monitor SMART PIC y finalizar su uso, siga las instrucciones:

1. Verifique y confirme que el paciente ya no está siendo monitorizado.
 2. Desconecte el cable extensor del catéter de PIC del catéter de PIC (consulte Conexión del catéter de PIC HpBIO).
 3. Pulse el botón de encendido/apagado para apagar el monitor SMART PIC.
- Después de su uso con un paciente, el monitor SMART PIC y el cable extensor del catéter de PIC deben limpiarse según las instrucciones de limpieza (consulte Limpieza).

➤ Monitoreo de la PIC y la temperatura:

Para que el monitor realice mediciones de presión y temperatura intracraneales, es necesario utilizarlo junto con el cable de extensión del catéter de PIC y un catéter HpBIO.



En las siguientes instrucciones se describe cómo:

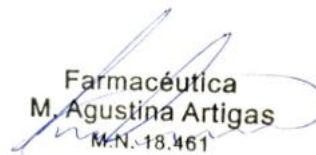
- Instalar los accesorios y catéteres necesarios para la monitorización
- Monitorizar los valores de presión y temperatura intracraneales
- Visualizar la curva de presión intracraneal y cómo ajustar la escala y el barrido de la curva.

• Conexión del cable de extensión del catéter PIC:

Los catéteres HPBIO se conectan al monitor SMART PIC mediante el cable de extensión del catéter PIC. Este cable se suministra con el monitor y solo con este accesorio podrá conectar los catéteres HPBIO al monitor SMART PIC. Siga las instrucciones para conectarlo:

1. Identifique las conexiones. El cable de extensión del catéter ICP es verde en sus extremos, al igual que el conector de entrada ICP en el lateral del monitor.
2. Conecte el cable de extensión del catéter ICP completamente hasta que encaje.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello



3. El monitor SMART PIC estará listo para recibir el catéter.



- Conexión del catéter ICP HpBIO

El monitor SMART PIC solo debe utilizarse con los dispositivos de medición de presión y temperatura intracraneales HpBIO. No es necesario calibrar a cero el monitor SMART PIC ni los catéteres ICP HpBIO antes de su uso.

ADVERTENCIAS:

- Utilice únicamente los catéteres HpBIO especificados en este documento. El incumplimiento de estas instrucciones puede dañar el monitor.
- Los catéteres HpBIO se suministran estériles mediante esterilización con óxido de etileno (EO) y son de un solo uso. No los reesterilice ni los reprocese.
- Verifique que el paquete del catéter esté intacto. No utilice los catéteres si el paquete está dañado. En caso de estar dañado, el catéter deberá devolverse a su distribuidor o desecharse.
- El catéter y el cable de extensión están protegidos contra la desfibrilación, por lo que no es necesario desconectarlos durante la aplicación de la descarga. Para garantizar las especificaciones de seguridad de este manual y la protección contra la desfibrilación, utilice únicamente accesorios originales, especificados por el fabricante.
- El catéter y el cable de extensión están protegidos contra quemaduras cuando se utilizan con la unidad de electrocirugía. No es necesario desconectarlos durante su uso.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

Los siguientes catéteres HpBIO pueden utilizarse con el monitor SMART PIC:

- Catéter para monitorización de la presión y temperatura intracraneales parenquimatosas y kit de introducción HpPic-PB
- Catéter de drenaje ventricular con medición de la presión y temperatura intracraneales y kit de introducción HpPic-VH para casos hemorrágicos

Una vez implantado el catéter HPBIO en el paciente, siga estos pasos para conectarlo al monitor SMART PIC e iniciar la monitorización:

1. Verifique que un extremo del cable de extensión del catéter de PIC esté correctamente conectado al monitor SMART PIC.
2. Compruebe la alarma técnica "Catéter desconectado" en la pantalla del monitor, que indica que el catéter aún no se ha conectado.



