



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2025

N. 1171

Data 25/08/2025

**OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 50
COMMA 1 LETT. B) DEL D. LGS. N. 36/2023 ALLA DITTA TECNOHEALTH SRL PER LA
FORNITURA KIT PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE INTRACRANICA PER LA
UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE DELLA ASL DI PESCARA.**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D. LGS. N. 36/2023 ALLA DITTA TECNOHEALTH SRL PER LA FORNITURA KIT PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE INTRACRANICA PER LA UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE DELLA ASL DI PESCARA.

“Preso atto della relazione del Dirigente proponente che qui si riporta integralmente”

PREMESSO CHE:

- l'ASL di Pescara con deliberazione 1511/23 ha indetto una gara-ponte sopra soglia comunitaria finalizzata alla fornitura di dispositivi medici per le esigenze della uoc Anestesia e Rianimazione;
- con deliberazione 513/25 è stata disposta l'aggiudicazione della procedura sopra soglia comunitaria per la fornitura DISPOSITIVI MEDICI PER LE ESIGENZE DELLA UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE DELLA ASL DI PESCARA indetta con deliberazione 1511/23;

CONSIDERATO CHE deliberazione 1511/23 il lotto 43 “SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA PRESSIONE INTRACRANICA TEMPERATURA E PtiO2” è indicato tra quei lotti da dichiarare deserti, per cui è necessario procedere ad una nuova procedura di gara;

VISTA la nota del 12/06/2025, agli atti d'ufficio con cui la Direzione Sanitaria Aziendale ai sensi della circolare aziendale n. 84755 del 22/06/2021 che ha delineato il procedimento per la predisposizione dei capitolati tecnici relativi a procedure di gara di competenza della UOC Gestione Approvvigionamenti beni e servizi ha nominato il collegio tecnico per la predisposizione del nuovo Capitolato;

TENUTO CONTO CHE

- si sta procedendo alla predisposizione della documentazione di gara per la nuova procedura da indire ai fini dell'affidamento ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. n. 36/2023;
- la nuova procedura da indire non sarà conclusa, valutati i tempi tecnici minimi incomprimibili, prima del 31/07/2026;

EVIDENZIATO CHE con nota del 15/07/2025 l'UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE ha evidenziato la mancanza di KIT PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE INTRACRANICA tra le scorte del reparto e risulta pertanto necessario adottare delle soluzioni ponte al fine di garantire la possibilità di reintegro delle scorte nelle more della conclusione della citata gara aziendale;

ATTESO CHE, la società Tecnohealth srl. ha già effettuato in precedenza la fornitura di prodotti simili in tempi rapidi e garantendo la continuità dell'attività ad un prezzo comunque congruo rispetto alle condizioni di mercato;

VISTI:

- l'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs. n.36/2023, che stabilisce che *“per gli affidamenti di contratti di servizi e forniture ... di importo inferiore a € 140.000, si possa procedere ad affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali”*;
- l'Allegato I.1 al Codice, che definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come *“l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice”*;

DATO ATTO CHE

- la UOC Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi in data 15/07/2025 ha ritenuto di avviare sulla piattaforma telematica MEPA una trattativa diretta n. **identificativo 5515425 – CIG B7B40593D2**, con l'operatore economico **TECNOHEALTH S.R.L. P.I. 02125550349** con invito a presentare offerta per la fornitura dei dm in argomento, entro il 17/07/2025;
- entro il suddetto termine è stata inoltrata l'offerta, corredata di tutta la documentazione amministrativa e tecnica richiesta, per la fornitura dei seguenti beni: *“kit per la misurazione della pressione intracranica”* per le esigenze della UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE della ASL di Pescara;

EVIDENZIATO che le operazioni risultano tracciate sulla piattaforma telematica MEPA;

RILEVATA la correttezza della documentazione trasmessa dall'Operatore Economico;

TENUTO CONTO CHE:

- in esito alla richiesta di offerta sarà sottoscritto un Accordo Quadro ai sensi dell'art. 59 c. 3 del dlgs 36/23;
- la fornitura sarà disciplinata dall'offerta tecnica ed economica dell'Operatore Economico allegate al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- in considerazione dell'importo dell'affidamento, il contratto verrà stipulato previo espletamento di tutti i necessari adempimenti, mediante corrispondenza e secondo l'uso del commercio consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o strumenti analoghi;

QUANTIFICATO l'importo presunto massimo dell'accordo quadro per la fornitura in argomento in € 137.950,00 oltre IVA 22%;

PRECISATO si è proceduto ai sensi dell'art. 1° art. 99 D.lgs.36/2023 alla verifica dell'assenza di cause di esclusione automatiche di cui all'articolo 94, di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 come da Verbale sottoscritto dal RUP e conservato agli atti d'ufficio.

RITENUTO, pertanto, necessario procedere all'affidamento della fornitura in oggetto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs., alla ditta **TECNOHEALTH S.R.L. P.I. 02125550349** per le esigenze della ASL di Pescara per un periodo di 12 mesi;

PRECISATO CHE la fornitura, potrebbe essere risolta nel corso della validità del contratto, qualora:

- il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'art. 26 della legge n. 488/1999, o il soggetto aggregatore regionale, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa;
- decisioni motivate da parte della stazione appaltante in relazione al concreto dispiegarsi dell'attività gestionale portassero alla totale esclusione ovvero parziale utilizzo dei prodotti oggetto della gara;
- le condizioni del mercato mutassero (es. i dispositivi aggiudicati risultano obsoleti a seguito dell'immissione sul mercato di nuovi dispositivi innovativi, escluso il caso di aggiornamento tecnologico dei dispositivi aggiudicati);
- venisse aggiudicata la procedura di gara;

VISTI:

- l'art. 50 c. 1 lett. b) del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;
- l'art. 59 c. 3 del dlgs 36/23
- l'art. 6 del regolamento interno approvato con deliberazione n. 705 del 28 giugno 2012;

Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;

Dato atto dell'attestazione resa dai componenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:

1. ***Dirigente proponente, nella sua qualità di Responsabile della UOC ABS competente;***

nonché la registrazione al centro di costo

2. ***Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione;***

e al conto economico dell'esercizio di competenza

3. ***Dirigente della U.O.C. Bilancio e Gestione Economico-Finanziaria;***

Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda;

DELIBERA

Per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende integralmente richiamato:

1. **DI AFFIDARE** all'Operatore economico TECNOHEALTH S.R.L. P.I. 02125550349, ai sensi e per gli effetti dell'art. 50 comma 1 lett. b) la fornitura di "kit per la misurazione della pressione intracranica" necessari per le esigenze della ASL di Pescara;
2. **DI SOTTOSCRIVERE** con l'Operatore economico TECNOHEALTH S.R.L. P.I. 02125550349, un Accordo Quadro ai sensi dell'art. 59 c. 3 del dlgs 36/23 per un periodo di mesi 12 (dodici), la fornitura di "kit per la misurazione della pressione intracranica" necessari per le esigenze della ASL di Pescara;
3. **DI QUANTIFICARE** in € **137.950,00** oltre IVA al 22% la spesa massima stimata per la fornitura di cui sopra;
4. **DI PRECISARE** che la fornitura potrebbe essere, risolta nel corso della validità del contratto, qualora:
 - il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'art. 26 della legge n. 488/1999, o il soggetto aggregatore regionale, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa;
 - decisioni motivate da parte della stazione appaltante in relazione al concreto dispiegarsi dell'attività gestionale portassero alla totale esclusione ovvero parziale utilizzo dei prodotti

oggetto della gara;

- le condizioni del mercato mutassero (es. i dispositivi aggiudicati risultano obsoleti a seguito dell'immissione sul mercato di nuovi dispositivi innovativi, escluso il caso di aggiornamento tecnologico dei dispositivi aggiudicati);
- venisse aggiudicata la procedura di gara;

5. **DI NOMINARE** RUP degli affidamenti in parola il Dott. Quirino Cipolla;
6. **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento alla Farmacia Ospedaliera e alla della UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE;
7. **DI DICHIARARE** il presente atto immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento interno approvato con deliberazione n. 705 del 28 giugno 2012;
8. **DI DISPORRE** che il presente provvedimento venga integralmente pubblicato nell'Albo Pretorio Aziendale e nella sezione Amministrazione Trasparente ai sensi del D. lgs n. 33/2013 e ss.mm.

Offerta Economica relativa a**Descrizione** Fornitura kit per la misurazione della pressione intracranica**RdO nr.** 5515425**Numero lotto** 1**Amministrazione titolare del procedimento**

Ente acquirente	ASL 3 Pescara		
Ufficio	Uff_eFatturaPA		
Codice fiscale	01397530682	Codice univoco ufficio	UFEAZS
Indirizzo sede	v. renato paolini, 47		
Città	Pescara		
Recapito telefonico	+390854253018		
Email	luisa.evangelista@asl.pe.it		
Punto ordinante	Luisa Evangelista		

Concorrente**Forma di partecipazione**

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

TECNOHEALTH S.R.L.

Partita IVA

02125550349

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta**Formulazione dell'Offerta Economica =** Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	5898

Ulteriori elementi della procedura di affidamento

Dichiarazione relativa all'art. 2359 del c.c.

L'operatore economico non si trova rispetto ad un altro partecipante alla presente procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, che comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

TecnoHealth S.r.l. - Via R. Koch 61/A - 43123 Pilastrello di Marano (PR)
 Tel.: +39 345 9457384 - Fax : +39 0521 642193
 info@tecnohealth.it - Pec: tecnohealth-customer@pec.tecnohealth.it
 Part..IVA/VAT e Cod. Fiscale : 02125550349
 R.E.A. PR 212681 - Iscr.Reg.Imp. Parma n. 16210/2000
 Capitale Sociale € 48.000,00 I.V.

CODICE UNIVOCO = SUBM70N
CODICE PEPPOL = 9907: 02125550349
CODICE NSO= Y6EM4H47

Destinatario
ASL PESCARA

Alla C.A. Rosini Irene

Codice fiscale 01397530682		Tipo documento Offerta		Numero documento 39/OFFCRM		Data documento 16-07-2025		Data scadenza 16-07-2026		Pagina 1	
Valuta EUR	Agente	Sconti/Magg. %	Pagamento	Sc./Magg.%	Rif. Interno RDO_5515425	Del 15-07-2025					

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Importo
--------	-------------	----------	--------	---------

.	RDO_5515425 - FORNITURA KIT Fornitura kit per la misurazione della pressione intracranica [®] . Con la presente si comunica che la ASL di Pescara, con sede in Pescara alla via Paolini n. 46 intende affidare la fornitura in oggetto ai sensi dell' art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs 36/2023, nelle more della predisposizione della procedura di gara ordinaria.			
AR-50091580	Catetere NEUROVENT-PX, diam 5F con sensore Microchip mod P -- catetere/sensore 5F diam., per monitoraggio Pressione Intraparenchimale - NO temperatura --compatibile RMN 1,5T e 3T -- per ICP + Temperatura modello Neurovent P -Temp sotto -- Per utilizzo necessita di BOLT DRILL KIT CH5 o Kit Tunnelling sotto -- RDM: 2746275/R CND: Z12039001 CODICE PRODUTTORE: 091-580-001 - Durata sterilità 36 mesi dalla data di produzione ACQUISTO MINIMO 10 PEZZI O MULTIPLI PER SINGOLO ORDINE in alternativa pressione+temperatura	1,00	1.350,00	1.350,00
	CODICE TECNOHEALTH: AR-50094268 NEUROVENT P-TEMP-- Sensore catetere Neurovent P con Pressione intraparenchimale + TEMPERATURA con sensore Microchip mod P -- catetere/sensore 5F diam., per monitoraggio Pressione Intraparenchimale + temperatura --compatibile RMN 1,5T e 3T -- Per utilizzo necessita di BOLT DRILL KIT CH5 CND Z12039001 - RDM 2462060 - Cod. Produttore 094 268-001 ; utilizzabile con BOLT Drill Kit CH 5 --- per utilizzo Necessita di NPS2 e cavo di connessione ICP temp di seguito acquisto minimo 10pz o multipli unica consegna - Durata sterilità 36 mesi dalla data di produzione	1,00	1.350,00	1.350,00
AR-50091888	BOLT-DRILL KIT CH5 comprensivo di: Punta perforazione(utilizzabile con altri trapani che hanno stesso connettore come nostri allegati) Brugola per fissaggio Punta; Vite o BOLT in polimero con guarnizione interna, Tappo di fissaggio per BOLT, Perforatore Dura, Strumento per l'avvitamento BOLT. da utilizzare con Catetere NEUROVENT-PX. RDM: 108211/R CND: Z12109085 --- CODICE PRODUTTORE: 091-888-001 ACQUISTO MINIMO 10 PEZZI O MULTIPLI PER SINGOLA CONSEGNA IN ALTERNATIVA AL BOLT	1,00	200,00	200,00
AR-50090516	TUNNELING CH8 Da Utilizzare con NEUROVENT-PX ---CND: Z12109085 RDM: 2750418 ACQUISTO MINIMO 10 PEZZI O MULTIPLI PER SINGOLA CONSEGNA INTERFACCIAMENTO A MONITOR DRAGER INFINITY SENZA NECESSITA' DI CALIBRAZIONE	1,00	68,00	68,00
	CODICE TECNOHEALTH: AR-50092627 NPS2 adattatore, riutilizzabile, sistema di collegamento diretto a monitor in uso (nel modulo IBP) N°1 Sistemi Adattatori + -Cavo di Connessione monitor in uso. CNDZ12039001 - RDM2571867/R --- COD. PRODUTTORE: 092-627-001 con connettore rotondo 10 pin -- per Monitor Dräger: Kappa, Kappa XLT, Infinity Delta +Hemo4Pod/HemoMed Pod/QuadHemo Pod, Infinity Delta XL, Infinity Gamma, Infinity GammaXL, Infinity M540 o con adattatori Collegamento tramite adattatore IBP 7-10 poli (cavo adattatore corto) Siemens n. art. 3368 383E53OU per adattamento ai seguenti monitor: SC 5000, SC 6000, SC6002XL, SC 6802XL, SC 9000XL con modulo emometrico 2/4 e presa SensoNor	1,00	2.250,00	2.250,00

 >>> **SEGUE** >>>

TecnoHealth S.r.l. - Via R. Koch 61/A - 43123 Pilastrello di Marano (PR)
 Tel.: +39 345 9457384 - Fax : +39 0521 642193
 info@tecnohealth.it - Pec: tecnohealth-customer@pec.tecnohealth.it
 Part..IVA/VAT e Cod. Fiscale : 02125550349
 R.E.A. PR 212681 - Iscr.Reg.Imp. Parma n. 16210/2000
 Capitale Sociale € 48.000,00 I.V.

