



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1959-48#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1959-48 aprobado según:

Disposición autorizante N° 549/2018 de fecha 22 enero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Rectificatoria: 8063/18

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	Diez (10) años: Monitores PSO-4000, PSO-3000 y unidad de control PSO-INOO. Cinco (5) años: componentes estériles. Dos (2) años: cables de extensión de catéter PSO-EC30, PSO-EC20 y cables PSO-MCxx,	Cinco (5) años: componentes estériles: PSO-PB ; PSO-PBT ; PSO-PT ;PSO-PTT ;PSO-VT ;PSO-VTT; PSO-DR

	PSO-MCT-Y"	
Método de Esterilización	No declarado	Oxido de etileno
Forma de presentación	No declarada	PSO-DR: Envase por 1 y por 5 unidades. PSO-PB ; PSO-PBT ; PSO-PT ; PSO-PTT ; PSO-VT ; PSO-VTT: Envase por 1 unidad (1 kit). Resto de los componentes: Envase por 1 unidad.
Modelos	PSO-PB _Kit Pressio® para monitoreo de la presión intracraneal, parenquimal con perno PSO-PBT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión y temperatura intracraneales, parenquimal con perno PSO-PT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión intracraneal, tunelizado parenquimal PSO-PTT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión y temperatura intracraneales, tunelizado parenquimal PSO-VT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión intracraneal, tunelizado ventricular PSO-VTT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión y temperatura intracraneales, tunelizado ventricular Monitor de Presión Intracraneal Pressio® 2; PSO-4000 Accesorios: PSO-DR _Taladro manual Pressio® desechable PSO-MRI Soporte MRI Pressio® Cable de Extensión de Catéter Cable del Monitor del Paciente Cable para Monitoreo de Temperatura de Paciente	

	<p>temperatura intracraneales, tunelizado ventricular Monitor de Presión Intracraneal Pressio®; PSO-3000 Unidad de Control de Interfaz para Monitoreo de Presión Intracraneal Pressio®; PSO-IN00 Monitor de Presión Intracraneal Pressio® 2; PSO-4000 Accesorios: PSO-EC30; Cable de Extensión de Catéter PSO-EC20; Cable de Extensión de Catéter PSO-MC01; Cable del Monitor del Paciente – Philips (Agilent) 12 pines PSO-MC02 Cable del Monitor del Paciente – Siemens (Sirecust) 10 pines PSO-MC03; Cable del Monitor del Paciente – Spacelab &</p>	
--	---	--

	<p>Mindray 6 pines PSO-MC04; Cable del Monitor del Paciente – GE Datex Ohmeda 10 pines PSO-MC05; Cable del Monitor del Paciente – GE Solar (Marquette) 11 pines PSO-MC06; Cable del Monitor del Paciente- Hellige 10 pines PSO-MC07; Cable del Monitor del Paciente – Siemens 9000 7 pines PSO-MC08; Cable del Monitor del Paciente – Nihon Kohden 5 pines PSO-MC10; Cable del Monitor del Paciente – Datascop 6 pines PSO-MCT-A; Cable / Temperatura del monitor del paciente- Philips (Agilent) 2 pines PSO-MCT-B; Cable para Monitoreo de</p>	
--	--	--

	Temperatura de Paciente - Siemens 7 pines- PSO-MCT-C; Cable para Monitoreo de Temperatura de Paciente - Spacelab 10 pines PSO-MCT-E; Cable para Monitoreo de Temperatura de Paciente - GE Solar (Marquette), GE Datex- Ohmeda 11 pines - PSO-MCT-F; Cable para Monitoreo de Temperatura de Paciente - Hellige, Datex- Ohmeda, Nihon Kohen, Mindray & Datascope Jack 6,35mm PSO-TX00; Transmisor Serial PSO-AC; Cable de red eléctrica PSO-CL; Abrazadera de soporte "Pressio®" Modulo de temperatura intracraneal; PSO-MT00 PSO-DR _Taladro manual Pressio®	
--	---	--