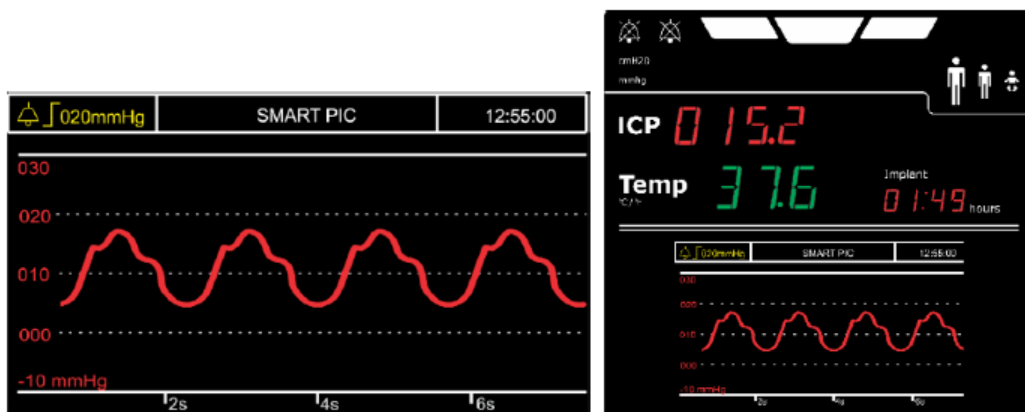
3. Inserte el conector del catéter HPBIO en el otro extremo del cable de extensión del catéter ICP.
4. Verifique que el catéter esté fijado al cable de extensión del catéter ICP.



5. Compruebe que la alarma técnica «Catéter desconectado» ya no aparezca en la pantalla.
6. Se iniciarán las mediciones de presión y temperatura, así como la curva de presión. Espere unos segundos hasta que los valores se estabilicen.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

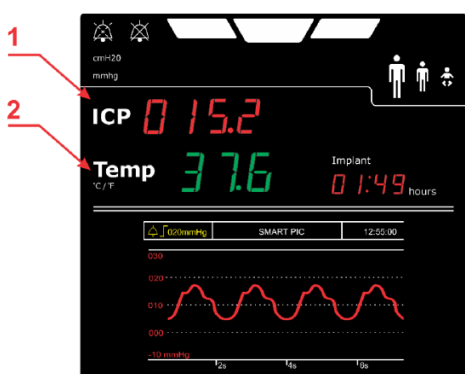
Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello



- Monitorización de la presión y la temperatura intracraneales:

La monitorización de la presión intracraneal (PIC) se realiza midiendo la variación de presión que se produce en el transductor situado en la punta del catéter. El valor promedio de la presión medida por el transductor representa la PIC y se muestra en la pantalla roja de 7 segmentos en milímetros de mercurio (mmHg). El monitor SMART PIC también puede preconfigurarse para medir la presión en centímetros de agua (cmH2O).

La monitorización de la temperatura intracraneal (TIC) se realiza mediante un transductor de temperatura también situado en la punta del catéter y su valor se muestra en la pantalla verde de 7 segmentos en grados Celsius (°C).



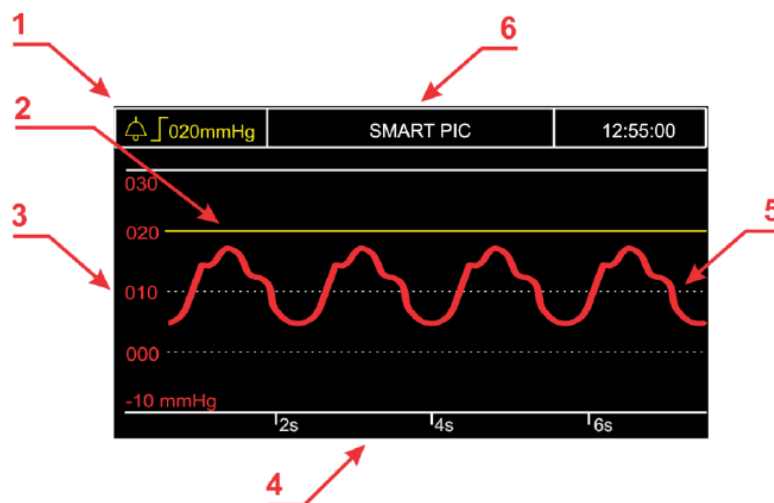
- 1 Valor numérico de la PIC – en mmHg o cmH2O
- 2 Valor numérico de la PIC – en grados Celsius (°C)

Para la monitorización de la PIC, se genera la curva de PIC, que representa la variación de presión en la punta del catéter y se muestra en rojo en la pantalla en unidades de mmHg (o cmH2O).