CODICE UNIVOCO = SUBM70N
CODICE PEPPOL = 9907: 02125550349
CODICE NSO= Y6EM4H47

Destinatario
ASL PESCARA

Alla C.A. Rosini Irene

Codice fiscale 01397530682		Tipo documento Offerta		Numero documento 39/OFFCRM		Data documento 16-07-2025		Data scadenza 16-07-2026		Pagina 2	
Valuta EUR	Agente	Sconti/Magg. %	Pagamento	Sc./Magg.%	Rif. Interno RDO_5515425	Del 15-07-2025					

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Importo
AR-50094328	Collegamento tramite adattatore IBP-Y a 16-10 poli Siemens n. art. 05731281E53OU per adattamento ai seguenti monitor: Infinity SC7/8/9000XL Cavo di Connessione ICP-TEMP cavo riutilizzabile monitor in uso DRAEGER INFINITY(Come da compatibilità sopra descritte) - DA UTILIZZARE CON ADATTATORE RIUTILIZZABILE NPS2 SOPRA INDICATO. CNDZ12039085 - RDM2529188 ---- CODICE PRODUTTORE: 094-328-001 ----- - TEMPI DI CONSEGNA: ENTRO 15 GORNI DAL RICEVIMENTO DEL VOSTRO ORDINE ESCLUSI FESTIVI E CHIUSURE. - DURATA DEL CONTRATTO: 12 MESI -	1,00	680,00	680,00

Totale righe 5.898,00	Sconti/magg.	Spese trasporto	I.V.A. 1.297,56	Totale documento €	7.195,56
--------------------------	--------------	-----------------	--------------------	--------------------	-----------------

CONDIZIONI DI FORNITURA - SE NON DIVERSAMENTE SPECIFICATO

- Ai prezzi sopra riportati va applicata un'aliquota IVA pari al 22%
- Per Quantità da ordinare: mantenere quantità minime o multipli come da confezioni riportate per singolo articolo.
- Minimo fatturabile: € 400,00 + IVA 22%
- in caso di ordine inferiore al minimo fatturabile aggiungere :
- SPESE DI TRASPORTO €20,00 + IVA 22% PER SINGOLO ORDINE
- SPESE DI GESTIONE € 30,00+IVA PER SINGOLO ORDINE
- Tempo di consegna: ENTRO 70 GIORNI DALLA data di ricezione del Vostro ordine, esclusi festivi, periodi di chiusura.
- Spese bancarie: a Vostro Carico
- Spedizione: a Nostro Carico
- Modalità di pagamento: Bon.Banc. 60 gg DF
- Validità offerta: 30 GIORNI
- In caso di ordine, attenersi ai confezionamenti eventualmente indicati, citare sempre il nostro riferimento ed i nostri codici e specificare i vostri dati (sede fiscale/legale, coordinate bancarie, P.I., codice fiscale) nonché il luogo di consegna, gli orari di ricevimento della merce ed altre informazioni utili.
- La presente offerta non vincola in alcun modo Tecnohealth s.r.l. la quale si riserva il diritto di non accettare ordini ad essa riferiti.

Technical Data Sheet

REF 094268-001 NEUROVENT-P-TEMP

REF 091431-001 NEUROVENT-PX-TEMP

Parenchymal ICP / Temperature catheter

General information

Measuring method:	ICP: Microchip technology Temperature: Thermistor
Catheter OD:	5 French
Catheter material:	Polyurethane (PU)
Material housing:	Titanium
MR conditional:	for 1.5 T and 3.0 T ¹

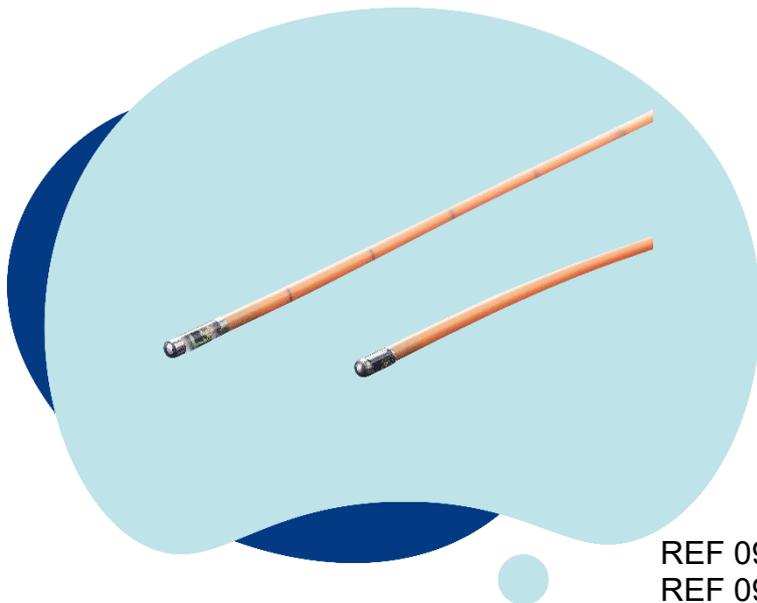
Pressure measurement information

Pressure measurement range:	- 40 to + 400 mmHg (53 kPa)
Maximum pressure:	1500 mmHg (200 kPa)
Sensitivity:	5 $\mu\text{V/V/mmHg} \pm 1\%$ (37.5 $\mu\text{V/V/kPa}$)

Zero point stability in physiological saline solution:	average deviation 0.6 mmHg after 5 days ²
--	---

Temperature measurement information (YSI400)

Temperature sensor measurement range:	25 °C to 45 °C
Accuracy in the range from 25 °C to 45 °C:	± 0.1 K



REF 094268-001 NEUROVENT-P-TEMP
REF 091580-001 NEUROVENT-PX

¹indicated within non-clinical laboratory tests

²Bench test assessment of the new Raumedic Neurovent-P sensor: a technical report by the BrainIT group[®]; Citerio G., Piper I., Galli D., Cazzaniga S., Enblad P., Nilsson P., Contant C., and Chambers I., BrainIT GROUP, Acta Neurochirurgica (Wien); 2004, Aug; DOI: 1007/s00701-004-0351-z

Istruzioni per l'uso

NPS2

Prima dell'impiego del dispositivo medico leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

1 Descrizione generale

L'NPS2 serve per l'azzeramento del monitor paziente prima dell'uso e dopo interruzioni (ad es. dopo misure di trattamento, TC) della misurazione della pressione intracranica con cateteri di precisione Raumedic. Indipendentemente dalla pressione applicata al sensore del catetere, è possibile azzerare la pressione indicata sul monitor paziente.

1.1 Ambiente di utilizzo

L'NPS2 è destinato all'uso in ambiente clinico da parte di operatori sanitari qualificati. Il dispositivo può essere utilizzato in postazione fissa o in mobilità per il trasporto all'interno dell'ospedale.

L'impiego è riservato a medici, infermieri di terapia intensiva e tecnici medici. Il dispositivo non è destinato all'uso all'esterno dell'ospedale, come ad esempio in ambiente domestico, ambulatori medici, elicotteri o ambulanze.

1.2 Indicazioni

L'NPS2 viene utilizzato quando il medico lo ritiene necessario per misurare e monitorare l'ICP.

1.3 Controindicazioni

L'NPS2 è controindicato per l'uso in TC o RM e non deve essere utilizzato in tali ambienti.

1.4 Funzioni principali

- Installazione del dispositivo
- Azzeramento della pressione

2 Avvertenze

2.1 Precauzioni

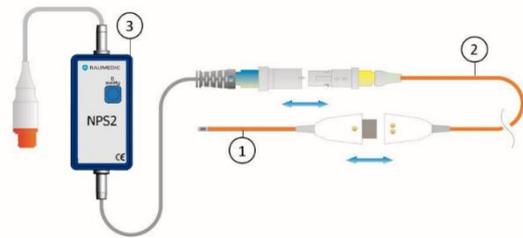
- L'utilizzo del prodotto deve essere affidato esclusivamente a personale specializzato e istruito.
- Prima di ogni uso, verificare visivamente che l'NPS2 non presenti danni. Se si riscontrano danni, non utilizzarlo.
- In caso di contatto accidentale dei dispositivi con liquidi, prima dell'uso strofinarli con un panno per asciugarli.
- Osservare le avvertenze riportate nelle istruzioni per l'uso del monitor paziente.

2.2 Avvertenze per l'uso

- Per disattivare l'NPS2, occorre scollegarlo dal monitor paziente.
- Se si preme inavvertitamente il pulsante di azzeramento sul monitor paziente, Azzeramento viene eseguito secondo capitolo **4 Azzeramento**.
- Per staccare i connettori a spina, tirare solo i connettori e non i cavi. A tal fine tenere entrambe le parti del connettore e staccarle tirandole.
- Scegliere l'NPS2 in base alla configurazione del sistema di monitor nella clinica
→ vedere il capitolo **16 Tipi di monitor**

3 Collegamento dell'NPS2 al monitor paziente

Il catetere impiantato viene collegato al cavo ICP-TEMP e all'NPS2. L'NPS2 viene collegato al monitor paziente tramite il rispettivo connettore specifico per il monitor. L'elenco dei monitor paziente compatibili è riportato nel capitolo **16 Tipi di monitor**.



1	Catetere a pressione di precisione
2	Cavo ICP-TEMP
3	NPS2

4 Azzeramento

- Premere e tenere premuto il pulsante blu di Zero (0 mmHg) sull'NPS2.
- Tenendo premuto il pulsante blu di Zero, la procedura di azzeramento viene eseguita sul canale di pressione corrispondente del monitor paziente. Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore del monitor paziente.
- Quando è premuto il pulsante blu di Zero, il monitor paziente deve visualizzare il valore 0 mmHg.
- Una volta rilasciato il pulsante blu di Zero, il valore della pressione del catetere a pressione di precisione impiantato viene visualizzato sul monitor paziente. Controllare questo valore per verificarne la plausibilità (altezza, segnale pulsante).

5 Interruzione e continuazione della misurazione

Separazione della catena di misura per interventi diversi da RM (ad es., TC, trattamento, spostamento)

Sfilare il cavo ICP-TEMP dal catetere.

Applicare il cappuccio protettivo al connettore del catetere per proteggerlo dall'umidità.
Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del catetere.

Separazione della catena di misura per l'imaging in RM

Scollegare l'NPS2 dal cavo ICP-TEMP.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il catetere per le indicazioni relative all'uso del catetere in ambiente RM.

Non portare l'NPS2 con sé in ambiente RM.

Continuazione della misurazione della pressione

Se necessario, rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore del catetere

Collegamento del cavo ICP-TEMP al catetere o innesto dell'NPS2 (in base all'imaging RM) al cavo ICP-TEMP.

Ripetere l'azzeramento in base a **4 Azzeramento**

- 1 Nota:** se si utilizza un monitor paziente diverso da quello utilizzato fino a quel momento, è necessario utilizzare l'NPS2 richiesto nella catena di misura.
→ vedere **16 Tipi di monitor**

6 Avvertenze di sicurezza

- ⚠ La catena di misura non è protetta contro la defibrillazione. Prima di utilizzare un defibrillatore, scollegare il cavo ICP-TEMP dall'NPS2.
- ⚠ I prodotti non sono dotati di misure di protezione contro ustioni del paziente in caso di utilizzo di dispositivi chirurgici ad alta frequenza. Prima di usare un dispositivo chirurgico ad alta frequenza, scollegare il cavo ICP-TEMP dal catetere.
- ⚠ Non esporre l'NPS2 al campo magnetico di una RM.
- ⚠ In caso di malfunzionamento, verificare la corretta connessione di tutti i connettori o rispettivamente se sono stati cambiati singoli componenti della catena di misura. Se non è possibile localizzare il difetto, contattare immediatamente il produttore/fornitore.
- ⚠ Non è consentita alcuna modifica di questo dispositivo.

7 Pulizia

L'NPS2 può essere pulito con un panno morbido e acqua saponata tiepida e disinfettato con alcol isopropilico al 70%. Prima dell'uso, strofinare l'NPS2 con un panno per asciugarlo.

8 Sterilizzazione

L'NPS2 non deve essere sterilizzato o autoclavato.

9 Simboli di indicazione e di avvertenza sull'etichetta

Simbolo di avvertenza	Significato
	Conservare in luogo asciutto
	Proteggere dai raggi solari
	Rispettare le istruzioni per l'uso
REF	Numero di articolo
Rx only	Secondo le leggi federali degli USA, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente su prescrizione medica.
SN	Numero di serie
	Produttore
	Data di fabbricazione
CE	Marchio CE
	Attenersi alle avvertenze sullo smaltimento. Non gettare i vecchi dispositivi nei rifiuti indifferenziati.
	Limitazioni di temperatura
	Limitazione umidità dell'aria

QTY	Quantità
MD	Dispositivo medico
UDI	Unique Device Identification (Identificazione univoca del dispositivo)

10 Condizioni ambientali

10.1 Condizioni d'uso

Temperatura:	+10 °C... +40 °C
Umidità dell'aria:	tra il 15% e il 75%
Pressione atmosferica:	tra 540 e 1060 hPa
Luce:	protetto dai raggi solari

10.2 Condizioni di conservazione

Temperatura:	-10 °C... +40 °C
Umidità dell'aria:	tra il 15% e il 75%
Luce:	protetto dai raggi solari

10.3 Condizioni di trasporto

Temperatura:	-25 °C... +60 °C
Umidità dell'aria:	tra il 15% e il 93% senza condensa

11 Smaltimento

I dispositivi difettosi o non più utilizzati possono essere restituiti al produttore per lo smaltimento. Attenersi alle avvertenze sullo smaltimento. Smaltire conformemente alle norme vigenti.



12 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Il dispositivo è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014. Le prestazioni essenziali sono rispettate.