	desechable	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disp. 549-2018	<p>Nuevo Proyecto de Instrucciones de uso, con los siguientes cambios:</p> <p>-SOPORTE RM El Soporte de RM está indicado para poder colocar los Catéteres Pressio de forma óptima a la hora de realizar una exploración por RM. Está indicado para su uso en pacientes a los que se les haya implantado un Catéter de la gama Pressio y que necesiten una exploración por RM. Los pacientes a los que se les ha implantado un Catéter Pressio son aquellos que requieren una monitorización continua de la presión intracraneal (PIC) o que tienen una lesión cerebral con riesgo de sufrir hipertensión intracraneal y que no pueden ser evaluados clínicamente. El Soporte de RM se debe usar en un entorno hospitalario equipado con una sala de RM y únicamente por parte de personal cualificado (como personal de enfermería, operadores de radiología o radiólogos). El monitor Soporte de RM está empaquetado en un paquete que contiene los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Las dos piezas del Soporte de RM sin montar. – El Manual de instrucciones del Soporte de RM. <p>Al desempaquetar el paquete, compruebe que contenga todos estos elementos y que ninguno de ellos haya sufrido daños durante el transporte.</p> <p>El Soporte de RM se compone de dos subensamblajes entregados sin montar.</p> <ul style="list-style-type: none"> – El pie (Figura 1a), que está destinado a colocarse sobre la mesa de exploración y que permite estabilizar la estructura de Soporte de RM. – El cuerpo del soporte (Figura 1b) que permite enrollar y fijar el Catéter. <p>NOTA Los valores de temperatura y de presión solo se dan a título informativo por el sistema de monitorización Pressio® 2. No prejuzgan el estado de salud del paciente.</p> <p>ATENCIÓN El monitor Pressio® 2 debe utilizarse únicamente con los cables de Sophysa, los kits de monitorización y los accesorios de la gama Pressio® 2</p> <p>ATENCIÓN El monitor Pressio® 2 no debe utilizarse más allá del periodo de validez de su calibración, que aparece en la etiqueta de calibración en el monitor.</p> <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> – Utilice el Monitor únicamente con cables, Catéteres y accesorios de la gama de productos Pressio® 2 suministrados por Sophysa.

- No utilice el Monitor si no hay personal capacitado disponible para proporcionar vigilancia continua.
- No deje el Catéter en contacto con elementos conductores, incluido el suelo.
- El Monitor debe estar correctamente conectado a tierra para garantizar la seguridad del paciente y del operador. La fiabilidad de la conexión a tierra solo se puede conseguir si el Monitor está conectado a una toma de tierra.
- Hay riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.

PRECAUCIONES

- El paciente solo debe ser monitorizado por personal bien formado y cualificado.
- Mueva al paciente con cuidado para evitar que algún cable se desconecte o se provoque algún movimiento del catéter implantado.
- Después de mover al paciente, compruebe la conexión del Catéter al cable de extensión del catéter, y la conexión del cable de extensión del catéter al Monitor.
- No realice tareas de mantenimiento ni operaciones de revisión durante la monitorización.
- No utilice un Monitor que esté dañado o que haya sufrido una caída. Devuélvalo a Sophysa para que lo analicen y lo reparen.
- No utilice el Monitor más allá del periodo de validez de su calibración, que aparece en la etiqueta de calibración en el panel inferior del Monitor.
- No acceda a la batería cuando el Monitor se esté utilizando en un paciente.
- No coloque el Monitor o sus cables en un campo magnético de RM.
- No utilice un Monitor y el Catéter implantado al mismo tiempo que un instrumento electroquirúrgico de alta frecuencia o un desfibrilador. El Catéter y/o el Monitor podrían dañarse o su funcionamiento podría resultar afectado. – Este Monitor ha sido probado y cumple la norma IEC 60601-1-2. Sin embargo, en determinadas situaciones, podrían producirse interferencias electromagnéticas. Si el Monitor causa interferencias electromagnéticas dañinas o sufre dichas interferencias, es posible que el usuario pueda resolver la situación del siguiente modo:
 - Apague el Monitor y vuélvalo a encender.
 - Reoriente o mueva el Monitor en relación con otros equipos.
 - Conecte el Monitor a una fuente de alimentación eléctrica que no esté conectada al otro equipo.
 - Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Sophysa en la dirección de correo electrónico contact@sophysa.com, o póngase en contacto con su distribuidor local.

– La memoria USB solo se puede utilizar en el entorno del paciente (al alcance del paciente) si cumple una de las siguientes normas: IEC60601-1, IEC60950-1 o IEC62368-1.