En la pantalla también se muestran el límite máximo de alarma de la PIC, el límite máximo de alarma visual de la PIC, la escala de presión, la escala de tiempo y la barra de alarma.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello



1. Límite de alarma de PIC alto
2. Límite de alarma visual de PIC alto
3. Escala de presión de la curva de PIC
4. Escala de tiempo de la curva de PIC
5. Curva de PIC
6. Barra de alarma

El límite de alarma de PIC elevada se indica en amarillo en la parte superior de la pantalla y también se representa gráficamente con una línea amarilla. Para configurar los valores límite de la alarma, consulte la sección «Configuración de los límites de alarma de PIC alta y baja» del manual de usuario. Este valor representa el límite que, al ser superado por el valor de PIC, generará una alarma visual y sonora.

La escala de presión de la curva representa el tamaño del eje del gráfico de PIC, que se puede ajustar para obtener una mejor visualización de la curva según los valores de PIC del paciente monitorizado.

La escala de tiempo representa el tiempo de la curva que se registra en el gráfico y se puede ajustar para obtener un mayor o menor tiempo de visualización de la curva.

Esta curva representa la gráfica de la curva de PIC del paciente y es una herramienta importante para su evaluación neurológica. Algunos aspectos de la complacencia cerebral — que representa la capacidad de mantener una presión intracraneal normal — se pueden evaluar mediante la morfología de la curva de presión. La curva de presión intracraneal (PIC) se forma principalmente debido a la pulsación arterial, presentando tres curvas que contienen información importante y representan: la onda de percusión, la onda de marea y la onda dicrotica.

La barra de alarmas indica las alarmas técnicas y fisiológicas que se están produciendo.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

- Ajuste de la escala de presión de la curva de PIC:

Ajustando la escala de presión de la curva de PIC, es posible seleccionar la que permita la mejor visualización de la curva según la condición clínica del paciente.

Las siguientes escalas de la curva de presión intracraneal están disponibles para su selección (en mmHg): -10 a 10; 0 a 20; 10 a 30; -10 a 30; 0 a 40; 10 a 50; 0 a 100; 0 a 160; 0 a 240; -50 a 310 y automático.

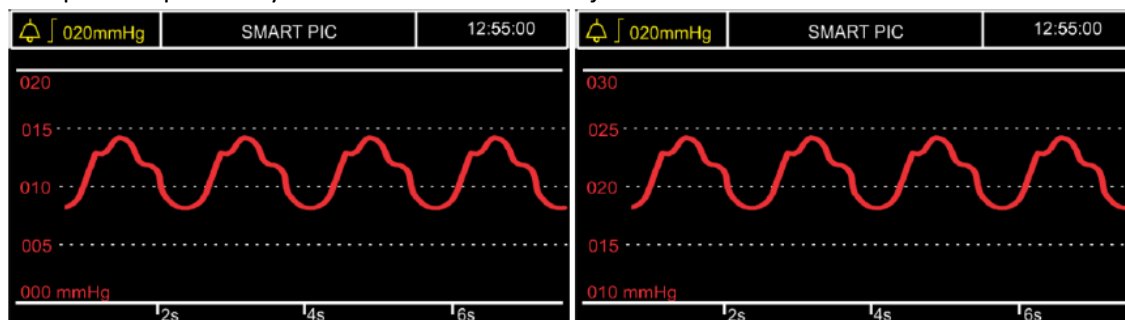
La escala automática de la curva de presión, basada en las lecturas más recientes de los valores de PIC, ajustará automáticamente la escala para lograr la excursión completa de la curva de PIC.

La escala se puede cambiar mediante el botón de cambio rápido de escala o accediendo al menú "curva" del monitor.

Para cambiar la escala de presión mediante el botón, simplemente pulse el botón de cambio rápido de escala. Continúa pulsando el botón hasta alcanzar el rango óptimo de visualización:



Comprueba que se haya cambiado la escala del eje Y:



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

Si se selecciona la escala automática, aparecerá el mensaje AUTO en la esquina superior izquierda del gráfico. Para cambiar la escala mediante el menú, siga estas instrucciones:

1. Pulse el botón Menú para abrir la pantalla de menús del monitor.
2. Navegue con las teclas de flecha para seleccionar la opción forma de onda.
3. Pulse Menú de nuevo. Deberían aparecer los ajustes de curvatura.
4. Navegue con las flechas para seleccionar el ajuste de Escala. Pulse Menú para acceder.
5. Navegue con las flechas y ajuste la escala deseada. Al finalizar el ajuste, pulse Menú para confirmar la configuración de la escala.