13 Precisione della misura sotto l'effetto di disturbi elettromagnetici

Le caratteristiche essenziali delle prestazioni sotto l'effetto dei disturbi elettromagnetici sono definite come segue:

Interfaccia	Luogo di misurazione	Parametri visualizzati	Deviazione consentita
P	PIC	PIC	±2 mmHg*) **)
<p>*) Immergere il catetere in acqua durante le prove. **) Se un altro dispositivo emette un'interferenza nella gamma di frequenza di circa 27 MHz, la deviazione del valore ICP misurato può essere superiore a ±2 mmHg. Vedere il capitolo 13.1 Avvertenze generali.</p>			

13.1 Avvertenze generali

- Evitare di utilizzare il presente dispositivo nelle immediate vicinanze di altri dispositivi o con dispositivi in posizione impilata, poiché ciò potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Laddove si renda tuttavia necessario un utilizzo di questo tipo, è opportuno tenere sotto controllo questo dispositivo e gli altri dispositivi in modo da assicurarsi che funzionino correttamente.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati nel capitolo **14 Accessori** può causare un aumento delle emissioni di interferenze elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e di conseguenza un funzionamento non corretto.
- Non utilizzare apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (apparecchiature radio) inclusi i relativi accessori, come ad esempio cavi di antenne e antenne esterne, a una distanza inferiore a 30 cm dai componenti e dagli accessori indicati dell'NPS2. La mancata osservanza può ridurre le prestazioni del dispositivo.
- Evitare l'uso di dispositivi per terapia a microonde, dispositivi per terapia a onde corte o simili in prossimità dell'NPS2.
- Se il valore misurato visualizzato sul monitor dovesse scostarsi in modo significativo dal valore atteso, controllare il valore zero. A tal fine premere il tasto blu di Zero sull'NPS2 e confrontare il valore misurato sul monitor. Se anche il valore zero dovesse scostarsi in modo significativo, ciò significa che sono presenti interferenze da parte di altri dispositivi. Esempi di possibili fonti di disturbo:
 - telefoni DECT (telefoni cordless)
 - babyphone
 - radiocomandi per modellini di veicoli/aerei
 - dispositivi per terapia a onde corte

Se si utilizzano contemporaneamente altri dispositivi collegati al paziente, interferenze reciproche potrebbero influire sui risultati della misurazione.

13.2 Emissioni elettromagnetiche

L'NPS2 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il gestore o l'utilizzatore dell'NPS2 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Misurazioni dell'emissione di interferenze	Conformità
Emissione condotta	CISPR 11, Gruppo 1, Classe B
Emissione irradiata	CISPR 11, Gruppo 1, Classe B
Emissione di armoniche	IEC 61000-3-2, Classe A

13.3 Immunità elettromagnetica

Misurazione dell'immunità	Conformità
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	Scarica in aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campi elettromagnetici ad alta frequenza secondo IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 2 Hz AM 80%; 3 V/m
Campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di apparecchiature di comunicazione wireless in conformità alla normativa IEC 61000-4-3	385 MHz; PM ¹ : 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz Deviazione: 1 kHz sinusoidale; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; PM ¹ : 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; PM ¹ : 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; PM ¹ : 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; PM ¹ : 217 Hz; 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz; PM ¹ : 217 Hz; 9 V/m

Misurazione dell'immunità	Conformità
Disturbi condotti indotti da campi ad alta frequenza - Gate di connettori paziente conformi a IEC 61000-4-6	0,15 - 80 MHz; 2 Hz AM 80%; 3 Vrms, 6 Vrms in Bande di frequenza ISM ²
Campi magnetici a frequenze di rete nominale secondo IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz e 60 Hz

¹ Modulazione a impulsi

² 27 MHz, vedere anche il capitolo **13 Precisione della misura sotto l'effetto di disturbi elettromagnetici**

14 Accessori

Numero di articolo	Designazione
094328-001	ICP-TEMP-Cable
094323-001 094047-001	ICP-TEMP-Adapter ICP-TEMP-Adapter Philips/HP
Consultare le istruzioni per l'uso del catetere	Raumedic Katheter

15 Avvertenza di responsabilità e di garanzia

Effettuare le verifiche di funzionamento. Raumedic non rilascia alcuna garanzia esplicita o implicita né si assume alcuna responsabilità in merito all'idoneità per scopi diversi da quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso. Lo stesso vale anche per la rielaborazione del presente articolo e per il suo utilizzo per la produzione di altri dispositivi. Si applicano esclusivamente le condizioni di garanzia Raumedic.

Secondo quanto previsto dal Regolamento europeo sui dispositivi medici (2017/745), Raumedic AG ha l'obbligo di indicare quanto segue:

Tutti gli eventi gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Raumedic AG e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utilizzatore e/o il paziente.

Avvertenza:

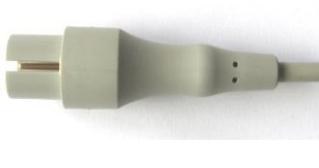
Per eventi gravi si intendono la morte di un paziente, utilizzatore o di un'altra persona, oppure il peggioramento grave transitorio o duraturo dello stato di salute di un paziente, utilizzatore o altra persona. Non ha alcuna rilevanza se questi si sono verificati o potrebbero verificarsi. La definizione esatta è riportata nel Regolamento (UE) 2017/745 Articolo 2 (65).

I dati di contatto dell'autorità competente del rispettivo Stato membro sono disponibili su Internet, specificando i termini di ricerca

"Competent Authorities for Medical Devices EU".



16 Tipi di monitor

Tipo NPS2	Tipi di monitor compatibili
<p>NPS2 Siemens/Dräger Infinity Numero di articolo 092627-001</p> 	<p>Monitor Siemens: Serie 400, 863, 960, 961, Sirecust 620, Sirecust 630, Sirecust 730, Sirecust 732, Sirecust 1260, Sirecust 1261, Sirecust 1280, Sirecust 1281, SC 7000, SC 9000 con modulo emo 2/4 e presa a 10 poli (3375 958E53OU) Monitor Dräger: Kappa, Kappa XLT, Infinity Delta +Hemo4Pod/HemoMed Pod/QuadHemo Pod, Infinity Delta XL, Infinity Gamma, Infinity GammaXL, Infinity M540 e Collegamento tramite adattatore IBP 7-10 poli (cavo adattatore corto) Siemens n. art. 3368 383E53OU per adattamento ai seguenti monitor: SC 5000, SC 6000, SC6002XL, SC 6802XL, SC 9000XL con modulo emometrico 2/4 e presa SensoNor Collegamento tramite adattatore IBP-Y a 16-10 poli Siemens n. art. 05731281E53OU per adattamento ai seguenti monitor: Infinity SC7/8/9000XL</p>
<p>NPS2 Philips/HP Numero di articolo 092637-001</p> 	<p>Monitor HP e moduli: Sistema Merlin, Omni Care 24, M1165 A, M1166 A, M 1006 B, 78341 A, 78342 A, 78345A, 78346 A, 78352 A, 78353 A, 78353 B, 78354 A, 78356, 78832 A, 78833 A, 78833 B, 78834 A, VIRIDIA, Agilent Technologies 1106C, Philips - Monitor IntelliVue: MP30/50/60/70/90, M8005A, M8007A, M8010A, MX700, MX800, X2 (M3002A), X3 (867030) Monitor Philips Efficia: CM100, CM120, CM150</p> <p>Moduli Philips: M3001A, M1006B, M3012A, M3014A, M3015A, 867039, 867040, 867041</p> <p>Attenzione: non utilizzare il modulo di pressione M 1006 A!</p> <p>Möller Medical: LiquoGuard 7</p> <p>Mindray BeneView T1, T5, T6, T8, T9 Modulo Mindray IBP, modulo MPM, iMEC-12, iMEC-15, IPM 12 Monitor Edan: Elite V5 Moduli Edan: V-IBP</p>
<p>NPS2 GE/Marquette Numero di articolo 093807-001</p> 	<p>Monitor GE/Marquette/Hellige: Eagle 1000, Eagle 3000, Eagle 3100, Eagle 4000, Solar 7000-Solar 8000 con modulo parametro singolo e parametri tram, DASH 2000/3000/4000/5000 IMM Compact, IMM FM, IMM FCU 8 CARESCAPE ONE B40, B20, modulo PSMP Corpuls³ (in combinazione con "cavo adattatore IBD corpuls³ presa GE/Marquette")</p>
<p>NPS2 GE Numero di articolo 093999-001</p> 	<p>CARESCAPE PDM</p>
<p>NPS2 SpaceLabs Numero di articolo 091715-001</p> 	<p>Monitor SpaceLabs: UCM con modulo multiparametro: 90364, 90470 e 90470-06, ALPHA 7, ALPHA 9, ALPHA 14, ALPHA PC, 91496-B e C (XPREZZON™, Qube™) Spacelabs/Tektronik Serie 500, Serie 600, Serie 1100, Mennen Medical Horizon 1100, 2000, 2110, 9000, MR 1200, MR 1300, Cathlab 9000, WelchAllyn Propaq Encore, ARMEDA PM 8000/9000, Critikon Dinamap Plus, modello 8720 Invivo Precess, Monitor CCT serie Zoll M, serie X, Propag (MD, M) DIXTAL DX 2020, DX2010, DX3021, MINDRAY PM 7000/8000/9000, Ultraview SL Monitor Siare NEPTUNE Masimo SET REF 21943 Monitor CONTEC/EPSIMED: CMS8000 (in combinazione con modulo IBP)</p>
<p>NPS2 SpaceLabs 9X496 Module Numero di articolo 095027-002</p> 	<p>Modulo di comando SpaceLabs: 91496-B, 91496-C, 91496-L</p>
<p>NPS2 Spiegelberg CPP Numero di articolo 091738-001</p> 	<p>Monitor Spiegelberg: Monitor CPP 21.1</p>

Tipo NPS2	Tipi di monitor compatibili
NPS2 Codman Numero di articolo 091978-001 	Monitor Codman ICP Express
NPS2 Nihon Kohden BSM 41xx Numero di articolo 094716-001 	Monitor Nihon Kohden Life Scope P: Serie BSM-4100 Life Scope A: Serie BSM 5100 Life Scope I: Serie BSM 2300 Life Scope G5: Serie CSM 1500 Life Scope G9: Serie CSM 1900 Life Scope TR: Serie BSM 6000 Life Scope VS: Serie BSM 3000 Life Scope PT: Serie BSM 1700 Serie VISMO PVM-2700 MU 671RK
NPS2 Fukuda Denshi Numero di articolo 096003-001 	Fukuda Denshi DYNASCOPE DS-5100E, DS-5300W, moduli: HB-500/HS-500, DS-8000/830, DS-110/1130 DS-7000/7200/7300
NPS2 Fukuda Denshi 8000 Numero di articolo 095007-001 	Fukuda Denshi Monitor: DS-8100, DS-8500 Moduli: HS-8312N
NPS2 Spiegelberg Compliance Numero di articolo 096013-001 	Monitor Spiegelberg Compliance FV 502/505; CMP 27.1/27.1.1
NPS2 Datascope Numero di articolo 095918-001 	SISTEMA DATASCOPE 80, 82, 83, 84, 90, 90T, 95, 97, IABP, 850, 870 2000, 2000A, 2002, 3000 PASSPORT, PASSPORT 2, PASSPORT XG, PASSPORT XG-D DATASCOPE P/N 0012000866 Spectrum, Expert, Trio
NPS2 Saadat Numero di articolo 096023-001 	Monitor Saadat: Novin S1600, S1800, S1800S ALBORZO B5, B7, B9 ZAGROS s ARIA
NPS2 Criticare nCompass Numero di articolo 095037-001 	Criticare nCompass Monitor: Serie 8100H
NPS2 Tempus Pro Numero di articolo 095097-001 	Monitor RDT: Tempus Pro

Produttore: Raumedic AG, Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Germania

www.raumedic.com

<mailto:neuromonitoring@raumedic.com>

Istruzioni per l'uso

per cateteri neurochirurgici pressione di precisione

con e senza

misurazione aggiuntiva della temperatura e dell'ossigeno

(cateteri multiparametrici)

Indice

1	Finalità.....	2
2	Indicazioni.....	2
3	Controindicazioni.....	3
4	Effetti collaterali.....	3
5	Panoramica RAUMEDIC® Cateteri di pressione di precisione.....	4
6	Misure precauzionali/avvertenze.....	5
7	Collegamento dei cateteri di pressione di precisione a sistemi monitor.....	6
7.1	Misurazione della pressione.....	6
7.2	Misurazione della temperatura.....	6
7.3	Misurazione parziale della pressione dell'ossigeno.....	6
8	Attacco e distacco corretto.....	7
9	Taratura del punto zero.....	7
10	Introduzione del foro.....	7
11	Applicazione tramite BOLT(-DRILL) KIT.....	8
11.1	Note specifiche per catetere per l'applicazione di NEUROVENT-PTO, -TO e -PTO 2L BOLT.....	8
11.2	Note specifiche per catetere per l'applicazione di NEUROVENT-IFD-R e -TEMP-IFD-R.....	9
11.3	Note specifiche per catetere per l'applicazione di NEUROVENT-IFD-S, -TEMP-IFD-S e 6F.....	9
12	Applicazione tramite guaina di tunnellizzazione.....	9
12.1	Note specifiche per catetere per l'applicazione di NEUROVENT-PTO 2L.....	10
12.2	Note specifiche per catetere per l'applicazione di NEUROVENT, -TEMP, -IFD-S, -TEMP-IFD-S, 6F e -Sleeve Housing.....	10
13	Avvertenze sull'applicazione NEURODUR, -TEMP.....	11
14	Avvertenze sull'applicazione di NEUROVENT VP 16.....	12
15	Fissaggio del catetere dopo l'applicazione.....	12
15.1	RAUMEDIC Cateteri di pressione di precisione con diametro superiore a 5F.....	12
15.2	NEUROVENT-P, -PX, -P-TEMP e -PX-TEMP.....	12
15.3	NEUROVENT-PTO 2L.....	12
16	Avvertenze di sicurezza.....	13
17	Sicurezza IRM RAUMEDIC Cateteri di pressione di precisione con 1,5 T / 3,0 T.....	14
17.1	Applicazione nella IRM.....	14
17.2	Parametri IRM.....	16
18	Simboli di indicazione e di avvertenza sull'etichetta.....	17
19	Dati tecnici.....	18
20	RAUMEDIC Accessori.....	20
21	Indicazioni di responsabilità e di garanzia.....	21
22	Smaltimento.....	22

Prima dell'impiego del dispositivo medico leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

1 Finalità

I cateteri a pressione di precisione RAUMEDIC® - Area neurochirurgia sono impiegati per la misurazione diretta di parametri cerebrali (pressione intracranica (ICP, intracranial pressure), pressione parziale di ossigeno (p_{iO_2}) del liquido interstiziale e/o della temperatura cerebrale (T_{Br})). In base al modello, con un catetere è possibile misurare fino a tre delle suddette funzioni. Alcuni modelli permettono contemporaneamente anche il drenaggio liquorale. I cateteri a pressione di precisione - Area neurochirurgia sono suddivisi in base alle rispettive sedi di applicazione (parenchima, ventricolo, dura madre), ai punti di misurazione e alle loro funzioni. Fare riferimento al Capitolo 5 - Panoramica dei cateteri a pressione di precisione RAUMEDIC® per i punti di applicazione e di misurazione e le funzioni dei vari cateteri.