PRECAUCIONES PARA MONITORIZAR AL PACIENTE DURANTE EL TRANSPORTE

Para monitorizar al paciente durante el transporte, desconecte los cables entre el Monitor y el monitor de cabecera del paciente. El Monitor se puede transportar con el paciente para la monitorización continua durante el transporte sin un monitor de cabecera del paciente.

El Monitor cambia automáticamente a la alimentación con batería cuando se desconecta de la red eléctrica.

AVISO

Sujete firmemente el Monitor a la cama del paciente durante el transporte para minimizar el riesgo de caída del Monitor, para evitar que algún cable se desconecte o se provoque algún movimiento del Catéter implantado.

Después del transporte, vuelva a conectar el Monitor al monitor de cabecera del paciente usando los cables adecuados (temperatura y presión), y vuelva a calibrar el monitor de cabecera del paciente.

Al desempaquetar el monitor, compruebe que el paquete contenga todos los elementos anteriores, y que ninguno de ellos haya sufrido daños durante el envío.

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ATENCIÓN

No utilice el Monitor, sus cables o accesorios si hay suciedad o residuos visibles en la superficie externa de los componentes o dentro de los cables.

1. Apague el Monitor. Si el Monitor está funcionando con la red eléctrica, desenchúfelo también.
2. Desconecte todos los cables y dispositivos USB del Monitor.

AVISO

Evite cualquier contacto con los conectores del panel derecho del Monitor.

INTRODUCCIÓN

El Monitor y los cables se entregan limpios pero no desinfectados.

Limpie el Monitor y todos sus cables antes del primer uso y entre cada paciente, tal como se describe aquí. Después desinfecte el Cable de Extensión del Catéter.

ADVERTENCIA

No limpie el Monitor ni el Catéter, ni desinfecte los cables cuando se estén usando en el paciente.

ADVERTENCIA

No sumerja, esterilice en autoclave ni remoje el Monitor o sus accesorios en un líquido. Su rendimiento (incluida la deriva y la seguridad eléctrica) podría resultar afectado.

ADVERTENCIA

	<p>Los kits de catéteres se suministran estériles, para un solo uso. No reutilice un Catéter.</p> <p>ADVERTENCIA</p> <p>No vuelva a esterilizar un Catéter ni a reutilizarlo después de abrir el embalaje y/o después de la explantación.</p> <p>Para obtener más información, consulte el Manual de instrucciones del Catéter que se esté utilizando. AVISO</p> <p>No utilice disolventes ni productos de limpieza que puedan dañar la cubierta del Monitor o sus cables, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> – productos de limpieza/desinfección a base de fenoles, – limpieza/desinfección por ebullición, – limpieza/desinfección por aire caliente/vapor, – acetona, amoníaco, benceno, agente de blanqueo, cloro, agua clorada, agua por encima de los 60°, disolventes de pintura, tricloroetileno. <p>REQUISITOS PREVIOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Póngase guantes y llévelos durante todo el procedimiento. 2. Coja toallitas previamente empapadas en alcohol isopropílico (IPA) al 70 %. <p>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA</p> <p>El objetivo de este procedimiento es eliminar cualquier resto de suciedad o residuos visibles en las superficies externas del Monitor, incluida la pantalla táctil, sus cables y accesorios.</p> <p>NOTA</p> <p>No ejerza una presión excesiva sobre las etiquetas de los productos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie los componentes durante al menos 1 minuto con toallitas previamente empapadas en alcohol isopropílico (IPA) al 70 % para eliminar cualquier residuo visible. Cambie la toallita entre cada componente. <ol style="list-style-type: none"> a. Limpie cuidadosamente la pantalla táctil sin ejercer una presión excesiva. b. Limpie a fondo las superficies externas del Monitor y los cables. 2. Inspeccione los componentes. Si quedan residuos, coja un toallita nueva previamente empapada en alcohol isopropílico (IPA) al 70 % y limpie las superficies otra vez. <p>NOTA</p> <p>Repita este paso hasta que todos los residuos visibles se hayan eliminado de todos los componentes. Deje que los componentes se sequen al aire completamente durante 1 hora antes de usarlos otra vez.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Desinfecte el Cable de Extensión del Catéter tal como se describe en la siguiente sección. <p>PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie a fondo el Cable de Extensión del Catéter. Debe permanecer visiblemente húmedo durante al menos 2 minutos. Si es necesario, use más toallitas para garantizar 2 minutos
--	--