- Ajuste de la velocidad de barrido de la curva ICP:

La velocidad de actualización de la curva ICP en la pantalla se puede ajustar mediante la configuración de velocidad de barrido. Las opciones de velocidad de barrido son: 6,25 mm/s; 12,5 mm/s y 25 mm/s.

La velocidad de barrido de la curva ICP se puede cambiar mediante el botón de cambio de velocidad de barrido o accediendo al menú FORMA DE ONDA del monitor.

Para cambiar la velocidad de barrido de la curva ICP mediante el botón, simplemente pulse el botón de cambio de velocidad de barrido. Mantenga pulsado el botón hasta que se muestre la curva deseada.



Para cambiar la velocidad de barrido de la curva a través del menú, siga estas instrucciones:

1. Pulse el botón Menú para abrir la pantalla de menús del monitor.
2. Navegue con las teclas de flecha para seleccionar la opción FORMA DE ONDA.
3. Pulse Menú de nuevo. Deberían aparecer los ajustes de la curva.
4. Navegue con las flechas para seleccionar la opción Velocidad y pulse Menú para abrir el ajuste de velocidad de barrido.
5. Navegue con las flechas para ajustar la velocidad de barrido deseada. Al finalizar el ajuste, pulse Menú para confirmar.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

➤ **Alarmas:**

El monitor SMART PIC generará alarmas sonoras y visuales para alertar sobre situaciones de peligro potenciales o reales que requieran la atención o intervención del personal clínico. Estas alarmas pueden indicar cambios en los valores fisiológicos de PIC y TIC del paciente, así como fallos en el monitor o sus accesorios que impidan una monitorización adecuada.

La posición habitual del operador para visualizar el sistema de alarmas del monitor es frente al monitor.

ADVERTENCIAS:

- No obstruya la salida del altavoz con ningún material para evitar que las alarmas se oigan con dificultad.
- Al encender el monitor, el sistema de alarmas se activará y el audio se pausará. Tras 2 minutos con el monitor encendido, el audio se reanudará.

- **Tipos de alarmas:**

El monitor cuenta con dos tipos de alarmas: técnicas y fisiológicas.

- **ALARMAS TÉCNICAS:** Estas alarmas indican situaciones en las que la monitorización de la PIC y la TIC se ve comprometida y el monitor no puede realizar las mediciones correctamente. Cuando se produce una alarma técnica, es posible que se interrumpa la monitorización de la PIC y la TIC, y es necesario actuar para corregir la causa de la alarma y que la monitorización vuelva a la normalidad.
- **ALARMAS FISIOLÓGICAS:** Su función es alertar cuando se producen cambios en las mediciones de la PIC y la TIC del paciente que superan un límite definido. Generarán alarmas sonoras y visuales para el equipo sanitario, de modo que puedan estar al tanto y tomar las medidas adecuadas con el paciente.

- **Prioridades de alarmas:**

SMART PIC asigna a cada tipo de alarma una prioridad clínica que varía entre media y baja.

Estas prioridades se determinan mediante dos factores:

- Daño potencial que podría sufrir el paciente si el equipo sanitario no responde a la causa de la alarma.
- Rapidez con la que podría producirse el daño si el equipo sanitario no responde a la causa de la alarma.

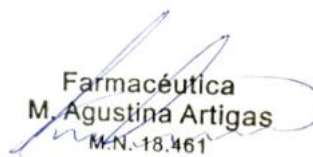
Combinando estos factores, el SMART PIC utiliza el siguiente criterio para definir la prioridad:

Prioridad de alarma	Daño potencial si se ignora la alarma	Tiempo para que se produzca un daño potencial
Medio	Daño irreversible	Pronto
Bajo	Daño irreversible	Demorado

- **Prioridad en alarmas simultáneas:**

Si se producen dos o más alarmas simultáneamente, sonará la de mayor prioridad.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello


Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

En el caso de la manifestación visual mediante indicadores de alarma, se iluminarán simultáneamente los indicadores de cada prioridad, donde el azul representa la prioridad baja y el amarillo la prioridad media.