I cateteri di pressione di precisione RAUMEDIC®, nel settore della neurochirurgia, nell'impiego cumulativo possono restare nel corpo al massimo per 29 giorni.

I cateteri di pressione di precisione RAUMEDIC®, nel settore della neurochirurgia, sono monouso. La sterilizzazione avviene con ossido di etilene secondo la norma ISO 11135.

L'applicazione dei cateteri a pressione di precisione RAUMEDIC® - Area neurochirurgia deve essere eseguita da personale medico qualificato, tra cui specialisti in neurochirurgia o traumatologi con adeguata formazione specifica. Durante l'applicazione occorre rispettare le tecniche asettiche in neurochirurgia. Il monitoraggio del paziente deve essere eseguito da personale medico qualificato, inclusi neurochirurghi, anestesisti, infermieri o altri professionisti sanitari con adeguata formazione specifica.

I cateteri a pressione di precisione RAUMEDIC® - Area neurochirurgia possono essere utilizzati in adulti, adolescenti, bambini, lattanti e bambini di età ≥ 1 anno (≥ 3 anni per NEUROVENT-Sleeve Housing e NEUROVENT VP 16, ≥ 12 anni per NEUROVENT-TO). Avvertenza: non sono disponibili dati clinici relativi alle donne in gravidanza.

2 Indicazioni

L'indicazione dei cateteri a pressione di precisione RAUMEDIC - Area neurochirurgia dipende dalle loro funzioni, come illustrato nel Capitolo 5 - Panoramica dei cateteri a pressione di precisione RAUMEDIC.

In base alle attuali conoscenze, la misurazione della pressione intracranica (ICP) e della pressione di perfusione cerebrale (pressione arteriosa media meno ICP) ed eventualmente il drenaggio di liquido cerebrospinale (CSF) sono condizioni imprescindibili per il trattamento efficace di pazienti con sospetto aumento della pressione intracranica (ad es. trauma cranio-cerebrale, $GCS \leq 8$; infarto cerebrale maligno; SAB Hunt/Hess IV+V; edema cerebrale; idrocefalo o, per i cateteri NEURODUR e NEURODUR-TEMP, idrocefalo, ipertonia intracranica idiopatica, macrocefalia) o di pazienti il cui quadro clinico può essere associato a un aumento della ICP.

La misurazione della pressione parziale di ossigeno p_{iO_2} mette a disposizione informazioni addizionali sullo stato del paziente (danni cerebrali secondari – riconoscimento di ipossia cerebrale e di danno dei tessuti cerebrali). È opinione generalmente accettata nella letteratura scientifica che una buona ossigenazione del tessuto cerebrale sia correlata con un buon esito per il paziente.

La misurazione della temperatura cerebrale dà un risultato diretto di misura nel tessuto cerebrale. Questa temperatura può differire dalla temperatura corporea interna. La misurazione della temperatura cerebrale permette di riconoscere episodi di ipotermia cerebrale e di ricavare un'informazione di temperatura addizionale per il trattamento dell'ipotermia.

NEUROVENT-TO serve in particolare a integrare una misurazione della ICP esistente (ad es. in caso di trauma cranio-cerebrale) con i parametri temperatura e pressione parziale di ossigeno.

3 Controindicazioni

Le seguenti indicazioni non sostituiscono lo studio dei referti medici o le raccomandazioni provenienti dalla letteratura medica specializzata sulle tecniche di applicazione dei cateteri per la misurazione della pressione, sui disturbi, sui malfunzionamenti e sulle possibili complicazioni.

Per l'uso del catetere pressione di precisione RAUMEDIC bisogna attenersi severamente alle indicazioni in caso di:

- Sindrome di Reye
- Disturbi di coagulazione (coagulopatie) a causa dell'alto rischio di emorragie
- Uso nei bambini di età <1 anno (in bambini di età <3 anni per NEUROVENT VP 16 e NEUROVENT-Sleeve Housing, in bambini di età <12 anni per NEUROVENT-TO)
- Sepsi, infezione (soprattutto nella zona d'entrata del catetere)
- Encefalite
- Lisiterapia (rischio di emorragia)

4 Effetti collaterali

Infezioni, fistole liquorali e conseguenze neurologiche rappresentano delle potenziali complicazioni del procedimento. Allo stesso modo, nella zona del punto di applicazione dell'impianto possono presentarsi delle emorragie a causa di rotture di vasi ossei, meningei, corticali o vasi intraparenchimali.

5 Panoramica RAUMEDIC® Cateteri di pressione di precisione

Descrizione del catetere			Sede di applicazione (✓) Luogo di misurazione (x)			Funzioni				Tecnica di applicazione		
Nome catetere	N. art.	Ø (CH)	Parenchima	Ventricolo	Dura madre	PIC	TEMP	p _t O ₂	Drenaggio	Bolt	Tunnel	Dispositivo ausiliare
NEUROVENT®-P	092946-001	5 F	✓/ x			✓				✓	✓	
NEUROVENT®-PX	091580-001	5 F	✓/ x			✓				✓	✓	
NEUROVENT®-P-TEMP	094268-001	5 F	✓/ x			✓	✓			✓	✓	
NEUROVENT®-PX-TEMP	091431-001	5 F	✓/ x			✓	✓			✓	✓	
NEUROVENT®-PTO	095008-001	5 F	✓/ x			✓	✓	✓		✓		
NEUROVENT®-PTO 2L	095108-001	5 F	✓/ x			✓	✓	✓			✓	
NEUROVENT®-PTO 2L BOLT	095308-001	5 F	✓/ x			✓	✓	✓		✓		
NEUROVENT®-TO	095908-001	3 F	✓/ x				✓	✓		✓		
NEUROVENT®-Sleeve Housing	091576-001	9 F	x	✓		✓			✓	✓	✓	Mandrino (soft)
NEUROVENT® VP 16	096704-001	9 F	x	✓		✓			✓	vedi paragrafo 14.		Stiletto
NEUROVENT®	092956-001	9 F		✓/ x		✓			✓		✓	Stiletto
NEUROVENT®-TEMP	094278-001	9 F		✓/ x		✓	✓		✓		✓	Stiletto
NEUROVENT®-IFD-S	091678-001	9 F		✓/ x		✓			✓	✓	✓	Mandrino (soft)
NEUROVENT®-TEMP-IFD-S	094288-001	9 F		✓/ x		✓	✓		✓	✓	✓	Mandrino (soft)
NEUROVENT®-IFD-R	095317-001	9 F		✓/ x		✓			✓	✓		Mandrino (duro)
NEUROVENT®-TEMP-IFD-R	095327-001	9 F		✓/ x		✓	✓		✓	✓		Mandrino (duro)
NEUROVENT® 6F	094678-001	6 F		✓/ x		✓			✓	✓	✓	Mandrino (soft)
NEURODUR®	092976-001	-			✓/ x	✓				vedi paragrafo 13.		
NEURODUR®-TEMP	094298-001	-			✓/ x	✓	✓			vedi paragrafo 13.		

* Dato il suo speciale design (senza testa di misura in titanio), NEUROVENT-TO rappresenta un caso particolare.

6 Misure precauzionali/avvertenze

- L'applicazione dei cateteri a pressione di precisione RAUMEDIC - Area neurochirurgia deve essere eseguita da personale medico qualificato, tra cui specialisti in neurochirurgia o traumatologi con adeguata formazione specifica. Durante l'applicazione occorre rispettare le tecniche asettiche in neurochirurgia. Il monitoraggio del paziente deve essere eseguito da personale medico qualificato, inclusi neurochirurghi, anestesisti, infermieri o altri professionisti sanitari con adeguata formazione specifica.
- I cateteri neurochirurgici di pressione di precisione sono dei prodotti **monouso**. In caso di riutilizzo vi è il pericolo di trasmissione di prioni (malattia di Creutzfeldt-Jacob) ed il danneggiamento del catetere a causa dei processi di rigenerazione.
- Prima dell'utilizzo deve essere eseguito un controllo visivo della confezione e del catetere di pressione per rilevare eventuali danni meccanici verificando anche la data di scadenza. Se durante il controllo si riscontrano dei danni o dei segni di una manomissione, il catetere di pressione deve essere gettato! Il prodotto non deve essere usato neanche nel caso in cui sia scaduto!
- Avvertenza: Durante l'applicazione deve essere sempre disponibile un catetere di ricambio per ogni esigenza.
- Il catetere è sterile e deve essere applicato in condizioni sterili!
- Prima e durante l'esame il catetere di pressione non deve essere piegato, allungato, schiacciato né manipolato con strumenti chirurgici! Tale circostanza deve essere particolarmente considerata nel caso di cateteri con una funzione di misurazione integrata della pressione parziale di ossigeno
→ **Attenzione: Rischio di rottura della fibra di vetro!**
- Se per un paziente vitale viene visualizzato un valore PIC invariato assieme ad un errore dell'ampiezza della pulsazione della pressione cerebrale (oscillazioni sincrone con la respirazione, picchi di pulsazione), allora bisogna verificare immediatamente la funzionalità del catetere per misurare la pressione, ad es. controllando la reazione del valore di pressione con una leggera rotazione della testa. Se non avviene alcuna modifica del segnale allora deve avvenire la sostituzione del catetere di precisione per misurare la pressione!
- I sensori di pressione non devono essere esposti a pressioni indefinite, ad es. quando si afferra il catetere con una pinzetta per l'introduzione in un foro poiché nel caso di pressioni superiori a 1500 mmHg i sensori si potrebbero rompere!



Non toccare la membrana e non esercitare alcuna pressione con le dita!

- Il punto d'entrata del catetere deve essere controllato per vedere possibili segni di infezioni (ad es. gonfiore o arrossamento). In presenza di infezioni il catetere deve essere rimosso!
- Poiché il tasso di infezione nel caso di un inserimento (del catetere) fino a 3 giorni è molto basso, si consiglia in generale di procedere dopo 5 al massimo 10 giorni ad una sostituzione del catetere. (vedi punto della letteratura 1, ultima pagina in basso).
- Durante l'applicazione bisogna assicurarsi che il sensore possa essere rimosso senza alcuna difficoltà con una leggera trazione.
- Evitare di tirare con forza o di incidere il catetere con strumenti affilati - in particolare durante l'espianto. Dopo la rimozione il catetere deve essere controllato per verificarne l'integrità!
- Nella zona del punto di applicazione possono presentarsi delle emorragie a causa di rotture di vasi ossei, meningei, corticali o vasi intraparenchimali. Se si sospetta uno dei suddetti effetti eseguire una visita di controllo con tecniche di imaging!
- Una decisione terapeutica, sulla base del valore parziale della pressione dell'ossigeno, non è consentita, ma deve essere garantita sempre con un ulteriore processo, ad es. la misurazione PIC.
- Non utilizzare il catetere in combinazione con un dispositivo in un ambiente a rischio di esplosione. Il catetere collegato a un dispositivo deve avere una distanza minima di 25 cm dalle macchine per anestesia e dai tubi riempiti di gas.

7 Collegamento dei cateteri di pressione di precisione a sistemi monitor

7.1 Misurazione della pressione

La catena di misurazione per la misurazione della pressione è composta da:

- Catetere di pressione di precisione RAUMEDIC (1)
- Cavo ICP-TEMP (2)
- NPS2 (3)

Suggerimento: Il modulo del punto zero NPS2 deve essere scelto in base alla configurazione del sistema monitor nella clinica.

→ vedi 20. Accessori

7.2 Misurazione della temperatura

La catena di misurazione per la misurazione supplementare della temperatura è composta da:

- Catetere di pressione di precisione RAUMEDIC (1)
- Cavo ICP-TEMP (2)
- Scambio ICP-TEMP (4)
- NPS2 (3)

Per la misurazione supplementare della temperatura viene introdotto uno scambio ICP-TEMP tra cavo ICP-TEMP e NPS2.

Suggerimento: Lo scambio ICP-TEMP deve essere scelto in base alla configurazione del sistema di monitor nella clinica.