		<p>continuos de tiempo de contacto húmedo.</p> <p>2. Deje que el Cable de Extensión del Catéter se seque al aire completamente durante 1 hora antes de usarlo otra vez.</p> <p>INSPECCIÓN</p> <p>Después de cada procedimiento de limpieza o desinfección, inspeccione visualmente los componentes para detectar cualquier daño.</p> <p>Compruebe el aspecto visual de los cables antes de su uso. Asegúrese de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> – no haya cuerpos extraños en el enchufe del cable, – las conexiones eléctricas del enchufe no estén retorcidas, – no haya grietas visibles en el cable, – las marcas del cable sigan siendo visibles. <p>Las comprobaciones visuales indicarán si los cables todavía pueden utilizarse o no.</p> <p>INFORMACIÓN SOBRE EL FUNCIONAMIENTO</p> <p>ATENCIÓN</p> <p>El Monitor solo debe ser utilizado por personal bien formado y cualificado.</p> <p>ATENCIÓN</p> <p>La implantación del Catéter debe realizarse inmediatamente después de la puesta a cero del Catéter. Por lo tanto, es fundamental preparar la implantación del Catéter consultando el Manual de instrucciones del kit de Catéteres que se vaya a utilizar antes de usar el Monitor.</p> <p>ATENCIÓN</p> <p>Antes de cada paciente, inspeccione la cubierta del Monitor y todos los cables para asegurarse de que ninguno de estos componentes esté dañado.</p> <p>ATENCIÓN</p> <p>Si al encender el Monitor, aparece un mensaje en la pantalla táctil que indica un nivel de batería bajo, conecte el Monitor a la red eléctrica.</p> <p>ADVERTENCIA</p> <p>Los catéteres y el cable de extensión del catéter no están protegidos contra la desfibrilación y pueden sufrir daños como consecuencia de ello.</p> <p>Antes de la desfibrilación:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Desconecte el cable de extensión del catéter del Catéter. – Retire el Catéter, si es posible. Si esto no es posible, por razones de seguridad, vuelva a colocar el catéter después de la desfibrilación para continuar con la monitorización <p>CONDICIONES AMBIENTALES</p> <p>El Monitor y sus accesorios están diseñados para soportar las siguientes condiciones ambientales:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Temperatura: entre +10 °C (50 °F) y +40 °C (104 °F). – Humedad relativa sin condensación: entre 15 % y 95 %. – Altitud: entre -500 m y +3.000 m (que corresponde a una altitud de vuelo hasta 12.000 m en una cabina presurizada). <p>CONSERVACIÓN</p>
--	--	--

Guarde el Monitor con su batería cargada al menos al 50 %.

AVISO

Desconecte la batería cuando guarde el Monitor durante un periodo de tiempo prolongado o cuando lo transporte en avión.

El Monitor y sus accesorios están diseñados para soportar las siguientes condiciones de conservación y envío:

- Temperatura: -20 °C (-4 °F) y +60 °C (140 °F).
- Humedad relativa: entre 5 % y 95 %.
- Altitud: entre -500 m y +4.600 m (que corresponde a una altitud de vuelo hasta 12.000 m en una cabina presurizada).

ENVÍO

Proteja el Monitor y sus accesorios de golpes y vibraciones durante el envío.

MANTENIMIENTO

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Sophysa recomienda una vigilancia continua para garantizar que el Monitor, sus cables y accesorios estén en buenas condiciones de funcionamiento para cada paciente nuevo.

Cargue la batería por lo menos cada 2 meses para preservar la vida útil de la misma.

ATENCIÓN

El Sistema de Monitorización Pressio® no tiene ningún componente que el usuario pueda reparar.

Si alguna parte del Sistema de Monitorización Pressio® precisa trabajos de reparación, no intente hacer la reparación localmente.

Cualquier adición o modificación realizada al Monitor puede poner en peligro su rendimiento y anulará la garantía.

MANTENIMIENTO

Devuelva el Monitor, sus accesorios y cables a Sophysa cada 24 meses para realiza el mantenimiento, incluida la verificación de la calibración. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Sophysa en la dirección de correo electrónico contact@sophysa.com para organizar el envío de su equipo.