En la barra de alarmas se mostrará el número de alarmas activas, alternando los textos de los mensajes. A continuación, se muestra un ejemplo de una alarma de baja prioridad, indicada con el número [1]:



A continuación, se muestra un ejemplo de dos alarmas simultáneas. La indicación [2] muestra que hay dos alarmas activas y los dos textos que aparecen a continuación se alternan:

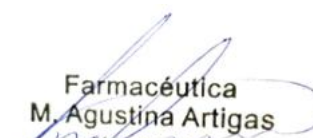


- Indicadores de alarma:

Cuando se produce una alarma, el monitor generará señales visuales y sonoras de diferentes tipos, dependiendo del tipo de alarma y su prioridad, para una mejor comprensión por parte del personal clínico.

Prioridad de alarma	Manifestación visual	Manifestación sonora
Medio	- El indicador de alarma en la parte superior del monitor parpadeará con el LED amarillo. - La descripción de la alarma aparecerá en amarillo en la barra de alarmas. - En caso de alarmas fisiológicas, el valor de PIC o TIC comenzará a parpadear.	Emite una ráfaga de 3 pulsos de sonido cada 5 segundos.
Bajo	- El indicador de alarma en la parte superior del monitor parpadeará con el LED azul. - La descripción de la alarma aparecerá en azul en la barra de alarmas.	Emite un pulso de sonido cada 10 segundos


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE
Responsable Legal
Firma y Sello


Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

Según las características específicas de la condición de alarma, los pulsos sonoros tendrán la forma de melodías específicas. Consulte la sección «Lista de alarmas y configuración predeterminada» de manual de usuario, para conocer las melodías de cada condición de alarma.

LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN:

Las siguientes instrucciones son directrices generales para la inspección, limpieza y mantenimiento del monitor de presión y temperatura intracraneal SMART PIC. Se debe realizar una inspección periódica del equipo, incluyendo su aspecto físico, el funcionamiento de la alimentación/batería y la verificación de su funcionamiento. El equipo de Ingeniería Biomédica responsable del hospital debe realizar las verificaciones periódicas y el mantenimiento preventivo del SMART PIC.

Se recomienda realizar el mantenimiento preventivo y la calibración cada 2 años. Estos procesos solo pueden ser realizados por HpBIO o personal de servicio autorizado.

ADVERTENCIAS:

- No se pueden realizar modificaciones en el SMART PIC.
- Este equipo tiene una batería interna. Si necesita abrir el equipo, desconecte la batería antes de cualquier otra acción. De lo contrario, podría dañar el monitor. Antes de volver a cerrarlo, reconecte la batería.
- Solo HpBIO o personal de servicio autorizado pueden reparar el monitor SMART PIC.

El monitor SMART PIC y el cable de extensión del catéter ICP deben limpiarse periódicamente. Si se utiliza en un entorno con exceso de polvo o contaminación atmosférica, la limpieza debe realizarse con mayor frecuencia. Se recomienda consultar las directrices de limpieza y desinfección de la institución donde se utiliza el monitor.

ADVERTENCIAS:

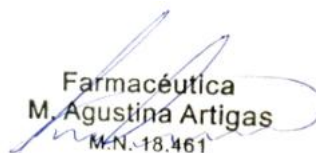
- Apague el monitor SMART PIC y desconecte el cable de alimentación y demás cables antes de limpiarlo.
- No someta el monitor a procesos de esterilización como óxido de etileno (ETO), calentamiento, autoclave, radiación o inmersión en líquidos. Esto dañará el monitor.

La limpieza del equipo es fundamental para su mantenimiento y conservación. Tenga mucho cuidado al limpiar la pantalla del monitor, ya que es más sensible a los métodos de limpieza agresivos que los compartimentos externos. No permita que entre ningún líquido en el monitor y evite derrames durante la limpieza.

Asegúrese de que el agua o la solución de limpieza no entren en los conectores del cable; limpie solo alrededor de los conectores, no sobre ellos.