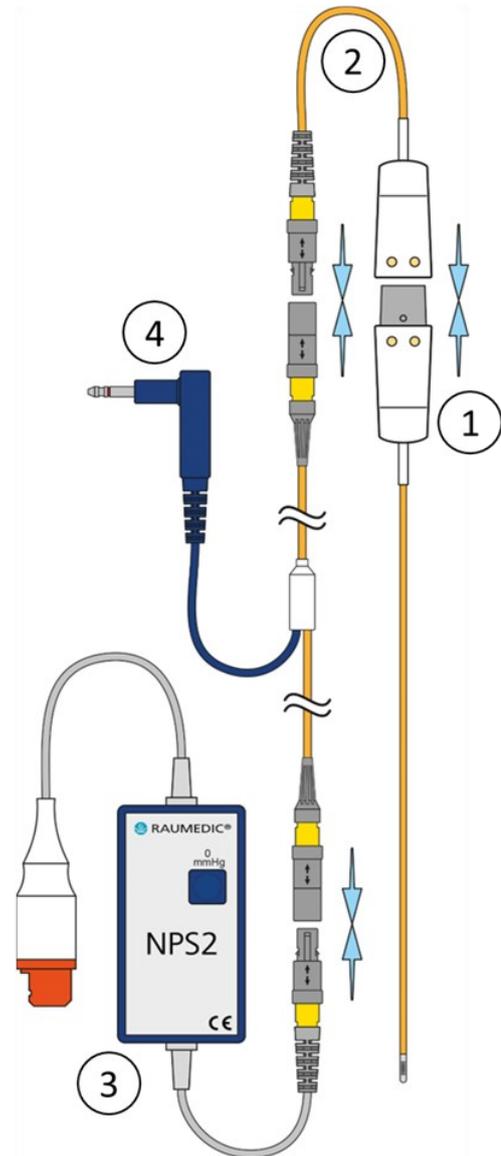
→ vedi 20. Accessori

7.3 Misurazione parziale della pressione dell'ossigeno

La catena di misurazione per la misurazione supplementare della pressione dell'ossigeno è composta da:

- Catetere di pressione di precisione RAUMEDIC (1)
- Cavo PTO
- Cavo LWL (fibra ottica)
- DATALOGGER MPR2 logO / EASY logO / RAUMED NeuroSmart logO

Per la misurazione parziale supplementare della pressione dell'ossigeno il cavo e lo scambio ICP-TEMP vengono sostituiti da un cavo PTO. Inoltre è necessario un cavo LWL per il collegamento del canale di misurazione dell'ossigeno.

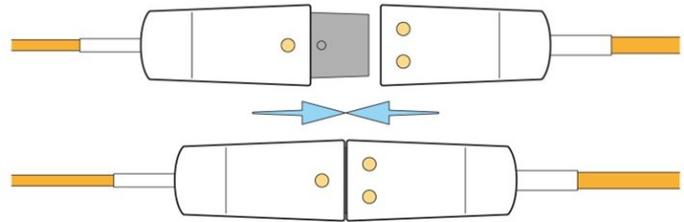
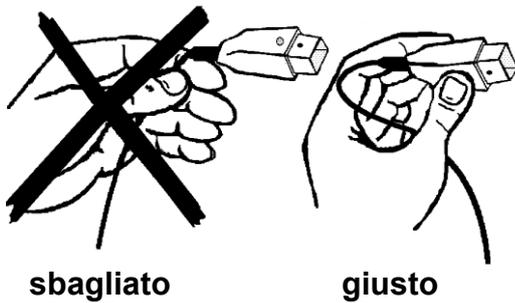


Suggerimento: L'ossigeno può essere misurato solo con il RAUMEDIC Datalogger MPR2 logO, RAUMED NeuroSmart logO o EASY logO. Un modulo del punto zero NPS2 non è più necessario

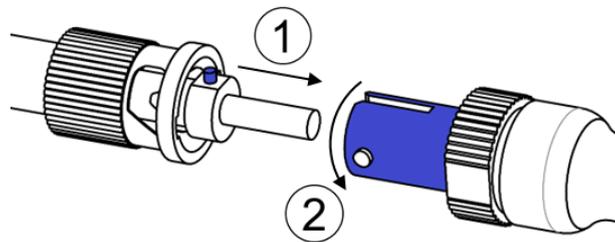
→ vedi 20. Accessori

8 Attacco e distacco corretto

I punti d'oro sui collegamenti a spina del cavo ICP-TEMP o PTO e del catetere devono essere rivolti verso lo stesso lato.



Per il contatto del collegamento a spina ottico tramite cavo LWL è necessario che il naso laterale sulla spina maschio LWL venga inserito nella relativa rientranza del controelemento fino al suo arresto (1). Successivamente per il fissaggio del collegamento a spina è necessario ruotare di 90° il colletto della spina in senso orario fino al aggancio (2). Il distacco del collegamento a spina avviene nella sequenza inversa.



⚠ Attenzione: Per prevenire misurazioni errate è necessario verificare se il collegamento a spina a fibra ottica (contatto LWL) per la misurazione di $p_{ti}O_2$ sia privo di impurità!

9 Taratura del punto zero

La taratura del punto zero deve essere eseguita secondo le istruzioni per l'uso **Simulatore del punto zero NPS2** (Compensazione del punto zero del monitor con il tasto blu premuto del NPS2).

La misurazione della pressione dell'ossigeno MPR2 logO DATALOGGER, RAUMED NeuroSmart logO o EASY logO non necessita alcuna compensazione del punto zero. Tutti i dati necessari per la calibratura per una indicazione corretta dei valori sono salvati nella spina del catetere e vengono importati dopo il collegamento tramite il cavo PTO automaticamente dal relativo monitor.

💡 Suggerimento: Dopo la rimozione del catetere è possibile event. rilevare un drift del catetere durante il periodo di applicazione pregresso consultando il valore di pressione in condizioni di annullamento (immersione nel liquido, nessuna luce diretta).

10 Introduzione del foro

L'introduzione di un foro nella calotta cranica deve essere eseguita secondo le istruzioni per l'uso **BOLT KIT / DRILL KIT**.

⚠ Attenzione: L'area dell'intervento dopo ogni perforazione o ogni trattamento del foro (ad es. formazione di una rampa) deve essere liberato con un lavaggio da frammenti di ossa o residui del trattamento. Una eventuale bavatura presente sul fondo del foro deve essere rimossa con cautela.

11 Applicazione tramite BOLT(-DRILL) KIT

⚠ Attenzione: Per verificare se il catetere utilizzato è compatibile al bolt è necessario consultare la panoramica dei cateteri di pressione di precisione RAUMEDIC® (vedi Paragrafo 5.).

L'esecuzione del BOLT(-DRILL) KIT deve essere scelta secondo il catetere utilizzato:

BOLT(-DRILL) KIT CH5	BOLT(-DRILL) KIT CH9	BOLT(-DRILL) KIT PTO	BOLT KIT PTO 2L	BOLT-DRILL KIT VP 16
per tutti i cateteri con un diametro di 5F e senza funzione di misurazione p_{iO_2}	per tutti i cateteri con un diametro superiore a 5F	per NEUROVENT-PTO, NEUROVENT-TO	per NEUROVENT-PTO 2L BOLT	per NEUROVENT VP 16, NEUROVENT- Sleeve Housing

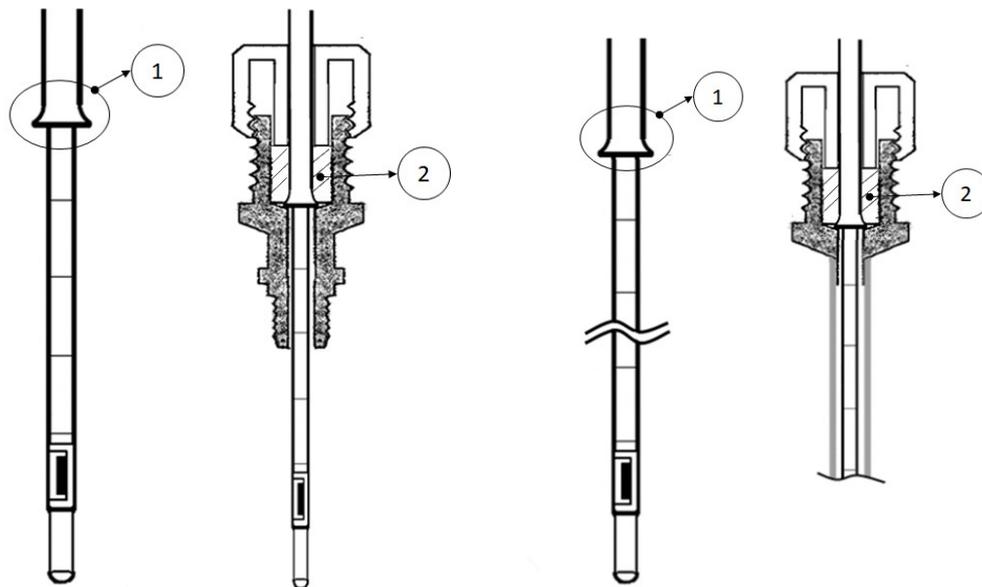
L'applicazione di un catetere di pressione di precisione RAUMEDIC con BOLT(-DRILL) KIT deve essere eseguita secondo le istruzioni per l'uso **BOLT KIT / DRILL KIT**. Suggerimenti utili che devono essere rispettati durante l'applicazione in base al tipo di catetere sono descritti nei paragrafi seguenti. Il cappuccio di fissaggio del BOLT KIT deve essere girato finché il catetere viene bloccato assicurando una chiusura ermetica. Inoltre è anche necessario assicurarsi che i cateteri restino normali per l'aerazione ed il drenaggio. Per determinare con certezza questa posizione è necessario che con il mandrino steso venga stretto il collegamento a schiacciamento fino a quando il mandrino possa essere appena estratto.

11.1 Note specifiche per catetere per l'applicazione di NEUROVENT-PTO, -TO e -PTO 2L BOLT

Queste varianti di catetere dispongono di una battuta meccanica (Linguetta 1) nella parte anteriore del catetere. Questa battuta serve utilizzando il BOLT(-DRILL) KIT PTO oppure il BOLT KIT PTO 2L per il posizionamento della punta del catetere in una profondità di impianto ottimale (2,5 - 3,0 cm):

La linguetta sulla base del catetere deve essere fatta avanzare attraverso l'anello in silicone (zona tratteggiata (2)) (coperchio di tenuta non chiuso). Durante il passaggio dell'anello in silicone, si avverte una resistenza contro cui il catetere deve essere spinto in avanti il catetere fino a quando l'anello in silicone non è completamente passato e abbia raggiunto il fondo della vite.

Risulta la seguente immagine (illustrazione esemplare NEUROVENT-PTO in BOLT(-DRILL) KIT PTO (sinistra), NEUROVENT-PTO 2L BOLT nell'adattatore Tuohy Borst del BOLT KIT PTO 2L (destra)):



Successivamente ha luogo il fissaggio del catetere nella vite BOLT / nell'adattatore Tuohy Borst stringendo il cappuccio di fissaggio.

11.2 Note specifiche per catetere per l'applicazione di NEUROVENT-IFD-R e -TEMP-IFD-R

L'applicazione di queste varianti di catetere può essere eseguita solo attraverso il BOLT(-DRILL) KIT CH9. Una tunnelizzazione di questi cateteri a causa della forza di contropressione elevata del mandrino introdotto nel catetere non è consentita! Dopo il raggiungimento della profondità di applicazione desiderata, il mandrino deve essere estratto lentamente e con cautela dal lume del catetere.

⚠ Attenzione: Questi cateteri sono dotati di un lume supplementare per il mandrino. Questo si estende fino alla punta metallica del catetere e consente la sua guida precisa nell'applicazione. Poiché questo lume esegue anche la pressione di riferimento del chip del sensore di pressione, questo non deve essere chiuso o entrare in contatto con del liquido!

11.3 Note specifiche per catetere per l'applicazione di NEUROVENT- IFD-S, -TEMP-IFD-S e 6F

⚠ Attenzione: Questi cateteri sono dotati di un mandrino condotto attraverso il lume di drenaggio. Nell'applicazione è necessario accertarsi che la punta del filo guida non fuoriesca da un'apertura di drenaggio prossima. Dopo la puntura ventricolare eseguita con successo, il filo guida viene represso e rimosso.

12 Applicazione tramite guaina di tunnelizzazione

⚠ Attenzione: Per verificare se il catetere utilizzato è tunnelizzabile è necessario consultare la panoramica dei cateteri di pressione di precisione RAUMEDIC (vedi Paragrafo 5.).

L'esecuzione della guaina di tunnelizzazione deve essere scelta secondo il catetere utilizzato:

Introduttore con guaina peel away CH8 Tunneling KIT CH8	Introduttore con guaina peel away CH12 Tunneling KIT CH12
per tutti i cateteri con un diametro 5F	per tutti i cateteri con un diametro superiore a 5F e per <u>NEUROVENT-PTO 2L</u>

L'applicazione di un catetere di pressione di precisione RAUMEDIC tramite guaina di tunnelizzazione deve essere eseguita secondo le istruzioni per l'uso **Introduttore con guaina peel away con trocar** o **Tunneling KIT**. Suggerimenti utili che devono essere rispettati durante l'applicazione in base al tipo di catetere sono descritti nei paragrafi seguenti.

Dopo l'applicazione di un catetere tramite tunnelizzazione, questo deve essere represso sotto la pelle fino a raggiungere lo strato pelle-galea e non si possa formare alcun fiocco. Successivamente viene condotto dal punto di uscita sull'incisione fino al fissaggio in una leggera curva.

⚠ Attenzione: Per l'espanto di cateteri tunnelizzati è necessario rimuovere prima le cuciture sul foro. Successivamente i cateteri, utilizzando strumenti adatti (ad es. pinzetta), possono essere estratti dal passaggio del foro come un drenaggio di una ferita.

⚠ Attenzione: Se, a causa di esigenze cliniche, dovesse essere previsto di non aprire le suture quando si deve rimuovere il catetere è necessario eseguire quanto segue con le seguenti operazioni:

- scelta del diametro del foro con strumento chirurgico adatto (ad es. trapano, punta da trapano, ..., in base alle condizioni anatomiche), tuttavia almeno:
 - Ø 10 mm per i cateteri 5F e
 - Ø 12 mm per tutti i cateteri con un diametro superiore a 5F e per **NEUROVENT-PTO 2L**
- introduzione di un foro obliquo (simile al Punto 10),
- sbavatura a forma di rampa del bordo del foro nella direzione di scarico del catetere

⚠ Attenzione: Per evitare che il catetere si strappi è necessario tirare il catetere lentamente e non a scatti.

12.1 Note specifiche per catetere per l'applicazione di NEUROVENT-PTO 2L

Suggerimento: NEUROVENT-PTO 2L può essere impiegato anche in pazienti con intervento di craniotomia.

Il foro per la tunnelizzazione di questo catetere deve essere eseguito in modo obliquo **in un angolo di ca. 30°**. La sporgenza superiore dell'osso deve essere rotta in direzione della rimozione del catetere per evitare un passaggio tagliente.