NOTA

Sophysa no puede garantizar que el Sistema de Monitorización Pressio funcione como está previsto si el mantenimiento de los monitores no ha sido realizado por Sophysa o por un tercero debidamente autorizado por Sophysa.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para el uso de un Kit de Monitorización son las siguientes:

- Posibles infecciones o infecciones confirmadas en los tejidos en contacto directo con los componentes del Sistema de Monitorización (meningitis, ventriculitis, septicemia o bacteriemia) o cualquier infección presente en cualquier parte del cuerpo.

		<p>— Pacientes que sigan un tratamiento con anticoagulantes o que presenten diátesis hemorrágica.</p> <p>— Niños pequeños, ya que la lámina ósea de su cráneo no es suficientemente gruesa para usar la fijación con el tornillo.</p> <p>ADVERTENCIA</p> <p>No utilice el Kit de Monitorización si no hay personal capacitado disponible para proporcionar vigilancia continua.</p> <p>Advertencia</p> <p>Los catéteres no están protegidos contra la desfibrilación y pueden sufrir daños como consecuencia de ello.</p> <p>Antes de la desfibrilación, retire el Catéter. Si esto no es posible, por razones de seguridad, cambie el Catéter después de la desfibrilación para continuar con la monitorización.</p> <p>ESTERILIZACIÓN - DESCONTAMINACIÓN</p> <p>Los Kits de Monitorización están envasados de forma individual, en un embalaje de doble separación, estéril y sin pirógenos. Se esterilizan con óxido de etileno.</p> <p>ADVERTENCIA</p> <p>No utilice los productos si el embalaje estéril está abierto o dañado, o si la fecha de caducidad ha pasado.</p> <p>Este producto es para un solo uso. Está destinado a utilizarse una sola vez en un único paciente.</p> <p>No lo vuelva a esterilizar ni a reutilizar después de abrir el embalaje y/o después de la explantación.</p> <p>La reesterilización puede dañar el producto, lo que podría causar lesiones al paciente.</p> <p>Volver a utilizar este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas o biológicas y hacer que falle.</p> <p>También puede provocar la aparición de reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.</p> <p>NOTA</p> <p>Sophysa no se responsabilizará del rendimiento de ningún producto que haya sido reesterilizado ni de las complicaciones que pudieran derivarse de ello.</p> <p>COMPORTAMIENTO DURANTE UNA EXPLORACIÓN POR RM.</p> <p>Información de Seguridad de RM</p> <p>Algunas pruebas no clínicas han demostrado que los kits de Monitorización son compatibles con RM en condiciones específicas. Un paciente con estos dispositivos puede someterse a exploraciones por imágenes de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas. — Gradiente de campo espacial máximo de 1.900 gauss/cm (19 T/m) (extrapolado). — Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM de 2 W/kg (Modo de Funcionamiento Normal).
--	--	--

		<p>— La parte no implantada del catéter se debe envolver alrededor del Soporte de RM Pressio® (en lo sucesivo denominado el Soporte de RM) y dicho soporte se debe centrar en el túnel del escáner. Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se prevé que el Kit de Monitorización produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 2,2 °C después de 15 minutos de RM continua.</p> <p>En pruebas no clínicas, el artefacto de imágenes causado por la longitud del Catéter implantado se extiende aproximadamente 55 mm desde el Kit de Monitorización cuando se genera la imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.</p> <p>Advertencia Desconecte el Catéter del Monitor antes de cualquier exploración por RM.</p> <p>El estatus “Compatible con RM en condiciones específicas” solo concierne a los Kits de Monitorización de la PIC o la PIC y TIC. Los Monitores, la Interfaz, los cables y el módulo de temperatura se considera que son “No seguro para RM” (no compatible con RM) y no deben exponerse a un entorno de RM.</p> <p>COMPLICACIONES / EFECTOS SECUNDARIOS Las complicaciones, que pueden derivarse de la implantación de un Catéter, incluyen los riesgos inherentes a cualquier intervención quirúrgica y a la inserción de un cuerpo extraño. Estas complicaciones requieren una rápida intervención por parte de un médico.</p> <p>INFECCIÓN Una infección es la complicación más importante asociada a este tipo de monitorización. Los riesgos de infección se pueden reducir cumpliendo las técnicas asépticas al manejar e implantar el Catéter, y respetando la duración máxima de la implantación del Catéter (6 días o 144 horas). Si hay que continuar con la monitorización después de este periodo de tiempo, implante un Catéter nuevo en otro lugar.</p> <p>Advertencia En caso de infección, retire el Catéter e inicie un tratamiento específico por una vía general o intratecal.</p> <p>HEMORRAGIA CEREBRAL También se puede observar hemorragia cerebral con este tipo de monitorización. Los riesgos de hemorragia se pueden reducir limitando el número de incisiones cerebrales durante el proceso de introducción y asegurándose de que este proceso sea realizado solamente por personal bien formado y cualificado.</p> <p>PSO-VT y PSO-VTT: OBSTRUCCIÓN DEL CATÉTER DE DRENAJE. La obstrucción es una complicación propia del uso de un</p>
--	--	---