Las superficies externas del equipo pueden limpiarse con un paño o esponja limpios y suaves. Para limpiarlo, se recomienda seguir estos pasos:

1. Limpiar con un paño o esponja humedecido con agua y jabón suave. Asegurarse de eliminar el exceso de solución antes de enjuagar el equipo.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello
Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461

Dirección técnica
Firma y sello

2. A continuación, usar un paño o esponja humedecido solo con agua.
3. Secar con un paño seco.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO:

- **Inspección:**

Se recomienda inspeccionar el monitor SMART PIC antes de su uso, después de los procedimientos de mantenimiento o tras un periodo de uso de 6 a 12 meses. Verifique que:

- La ubicación de instalación y los requisitos de alimentación eléctrica se ajusten a las especificaciones.
- La superficie del monitor no presente manchas.
- No haya daños físicos, desprendimientos ni grietas en la superficie del monitor, las teclas, los conectores ni los accesorios.
- El cable de alimentación que conecta la red eléctrica esté intacto, sin signos de daños y con un aislamiento adecuado.
- Solo se utilicen los accesorios especificados por HPBio.
- La configuración de fecha y hora sea correcta.
- Las alarmas visuales y sonoras funcionen correctamente (consulte la sección «Verificación de las alarmas»).
- La impresora funcione correctamente y se utilice el papel especificado por HPBio.
- La monitorización de la PIC y la TC funcione correctamente
- Cumpla con las pruebas de seguridad eléctrica.
- Compruebe que los fusibles instalados en el portafusibles sean los especificados en la etiqueta del monitor. (5HT-1.6) 7.2 Verificación de las alarmas

Es posible verificar si los LED de alarma y la señal acústica funcionan correctamente. Con el monitor SMART PIC apagado, pulse el botón de encendido/apagado. Al iniciar, compruebe lo siguiente:

- Todos los LED están encendidos.
- La pantalla LCD muestra el logotipo de HpBIO.
- Se emite un sonido.

Que los LED se enciendan indica que funcionan correctamente. El sonido indica que el altavoz que emite las alarmas funciona correctamente.

Si alguna de las comprobaciones anteriores no es correcta, póngase en contacto con su distribuidor o con un técnico de servicio autorizado.

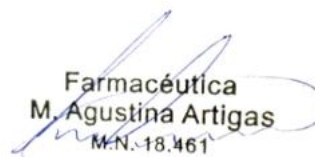
- **Verificación de la batería:**

Para comprobar la batería, realice una carga y descarga completas:

1. Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica.
2. A continuación, conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente con conexión a tierra y encienda el monitor.
3. Compruebe que se encienden el LED verde del indicador de alimentación de CA y el LED amarillo del indicador de batería. El LED verde del indicador de alimentación de CA indica que



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESPONSABLE LEGAL
Firma y Sello



Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

el monitor está conectado a la red eléctrica, y el LED amarillo del indicador de batería indica que la batería se está cargando.



Batería cargándose

4. Cuando la batería esté completamente cargada, el LED amarillo de la batería debería apagarse.



Batería cargada

5. Desconecte el cable de alimentación del monitor. El LED verde del indicador de encendido debería apagarse y el LED verde del indicador de batería debería encenderse. El monitor no debería apagarse; si se apaga, es posible que la batería esté degradada.



Encendido y funciona con batería

6. El monitor debe funcionar durante al menos 3 horas con la batería. Si se apaga antes, es posible que la batería esté degradada.

7. Al menos 15 minutos antes de apagarse, si el monitor está funcionando con la batería, debería activar la alarma de batería baja y el indicador amarillo de batería debería parpadear. Si se detecta que la batería está degradada, debe reemplazarse. Solo personal de servicio autorizado puede realizar el reemplazo. Para reemplazar la batería, póngase en contacto con su representante de HPBio o con personal de servicio autorizado. También se recomienda reemplazar la batería después de 2 años de uso.