Attenzione: La direzione di inserimento del catetere deve corrispondere alla direzione del foro (30°). Il catetere deve essere introdotto diritto attraverso il foro nel tessuto cerebrale. Anche nel caso di pazienti con intervento di craniotomia il catetere deve essere introdotto nel tessuto cerebrale con un angolo di ca. 30° rispetto al tessuto cerebrale. Evitare di piegare il tubo sottile del catetere CH5 (rischio di rottura della fibra di vetro O₂!).

12.2 Note specifiche per catetere per l'applicazione di NEUROVENT, -TEMP, -IFD-S, -TEMP-IFD-S, 6F e - Sleeve Housing

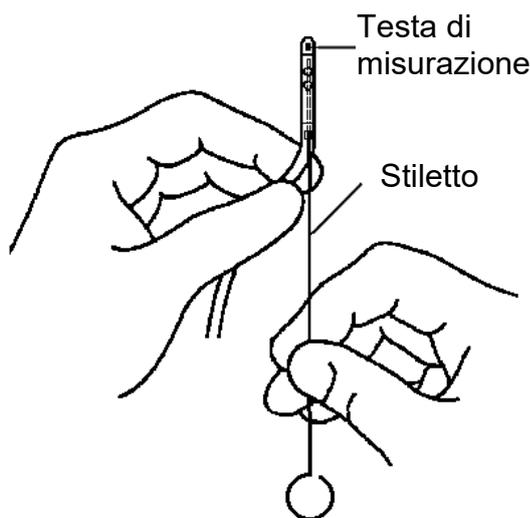
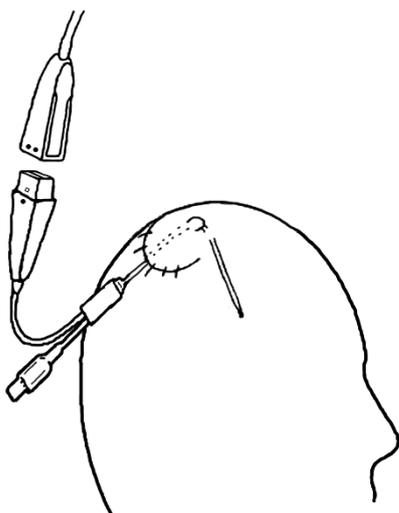
Questi cateteri possono essere posizionati come un drenaggio liquorale esterno per la misurazione della pressione ventricolare. A tal fine è necessario rimuovere prima il cappuccio LL. Il liquido fuoriuscito indica il corretto posizionamento del catetere di pressione. A questo punto è possibile collegare un sistema di drenaggio esterno oppure chiudere nuovamente il lume con il cappuccio LL. Con una incisione ad arco con tunnelizzazione dello strato pelle-galea si evita che il taglio della pelle ed il foro si trovino sovrapposti. Dopo la tunnelizzazione il catetere viene estratto sul lato del foro per ca. 30 cm e successivamente introdotto attraverso il foro nel ventricolo.

Il catetere può essere irrigidito con lo stiletto o un mandrino interno per la puntura ventricolare:

Stiletto	Mandrino
Introdurre lo stiletto nell'apertura di drenaggio distale e far avanzare fino alla testa di misurazione.	Introdurre il filo guida (mandrino) con cautela sull'attacco Luer, far avanzare fino alla testa di misurazione e chiudere con il cappuccio Luer.

Attenzione: Prestare attenzione affinché la punta dello stiletto o del mandrino non fuoriesca da un'apertura di drenaggio prossimale!

Dopo la puntura ventricolare lo stiletto viene represso e rimosso con una leggera rotazione per la sua asse longitudinale o il filo guida **con un sostegno continuo del catetere sul foro**.



Qui nell'esempio un NEUROVENT/-TEMP con stiletto

13 Avvertenze sull'applicazione NEURODUR, -TEMP

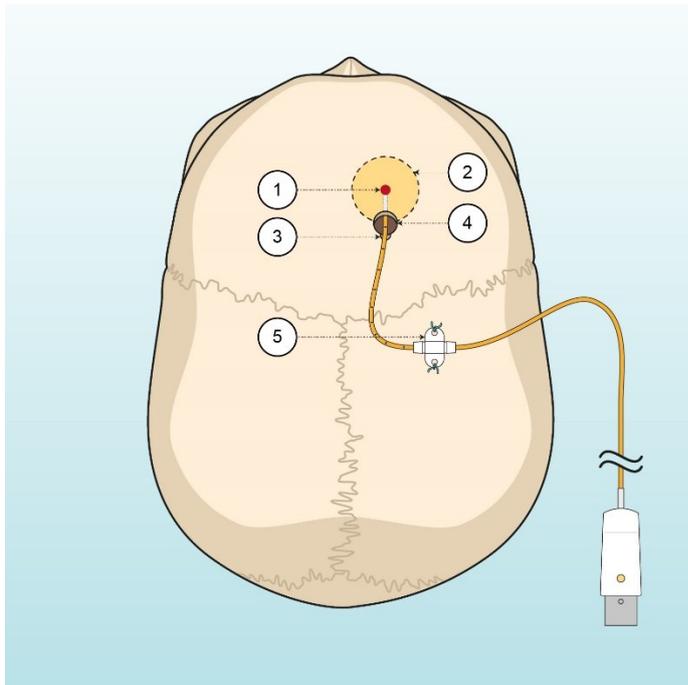
Posizionamento della sonda di misurazione della pressione cranica tra dura e calotta. La finestra di misurazione in questo caso è rivolta verso la dura. L'orientamento corretto è riconoscibile dall'esterno con la scala sul catetere rivolta verso l'alto.

La dimensione minima del foro è di 9 mm. Sfasare e lisciare in modo cuneiforme la sporgenza superiore dell'osso in direzione di introduzione e di estrazione con delle frese, Luer, curette taglienti o con un'ulteriore perforazione fino alla spongiosa nelle immediate vicinanze dell'effettiva perforazione. Per la levigatura e l'emostasi è possibile usare la cera.

Staccare la dura su una superficie di circa 25 mm di lunghezza e 25 mm di larghezza con uno strumento adatto (ad es. sonda a molla) dalla superficie interna dell'osso per evitare una tensione interna sulla finestra di misurazione.

Alcuni centimetri dal foro viene eseguita una incisione laterale. La sonda viene introdotta nel foro dopo la tunnellazione con cura con una pinzetta atraumatica (non usare alcuno strumento affilato) o con le dita ed introdotta nel foro in modo subgaleale. La testa di misurazione deve essere introdotta almeno 5 mm sotto il bordo dell'osso tra la dura e la calotta senza esercitare alcuna forza!

Il rilevamento della pressione è possibile su qualsiasi punto del cranio. Il luogo di applicazione deve essere basato sulla malattia in questione. L'applicazione dei cateteri di precisione epidurali è consigliata sul lato della lesione per un rilevamento precoce di variazioni della pressione.



1	Sonda
2	Distacco della dura per 2cm
3	Rampa
4	Foro da trapano
5	Aletta di fissaggio

1 Suggerimento: Valori significativi possono essere registrati solo dopo un periodo di adattamento di ca. 2 - 6 ore. La dura ha bisogno di questo tempo per modellarsi alla sonda. La qualità di appianazione è raggiunta quando le ampiezze di pulsazioni e di respirazione vengono trasmesse correttamente con sottopicchi.

In seguito ad interventi neurochirurgici con trapanatura l' NEURODUR /-TEMP può essere inserito senza alcun intervento operativo per il monitoraggio post-operatorio della pressione cranica. La testa di misurazione può essere spinta molto sotto il bordo di trapanatura. Anche in questo caso è necessario staccare la dura in modo tale che la testa di misurazione si inserisca tra dura e calotta cranica e non si verifichi alcun errore di misurazione a causa della tensione interna della dura.

1 Suggerimento: NEURODUR /-TEMP può essere posizionato anche in modo subdurale sulla superficie cranica. Il canale del catetere successivamente deve essere isolato con una ampia cucitura per evitare la fuoriuscita di liquidi!

14 Avvertenze sull'applicazione di NEUROVENT VP 16

📌 Suggerimento: Si consiglia di posizionare il NEUROVENT VP 16 con il BOLT-DRILL KIT VP 16 (vedi paragrafo 11).

L'applicazione di NEUROVENT VP 16 in alternativa al metodo consigliato può essere eseguita anche con un taglio sterile della pelle con un foro sufficientemente grande (> 6,0 mm).

A tal fine il catetere può essere rafforzato con lo stiletto o un altro stiletto monouso (Diametro ≤ 1,1 mm, lunghezza minima 160 mm, event. con possibilità di neuronavigazione) per la puntura ventricolare. A tal fine lo stiletto viene introdotto temporaneamente nel lume di drenaggio. Dopo la puntura eseguita con successo, il taglio della pelle viene chiuso e lo stiletto rimosso. Il lume di drenaggio viene collegato con un sistema di drenaggio ventricolare esterno. Quando si collega ad un sistema di drenaggio esterno è necessario accertarsi che sul lato del collegamento LUER del catetere non si verifichino movimenti di rotazione. A tal fine, fissare il NEUROVENT VP 16 manualmente ed eseguire il movimento di rotazione dal lato del sistema di drenaggio.

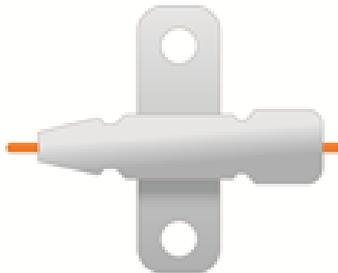
⚠ Attenzione: Per prevenire infezioni con questa tecnica applicativa è necessario controllare molto bene lo stato della incisione!

15 Fissaggio del catetere dopo l'applicazione

I cateteri di pressione di precisione RAUMEDIC per evitare manipolazioni della posizione indipendentemente dal metodo di impianto devono essere fissati sempre con le alette di fissaggio comprese nella fornitura al cuoio capelluto!

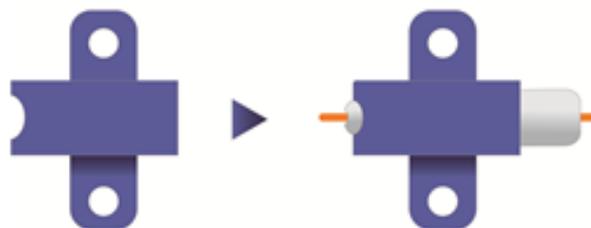
15.1 RAUMEDIC Cateteri di pressione di precisione con diametro superiore a 5F

Questi cateteri devono essere fissati per prevenire uno spostamento longitudinale o una rotazione con due legature sulle scanalature presenti! È necessario accertarsi che i fili di legatura non vengano stretti troppo, affinché il lume di riferimento o di drenaggio non venga chiuso!



15.2 NEUROVENT-P, -PX, -P-TEMP e -PX-TEMP

Questi cateteri sono dotati di una clip di fissaggio supplementare blu (vedi figura) che viene cucita con l'aletta di fissaggio bianca al cuoio capelluto.



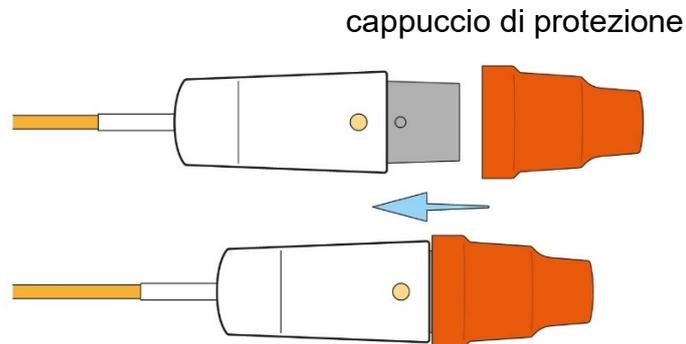
15.3 NEUROVENT-PTO 2L

⚠ Attenzione: L'aletta di fissaggio può essere fissata solo sulla parte spessa del tubo flessibile del catetere (8F).

La parte sottile del tubo flessibile del catetere (5F) deve essere posto come allentamento in un fiocco da Ø ca. 20 mm e con un cerotto.

16 Avvertenze di sicurezza

- L'utilizzo dei cateteri di pressione deve avvenire solo in conformità con le procedure mediche (direttive di terapia)!
- Possono essere usati solo sistemi di misurazione del tipo CF (Cardiac Floating) dotati del simbolo !
- Il prodotto non è dotato di misure di protezione contro eventuali ustioni del paziente durante l'utilizzo di apparecchiature chirurgiche HF!
- Scollegare il cavo ICP-TEMP o il cavo PTO dal catetere:
 - prima di utilizzare un apparecchio per chirurgia HF;
 - prima di utilizzare un defibrillatore, poiché il catetere non è protetto da defibrillazione;
 - in caso di scollegamento intenzionale (ad es. durante l'assistenza o il trasporto del paziente).
- Continue diffusioni di radiofrequenze (tramite cellulare, cercapersone...) possono rappresentare in condizioni sfavorevoli un'interferenza del segnale e una misurazione erranea!
- I modelli dei cateteri **NEUROVENT-PTO**, **NEUROVENT-PTO 2L**, **NEUROVENT-PTO 2L BOLT** e **NEUROVENT-TO** possono essere usati solo con il monitor MPR2 logO, RAUMED NeuroSmart logO o EASY logO!
- I modelli dei cateteri **NEUROVENT-PTO** e **NEUROVENT-TO** possono essere applicati solo con il **BOLT KIT PTO**!
- Il modello di catetere **NEUROVENT-PTO 2L BOLT** può essere applicato solo con **BOLT KIT PTO 2L**!
- Nel caso in cui il cavo ICP-TEMP o il cavo PTO non siano collegati, la spina del catetere, per protezione dall'umidità, deve essere chiusa sempre con il cappuccio di protezione compreso nella fornitura (vedi figura)!