		<p>Catéter de monitorización de la PIC intraventricular. La implantación del extremo del Catéter cerca del plexo coroideo puede causar la obstrucción de los orificios de entrada del LCR. Este fenómeno también puede producirse cuando el LCR tiene una alta concentración de proteínas, contiene sangre o si hay residuos intraventriculares como coágulos de sangre o tejidos. Esta obstrucción puede tener un impacto sobre el drenaje del LCR pero no tendrá ningún efecto sobre la fiabilidad en la medición de la PIC o la TIC.</p> <p>PSO-VT y PSO-VTT: SOBREDRENAJE El sobredrenaje es una complicación propia del uso de un Catéter de monitorización de la PIC intraventricular. El sobredrenaje puede tener como resultado el colapso de los ventrículos y la aparición de un hematoma subdural. Los cables están indicados para su uso con el Monitor y los Catéteres únicamente</p> <p>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ATENCIÓN No utilice un cable si hay suciedad o residuos visibles en la superficie externa o dentro de los cables. Los cables se entregan limpios pero no desinfectados. Limpie todos los cables y después desinfecte el Cable de Extensión del Catéter antes del primer uso y entre cada paciente, siguiendo los pasos detallados en las Instrucciones de uso del fabricante en castellano.</p> <p>ADVERTENCIA No limpie el Monitor ni el Catéter, ni desinfecte los cables cuando se estén usando en el paciente.</p> <p>ADVERTENCIA No sumerja, esterilice en autoclave ni remoje los cables en un líquido. Su rendimiento (incluida la deriva y la seguridad eléctrica) podría resultar afectado.</p> <p>AVISO No use disolventes ni productos de limpieza que puedan dañar los cables del Monitor, como: – productos de limpieza/desinfección (a base de fenoles), – limpieza/desinfección por ebullición, – limpieza/desinfección por aire caliente/vapor, – acetona, amoníaco, benceno, agente de blanqueo, cloro, agua clorada, agua por encima de los 60°, disolventes de pintura, tricloroetileno</p> <p>USAR LOS CABLES NOTA Los Cables Pressio solo deben ser utilizados por personal con formación en productos sanitarios. Compruebe que ninguna pieza del cable haya sufrido daños durante el transporte.</p> <p>ATENCIÓN Si alguna pieza del cable está dañada, no lo utilice.</p>
--	--	---