- Verificación de la medición de PIC e ICT:

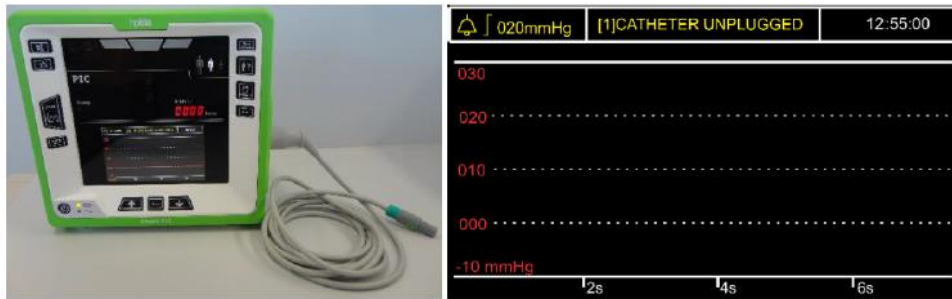
El accesorio de referencia para pruebas de PIC e ICT cuenta con dos valores fijos de PIC y dos valores fijos de ICT. Esto permite evaluar el rendimiento de la medición de PIC e ICT del monitor SMART PIC.

- Verificación de la medición de PIC

Para comprobar el rendimiento de la medición de PIC, siga las instrucciones:

1. Compruebe que un extremo del cable de extensión del catéter de PIC esté conectado al monitor SMART PIC (consulte Conexión del cable de extensión del catéter de PIC).
2. Compruebe la alarma técnica "Catéter desconectado" en la pantalla del monitor, que indica que el catéter aún no se ha conectado.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello
Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello



3. Inserte la referencia de prueba ICP e ICT-REF1 en el otro extremo del cable de extensión del catéter ICP.



4. Compruebe que la alarma técnica "Catéter desconectado" ya no aparezca en la pantalla.
5. Deberían comenzar las mediciones de PIC y TCI. La curva de presión debería mostrar una línea recta. Espere unos segundos hasta que los valores se estabilicen.
6. Compruebe que el monitor mida 0 mmHg $\pm$ 1 mmHg.
7. Sustituya la referencia de prueba de PIC y TCI (REF1) por la referencia de prueba de PIC y TCI (REF2).



8. Compruebe si el monitor SMART PIC mide 22 mmHg $\pm$ 1 mmHg.

Si en los pasos 6 y 8 la medición se encuentra dentro de la tolerancia, la medición de la PIC funciona correctamente. De lo contrario, póngase en contacto con su representante de HPBio o con personal de servicio autorizado.

- Verificación de la medición de PIC:

Para comprobar el rendimiento de la medición de PIC, siga las instrucciones:

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

1. Compruebe que un extremo del cable de extensión del catéter de PIC esté conectado al monitor.
2. Compruebe que la alarma técnica "Catéter desconectado" aparezca en la pantalla del monitor, lo que indica que el catéter aún no se ha conectado.
3. Inserte la referencia de prueba de PIC e PIC (REF1) en el otro extremo del cable de extensión del catéter de PIC.
4. Compruebe que la alarma técnica "Catéter desconectado" ya no aparezca en la pantalla.
5. Las mediciones de PIC e PIC deberían comenzar. Espere unos segundos hasta que los valores se estabilicen.
6. Compruebe que el monitor SMART PIC mida $19\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$.
7. Sustituya la referencia de prueba de PIC e PIC (REF1) por la referencia de prueba de PIC e PIC (REF2).
8. Compruebe si el monitor SMART PIC mide $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Si en los pasos 6 y 8 la medición se encuentra dentro de la tolerancia, la medición ICP funciona correctamente. De lo contrario, póngase en contacto con su representante de HPBio o con personal de servicio autorizado.

ALMACENAMIENTO:

Catéter:

Almacenar siempre en un lugar seco y libre de contaminación. Se recomienda realizar inspecciones periódicas para asegurar su consumo antes de la fecha de caducidad.

Conservar en un lugar seco y limpio.

Temperatura: de $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Humedad: del 30 % al 80 %

No se debe exceder un periodo de almacenamiento de 3 años.

Monitor y accesorios:

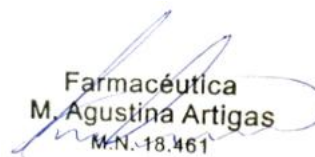
Temperatura: de $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Humedad: del 35% al 85%

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO: Elimine el producto según las normativas federales y /o nacionales que adopten en su país.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE
Responsable Legal
Firma y Sello



Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 72982

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.