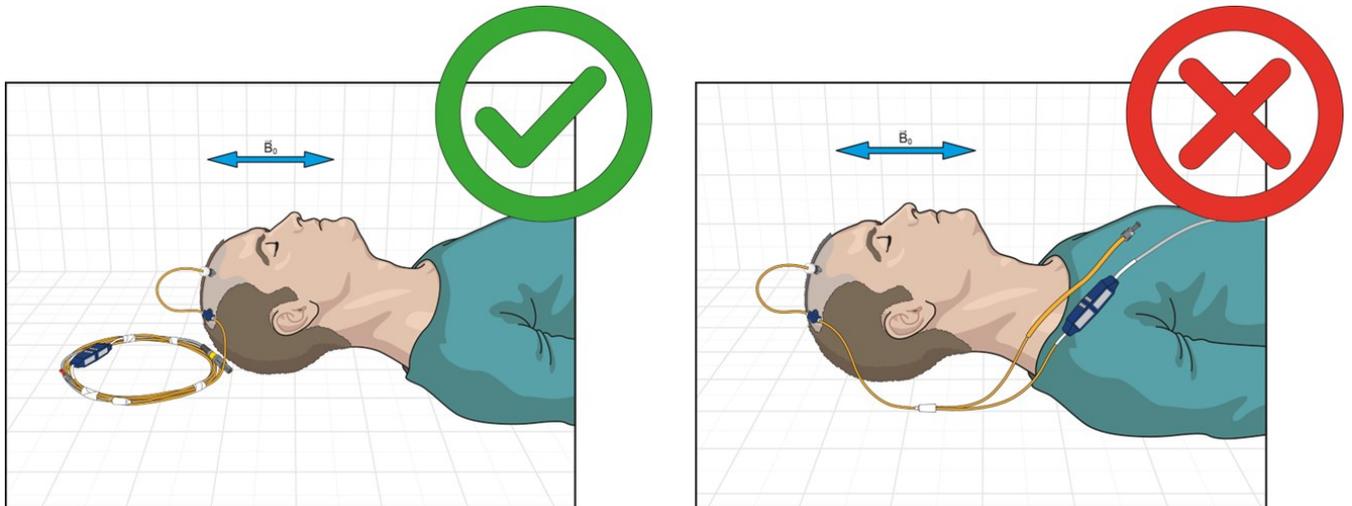


17 Sicurezza IRM RAUMEDIC Cateteri di pressione di precisione con 1,5 T / 3,0 T

- i Suggerimento:** In occasione di analisi di laboratorio non cliniche secondo ASTM F 2503 è stato dimostrato che rispetto alle avvertenze ed i parametri indicati di seguito, i cateteri di pressione di precisione RAUMEDIC sono conformi al processo MR conditional in 1,5 T e 3,0 T TRM secondo ASTM F 2503.
- Sistemi IRM diversi con processi diversi per il calcolo dei parametri (ad es. SAR) e particolarità individuali, tecniche di diversi sistemi IRM non possono essere riscontrati negli esami da laboratorio. Le condizioni con cui è possibile garantire la proprietà MR conditional per i cateteri di pressione di precisione RAUMEDIC sono riportati al punto **17.2. IRM-Parameter**. Divergenze da queste prescrizioni possono aumentare il rischio per il paziente!
 - Prima del controllo, il medico deve eseguire un'analisi dei rischi per verificare se le stesse informazioni non possano essere acquisite anche con altri processi con un rischio minore per il paziente.
 - Per evitare in modo sicuro lo spostamento dei cateteri di pressione di precisione RAUMEDIC in seguito all'esercitazione di forze dei gradienti del campo magnetico ambientale è necessario usare i fissaggi previsti nelle presenti istruzioni per l'uso per ogni tipo di catetere!
 - Non è consentito usare apparecchi IRM con altre intensità di campo rispetto a 1,5 T e 3,0 T!
 - Nel caso in cui la regione interessante per la formazione dell'immagine si trovi vicino al catetere di pressione di precisione RAUMEDIC è necessario considerare l'alterazione dell'immagine esistente dalla superficie dell'oggetto (3,0 T Spin Echo: Artefatto longitudinale 0,6 mm, Artefatto trasversale 25,6 mm e 3,0 T Gradienti Echo: Artefatto longitudinale 2,5 mm, Artefatto trasversale 19,6 mm). Eventualmente è necessario ottimizzare i parametri di scansione su artefatti di immagine minimi o impiegare un altro processo di immagine.

17.1 Applicazione nella IRM

- Prima del controllo IRM è necessario accertarsi che il catetere di pressione di precisione RAUMEDIC funzioni correttamente. In caso contrario con il catetere posizionato non è consentito effettuare alcun controllo IRM!
- Il catetere di pressione di precisione RAUMEDIC richiede nel caso di controlli IRM una particolare geometria di posizionamento per evitare un riscaldamento della punta della sonda.
- In caso di RM, verificare che il cavo ICP-TEMP o il cavo PTO utilizzati **non** vengano **scollegati** prima e nel corso dell'esame.
- I componenti leggermente magnetici delle spine (sul cavo e sul catetere di pressione di precisione RAUMEDIC) possono causare interferenze dell'immagine di ca. 70 mm dalla superficie dell'oggetto. Questi componenti devono essere posizionati in una distanza sufficiente rispetto alle zone anatomiche interessanti per l'immagine
- Il posizionamento del cavo e del pezzo di catetere all'esterno del paziente deve essere eseguito allo stato arrotolato (diametro loop ca. 20 cm, corrisponde a ca. 3,0...3,5 avvolgimenti) all'estremità della testa del paziente. Il fascio di cavo deve essere svolto all'estremità della testa sul tavolo del paziente in modo parallelo (orizzontale) al campo magnetico statico principale B_0 ! (vedi figura) Questo posizionamento evita anche artefatti nella testa del paziente a causa delle spine elettriche ed ottiche.



⚠ Attenzione: Nel caso in cui la configurazione sia diversa da quella precedentemente descritta in condizioni worst case (cavo teso e condotto oltre nel paziente) in IRM 1,5 T e 3,0 T si genera un pericolo di riscaldamento clinicamente non accettabile!

I riscaldamenti riscontrabili secondo le configurazioni prescritte sono riportati nella tabella „Dati di laboratorio sugli effetti di riscaldamento nella IRM“ al punto 19.

⚠ Caution: Qualora le condizioni locali non consentano un collegamento con il cavo arrotolato con la parte esterna del catetere, i riscaldamenti potenzialmente più elevati quando il cavo non è collegato (vedere la tabella sui dati di laboratorio sugli effetti di riscaldamento IRM) devono essere presi in considerazione riducendo il tempo di scansione e / o del SAR!

i Suggestimento: Nella formazione di immagine 1,5 T e 3,0 T IRM per un uso sicuro non è strettamente necessario l'inserimento del cavo di collegamento se si osservano le istruzioni fornite. Consigliamo per una procedura unitaria a 1,5 T e 3,0 T e degli effetti di riscaldamento più bassi l'inserimento del cavo avvolto.

17.2 Parametri IRM

Il controllo IRM deve essere eseguito rispettando le seguenti condizioni dell'apparecchio IRM:

campo magnetico statico B_0 :	1,5 T o 3,0 T
Massimo del gradiente del campo magnetico ambientale:	$ \nabla B \leq 25 \text{ T/m}$ (Valore estrapolato)
Massimo del gradiente del campo magnetico ambientale del prodotto:	$ B \cdot \nabla B \leq 50 \text{ T}^2/\text{m}$ (Valore estrapolato)
Tasso di assorbimento (SAR) specifico massimo, deviato teoricamente e rilevato sulla testa:	per cateteri di pressione di precisione con cavo collegato secondo il Punto 17.1.1.: 3,2 W/kg con 1,5 Tesla e 3,0 Tesla (modalità di funzionamento normale e modalità di funzionamento controllata di primo livello)
	per cateteri di pressione di precisione senza cavo collegato: 3,2 W/kg con 1,5 Tesla e 3,0 Tesla (modalità di funzionamento normale e modalità di funzionamento controllata di primo livello)
Configurazioni testate (worst case):	NEUROVENT-PTO con Bolt e cavo PTO, profondità di applicazione $\approx 3 \text{ cm}$, Cavo PTO $\varnothing 20 \text{ cm}$ avvolto, livello principale della bobina del cavo parallelamente a B_0 , vedi punto 17.1., croce laser posizionata sulla testa (Testa al centro iso della bobina corporale)
	NEUROVENT-PTO con Bolt senza cavo PTO, profondità di impianto $\approx 3 \text{ cm}$, croce laser posizionata sulla testa (Testa al centro iso della bobina corporale)
	NEUROVENT-TEMP-IFD-S con tunnel cutaneo e cavo ICP-TEMP, profondità di applicazione 8 cm (Ventricolo), Cavo ICP-TEMP $\varnothing 20 \text{ cm}$ avvolto, livello principale della bobina del cavo parallelamente a B_0 , vedi punto 17.1., croce laser posizionata sulla testa (Testa al centro iso della bobina corporale)
	NEUROVENT-TEMP-IFD-S con tunnel cutaneo senza cavo ICP-TEMP, profondità di applicazione 8 cm (Ventricolo), croce laser posizionata sulla testa (Testa al centro iso della bobina corporale)
	NEUROVENT-TEMP-IFD-R con Bolt e cavo ICP-TEMP, profondità di applicazione 8 cm (Ventricolo), Cavo ICP-TEMP $\varnothing 20 \text{ cm}$ avvolto, livello principale della bobina del cavo parallelamente a B_0 , vedi punto 17.1., croce laser posizionata sulla testa (Testa al centro iso della bobina corporale)
	NEUROVENT-TEMP-IFD-R con Bolt senza cavo ICP-TEMP, profondità di applicazione 8 cm (Ventricolo), croce laser posizionata sulla testa (Testa al centro iso della bobina corporale)
Max. durata della scansione IRM continua:	15 min.

18 Simboli di indicazione e di avvertenza sull'etichetta

	Sterilizzato con ossido di etilene		Rispettare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Senza pirogeni
	Non risterilizzare		Data di fabbricazione
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Da utilizzare entro il
	Proteggere dal calore e dai raggi solari		Il catetere di pressione di precisione RAUMEDIC® è MR conditional
	Conservare in luogo asciutto		Quantità
	Il prodotto è conforme ai requisiti di base sulla sicurezza e le prestazioni della regolamentazione (UE) 2017/745.		Attenzione! Rispettare le Istruzioni per l'uso in merito ad importanti informazioni sulla sicurezza
	Numero di serie		Dispositivo medico
	Numero di articolo		Unique Device Identification (Identificazione univoca del dispositivo)
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna		Produttore
	Importatore		Rappresentante autorizzato nel Paese CC (le lettere "CC" corrispondono al codice paese a due lettere secondo la norma ISO 3166-1).

19 Dati tecnici

Generale	
Materiale testina di misurazione	Titanio
Materiale del catetere	Poliuretano
Materiale finestra di misurazione	Silicone

Informazioni sulla misurazione della pressione	
Intervallo di misurazione della pressione:	-40 fino a +400 mm Hg (53 kPa)
Pressione massima:	1500 mm Hg (200 kPa)
Sensibilità:	5 $\mu\text{V/V/mm Hg} \pm 1\%$ (37,5 $\mu\text{V/V/kPa}$)
Stabilità del punto zero in soluzione fisiologica di sodio cloruro:	massimo 3,0 mm Hg Drift in 100 ore \emptyset divergenza dopo 5 giorni 0,6 mmHg*

* Bench test assessment of the new Raumedic NEUROVENT-P ICP sensor: a technical report by the BrainIT group Citerio G., Piper I., Cormio M., Galli D., Cazzaniga S., Enblad P., Nilsson P., Contant C., and Chambers I., BrainIT Group Acta Neurochirurgica (Wien). 2004, Aug; DOI: 10.1007/s00701-004-0351-z

Informazioni sulla misurazione della temperatura (YSI400)	
Campo di uscita (valori) stimato:	25°C fino a 45°C
Campo di uscita (valori) esteso:	15°C fino a 45°C
Precisione in un campo da 25°C fino a 45°C:	$\pm 0,1$ K
Precisione in un campo da 15°C fino a 25°C:	$\pm 0,2$ K
Durata minima di misurazione:	10 s
Metodo di misurazione della temperatura:	Modalità diretta, compatibile con i monitor che supportano la curva caratteristica YSI 400
Punto di misurazione/Punto di riferimento del corpo:	Misurazione della temperatura del cervello

Informazioni sulla misurazione della pressione parziale dell'ossigeno p_{tiO_2}	
Intervallo di misurazione:	0-200 mmHg pressione parziale ossigeno
Precisione di misurazione:	1) 0...120 mmHg $\rightarrow \pm 3\%$ del valore di misurazione o $\pm 2,50$ mmHg (valore maggiore) 2) 120...200 mmHg \rightarrow max. 10% del valore di misurazione
Drift temporale: (*)	max. 1,5 mmHg in 5 giorni (con p_{tiO_2} di ≤ 10 mmHg)
p_{tiO_2} -superficie sensitiva: (*)	> 13 mm ² per NEUROVENT-TO > 22 mm ² per NEUROVENT-PTO, -PTO 2L e -PTO 2L BOLT

Condizioni di utilizzo		
Intervallo di temperatura	Intervallo di umidità	Intervallo di pressione atmosferica
+10°C fino a +40°C	30% fino a 75% RH	540 fino a 1050 hPa

Dati di laboratorio sugli effetti di riscaldamento nella IRM				
Configurazione	Max. aumento di temperatura del catetere	Max. aumento di temperatura dell'ambiente	Differenza di temperatura	Standardizzato a (WBA)-SAR
1,5 T *				
NEUROVENT-PTO con Bolt, profondità di applicazione 3 cm (parenchimale), Cavo PTO infilato secondo il Punto 17.1.	2,0°C	0,4°C	1,6 K	2,4 W/kg
NEUROVENT-TEMP-IFD-S, tunnel cutaneo, profondità di applicazione 3 cm (ventricolare), Cavo ICP-TEMP infilato secondo il Punto 17.1.	0,9°C	0,6°C	0,3 K	3,2 W/kg
NEUROVENT-TEMP-IFD-S, tunnel cutaneo, profondità di applicazione 3 cm (ventricolare), Nessun cavo infilato	2,1°C	0,4°C	1,7 K	3,2 W/kg
3,0 T **				
NEUROVENT-PTO con Bolt, profondità di applicazione 3 cm (parenchimale), Cavo PTO infilato secondo il Punto 17.1.	0,6°C	0,5°C	0,1 K	3,2 W/kg
NEUROVENT-TEMP-IFD-R, con Bolt, profondità di applicazione 3 cm (ventricolare), Cavo ICP-TEMP infilato secondo il Punto 17.1.	0,9°C	0,5°C	0,4 K	3,2 W/kg
NEUROVENT-TEMP-IFD-R, con Bolt, profondità di applicazione 3 cm (ventricolare), Nessun cavo infilato	4,6°C	0,2°C	4,4 K	3,2 W/kg

*) controlli non clinici su manichino con bobina corporea da 64 MHz (1,5 Tesla equivalente) RF laboratory system "Medical Implant Test System MITS 1.5", Zurich Medtech AG (Software: MITS-DUALBAND 1.2.5.2), 15 minuti di RM-Scanning continuo. Il catetere NEUROVENT-PTO era inserito su una lunghezza x e condotto parallelamente al campo magnetico statico B₀. Il cavo di collegamento PTO era avvolto come indicato in 17.1. Applicazione nella IRM, avvolto ed inserito nel catetere. Allo stesso modo sono state eseguite delle misurazioni con NEUROVENT-TEMP-IFD-S, tunnel cutaneo, profondità di applicazione 8 cm. Sono stati registrati i seguenti riscaldamenti.