		<p>Póngase en contacto con Sophysa o con su distribuidor local.</p> <p>ADVERTENCIA Compruebe la adecuada conexión de los cables antes de usar el sistema de monitorización. Una mala conexión podría conducir a un diagnóstico erróneo y, por consiguiente, poner en riesgo las lesiones del paciente.</p> <p>COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA A continuación encontrará el comportamiento que el Monitor, los cables o el sensor podrían tener en caso de descarga electrostática o interferencia electromagnética:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Si se produce una descarga electrostática fuerte en el Monitor, los cables o el sensor: – el valor medio de la PIC o la TIC puede verse afectado temporalmente, – la curva de la PIC puede mostrar picos temporales de gran amplitud. – Si se produce una interferencia electromagnética en el Monitor, los cables o el sensor: – el valor medio de la PIC o la TIC puede verse afectado, – la curva de la PIC puede mostrar ondas anormales. <p>NOTA Las características de las emisiones de este equipo hacen que sea adecuado para su uso en zonas industriales y en hospitales (CISPR 11 clase A). Es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para servicios de comunicación por radiofrecuencia si se utiliza en entornos residenciales (para lo que normalmente se precisa CISPR 11 clase B).</p> <p>Usted podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo</p> <p>NOTA No se prevé que el Soporte de RM proporcione ningún beneficio clínico. Los posibles riesgos asociados al uso del Soporte de RM podrían ser la colocación incorrecta del Soporte de RM, la falta de enrollado o la ausencia de enrollado y la fijación incorrecta del dongle.</p> <p>CONTRAINDICACIONES No hay contraindicaciones médicas para el uso del Soporte de RM.</p> <p>LIMPIAR EL SOPORTE DE RM</p> <p>NOTA El Soporte de RM no es para un solo uso. No se requiere esterilización. NOTA Este producto es un dispositivo reutilizable, no está indicado para un solo uso. Se debe limpiar antes del primer uso y entre cada paciente.</p> <p>ATENCIÓN No utilice el Soporte de RM si hay suciedad o residuos visibles en la superficie externa del dispositivo. Limpie el soporte de RM siguiendo los pasos detallados en las</p>
--	--	---

	<p>Instrucciones de uso del fabricante en castellano. Pasos a seguir para Preparación para la exploración por RM, Rendimiento de la exploración por RM, Desinstalar el Soporte de RM: Consultar Instrucciones de uso del fabricante en castellano.</p> <p>MANTENIMIENTO DEL SOPORTE DE RM Limpie el Soporte de RM después de cada uso y compruebe la integridad del dispositivo antes de usarlo en un nuevo paciente. Realice una inspección visual del dispositivo. Si encuentra algún defecto, proceda a la eliminación del Soporte de RM.</p> <p>ADVERTENCIA El Soporte de RM no se debe limpiar durante su uso en un paciente ni ante la presencia del Catéter. Respete las siguientes instrucciones: – No use disolventes ni productos de limpieza que puedan dañar el Soporte de RM y/o su etiqueta – No esterilice el Soporte de RM en autoclave</p> <p>Condiciones ambientales El Soporte de RM está diseñado para soportar una temperatura por debajo de 60 °C.</p> <p>Conservación y envío El Soporte de RM se debe guardar protegido de impactos y riesgos de caídas. El dispositivo está diseñado para soportar las siguientes condiciones: – Temperatura: -20°C/-4,0°F; +60°C/140°F – Humedad relativa: <5 %; ±95 % – Altitud: entre 500 m y 4.600 m (que corresponde a una altitud de vuelo hasta 12.000 m en una cabina presurizada).</p>
--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo de presión intracraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-763 Monitores de presión, intracraneales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOPHYSA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Monitorización continua e invasiva de la presión intracraneal en salas de emergencia, quirófanos y unidades de cuidados intensivos.

Modelos: PSO-PB _Kit Pressio® para monitoreo de la presión intracraneal, parenquimal con perno
PSO-PBT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión y temperatura intracraneales, parenquimal con perno
PSO-PT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión intracraneal, tunelizado parenquimal
PSO-PTT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión y temperatura intracraneales, tunelizado parenquimal
PSO-VT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión intracraneal, tunelizado ventricular

PSO-VTT _Kit Pressio® para monitoreo de la presión y temperatura intracraneales, tunelizado ventricular

Monitor de Presión Intracraneal Pressio® 2; PSO-4000

Accesorios:

PSO-DR _Taladro manual Pressio® desechable

PSO-MRI Soporte MRI Pressio®

Cable de Extensión de Catéter

Cable del Monitor del Paciente

Cable para Monitoreo de Temperatura de Paciente

Período de vida útil: Cinco (5) años: componentes estériles:

PSO-PB ; PSO-PBT ; PSO-PT ; PSO-PTT ; PSO-VT ; PSO-VTT; PSO-DR

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: PSO-DR: Envase por 1 y por 5 unidades.

PSO-PB ; PSO-PBT ; PSO-PT ; PSO-PTT ; PSO-VT ; PSO-VTT: Envase por 1 unidad (1 kit).

Resto de los componentes: Envase por 1 unidad.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: SOPHYSA

Lugar de elaboración: 5 rue Guy Moquet, 91400 Orsay Cedex, Francia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 23 marzo 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 23 marzo 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 45466