**) controlli non clinici su manichino con bobina corporea, MR Scanner 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens (Software: Numaris/4, syngo MR A30), 15 minuti di RM-Scanning continuo. Il catetere NEUROVENT-PTO era inserito su una lunghezza x e condotto parallelamente al campo magnetico statico B₀. Il cavo di collegamento PTO era avvolto come indicato in 17.1. Applicazione nella IRM, avvolto ed inserito nel catetere. Allo stesso modo sono state eseguite delle misurazioni con NEUROVENT-TEMP-IFD-R, con Bolt, profondità di applicazione 8 cm. Sono stati registrati i seguenti riscaldamenti.

I cateteri utilizzati per le analisi di laboratorio e le modalità di applicazione, in considerazione degli effetti di riscaldamento, rappresentano le configurazioni worst case della gamma di cateteri riportate nella tabella al Punto 5 NEUROVENT.

20 RAUMEDIC Accessori

Cavo	
ICP-TEMP-Cable	094328-001
Cable LWL	095657-001
Cable PTO	095624-001
ICP-TEMP-Adapter	094323-001
ICP-TEMP-Adapter Philips/HP	094047-001
Monitor	
MPR 1 DATALOGGER	094474-002
MPR2 logO DATALOGGER	095254-002
EASY logO	095264-002
NPS 3	091656-001
RAUMED NeuroSmart	095284-001
RAUMED NeuroSmart logO	095294-001
Mezzi ausiliari applicativi	
BOLT KIT CH5	091868-002
BOLT KIT CH9	091688-002
BOLT KIT PTO	096026-001
BOLT KIT PTO 2L	096076-001
DRILL KIT CH5	091878-002
DRILL KIT CH9	091668-002
BOLT-DRILL KIT CH5	091888-001
BOLT-DRILL KIT CH9	091898-001
BOLT-DRILL KIT PTO	092380-001
BOLT-DRILL KIT VP 16	092969-001
Spliceable Tunneling Sleeve CH8	090506-002
Spliceable Tunneling Sleeve CH12	090717-001
Tunneling KIT CH8	090516-001
Tunneling KIT CH12	090727-001
NPS2	
NPS2 SpaceLabs	091715-001
NPS2 Spiegelberg CPP	091738-001
NPS2 CODMAN	091978-001
NPS2 Siemens/Dräger Infinity	092627-001
NPS2 Philips/HP	092637-001
NPS2 GE/MARQUETTE	093807-001
NPS2 Nihon Kohden BSM 41xx	094716-001
NPS2 Fukuda Denshi 8000	095007-001
NPS2 SpaceLabs 9X496 Module	095027-002
NPS2 Criticare nCompass	095037-001
NPS2 Datascope	095918-001
NPS2 Fukuda Denshi	096003-001
NPS2 Spiegelberg Compliance	096013-001
NPS2 Saadat	096023-001
NPS2 GE	093999-001
NPS2 Tempus Pro	095097-001

21 Indicazioni di responsabilità e di garanzia

I cateteri pressione di precisione RAUMEDIC® (in seguito denominati cateteri) sono stati sviluppati con grande cura nella scelta dei componenti, durante la produzione e il collaudo finale prima della consegna.

È l'utente a essere responsabile dell'adeguatezza del tipo di cateteri impiegato e all'impiego appropriato. Un trattamento improprio può comprometterne il funzionamento e quindi provocare dei danni. RAUMEDIC® non si assume alcuna responsabilità, in relazione a lesioni di qualsivoglia natura, in relazione a perdite o danni diretti, indiretti o consequenziali per tutti gli altri utilizzi del catetere non contemplati in queste istruzioni per l'uso.

Tuttavia non si possono escludere del tutto delle complicazioni mediche, come anche malfunzionamenti o mancato funzionamento dell'amplificatore di misurazione della pressione e dei sistemi di monitoraggio, che potrebbero comportare un malfunzionamento o mancato funzionamento del catetere stesso.

Non ci si assume alcuna responsabilità o garanzia sulla totale impossibilità di malfunzionamento o mancato funzionamento del catetere, nè sul fatto che il paziente non abbia reazioni di difesa o che non si manifestino delle complicazioni a seguito dell'uso del catetere.

Si esclude qualsiasi responsabilità per difetti non riscontrati subito dopo la messa in funzione del catetere.

Secondo quanto previsto dal Regolamento europeo sui dispositivi medici (2017/745), Raumedic AG ha l'obbligo di indicare quanto segue:

Tutti gli eventi gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati a Raumedic AG ed all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente e/o il paziente.

Avvertenza:

Per eventi gravi si intendono la morte di un paziente, utente o di un'altra persona, oppure il peggioramento temporaneo o duraturo dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona. Non ha alcuna rilevanza se questi si sono verificati o potrebbero verificarsi. La definizione esatta è riportata nel Regolamento (UE) 2017/745 Articolo 2 (65).

I dati di contatto dell'autorità competente del Vostro Stato membro sono disponibili su Internet con i termini di ricerca "**Competent Authorities for Medical Devices EU**".

Il rapporto breve sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) è disponibile nel database europeo per dispositivi medici (Eudamed), disponibile al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Il rapporto breve può essere consultato ricercando la relativa UDI-DI base (40578340009NDKU7 per tutti i cateteri di pressione di precisione RAUMEDIC, campo Neurochirurgia, senza funzione di drenaggio oppure 40578340009NDKdrZD per tutti i cateteri di pressione di precisione RAUMEDIC, campo Neurochirurgia, con funzione di drenaggio). Il SSCP è inoltre disponibile anche all'indirizzo <https://www.raumedic.com>.

22 Smaltimento

Dopo l'utilizzo, i cateteri di pressione di precisione RAUMEDIC devono essere smaltiti in conformità con le direttive per lo smaltimento di rifiuti ospedalieri contaminati.



Produttore: RAUMEDIC AG
Hermann-Staudinger-Str. 2
95233 Helmbrechts
Germania
www.raumedic.com

neuromonitoring@raumedic.com

Letteratura:

- 1) Abdulla W. Intrakranielle Druckmessung. In: Abdulla W. Interdisziplinäre Intensivmedizin. 3. Auflage. München [u.a.]: Elsevier, Urban & Fischer 2007; 658-660

Scheda Tecnica

Accessori per Cateteri Neurochirurgia

1) Accessori per cateteri ICP Raumedic

1a) BOLT-DRILL KIT CH5 / CH9 / PTO / VP 16

Material: PEEK (acronimo materiale)
Caratteristiche: con Bolt filettatura conica, vite autofilettante;
Drill Kit: designato per utilizzo con RAUMEDIC Bolt



REF 091888-001 BOLT-DRILL KIT CH5
REF 092380-001 BOLT-DRILL KIT PTO

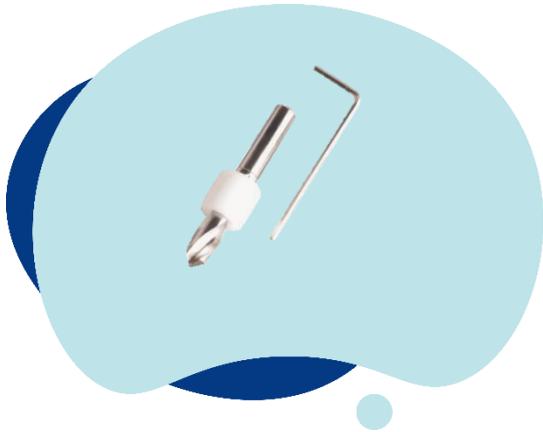
REF 091898-001 BOLT-DRILL KIT CH9
REF 092969-001 BOLT-DRILL KIT VP 16

Kit contiene:

- Bolt conico in polimero, con vite autofilettante e anello di tenuta;
- Tappo a vite per fissaggio catetere nel Bolt;
- Perforatore Dura;
- punta trapano con fermo perforazione (stopper)
- Chiave di Allen per punta trapano e stopper;
- Sistema per facilitare avvvitamento Bolt su Teca cranica;

1b) DRILL KIT CH5 / CH9

Caratteristiche: Per Sistema di avvvitamento BOLT - RAUMEDIC



REF 091878-002 DRILL KIT CH5
REF 091668-002 DRILL KIT CH9

Kit contiene:

- punta trapano
- fermo perforazione(stopper) per punta trapano ;
- Chiave di Allen per punta trapano e stopper;

1c) BOLT KIT PTO 2L

Materiale: PEEK (acronimo materiale)
Caratteristiche: filettatura conica, vite autofilettante
2 Lumen-Insert: tubi poliuretano, connettore LUER, filo guida,
Adattatore per ago Tuohy



REF 096076-001 BOLT KIT PTO 2L

Applicazione con NEUROVENT-PTO 2L BOLT e 1 catetere microdialisi

1d) Sistema splittabile tunnellizzazione CH8 / CH12

Lunghezza cannula:	80 mm
lunghezza trocar:	155 mm
material cannula:	PU
materiale trocar:	acciaio inox 1.4305 e PE con striscia in PU incorporata

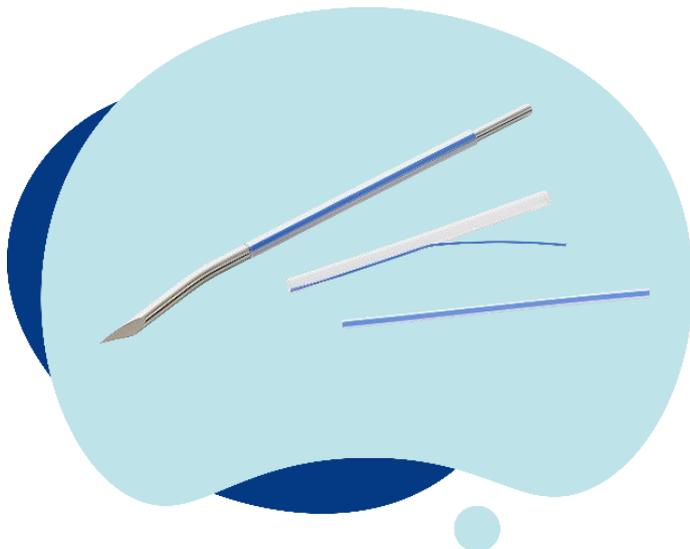
- cannula smussato per applicazioni a bassa resistenza
- striscia colorata a strappo per una facile rimozione della cannula per tunnellizzazione

Sistema splittabile tunnellizzazione CH8 (REF 090506-002)

Compatibile con:	catetere parenchimale CH 5
Diametro esterno:	2.5 mm

Sistema splittabile tunnellizzazione CH12 (REF 090717-001)

Compatibile con:	catetere ventricolare CH9 e NEUROVENT-PTO 2L
Diametro esterno:	4.5 mm



REF 090506-002 (Sistema splittabile tunnellizzazione CH8)
REF 090717-001 (Sistema splittabile tunnellizzazione CH12)

1e) Kit Tunnellizzazione CH8 / CH12

Lunghezza Cannula guida: 150 mm
Lunghezza Trocar: 155 mm
materiale: acciaio inox 1.4305 e PE

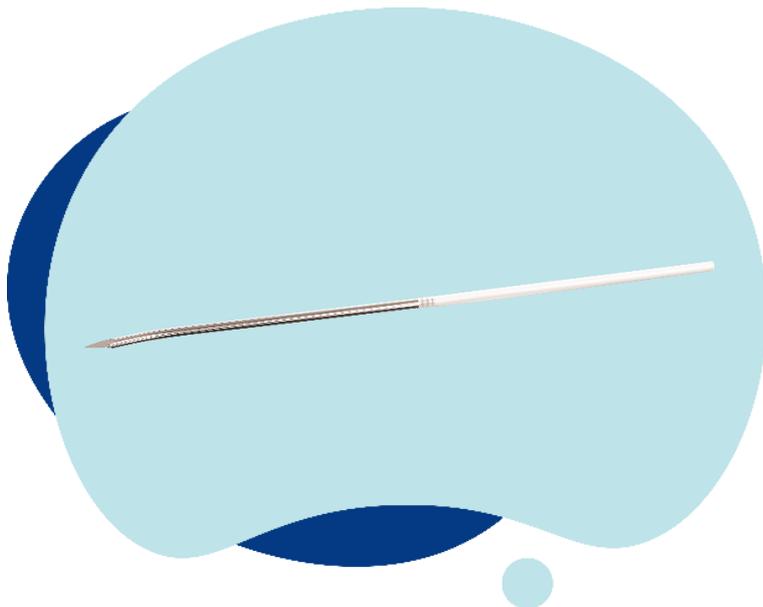
→ la cannula è montata sul trocar tramite una connessione a tre punti per una tenuta sicura

Kit Tunnellizzazione CH8 (REF 090516-001)

Compatibile con: catetere parenchimale CH5
Diametro esterno: 2.8 mm

Kit Tunnellizzazione CH12 (REF 090727-001)

Compatibile con: catetere ventricolare CH9 e NEUROVENT-PTO 2L
Diametro esterno: 4.5 mm



REF 090516-001 (Kit Tunnellizzazione CH8)
REF 090727-001 (Kit Tunnellizzazione CH12)

2) Accessori cavi interfaccia

2a) ICP-TEMP-Cavo

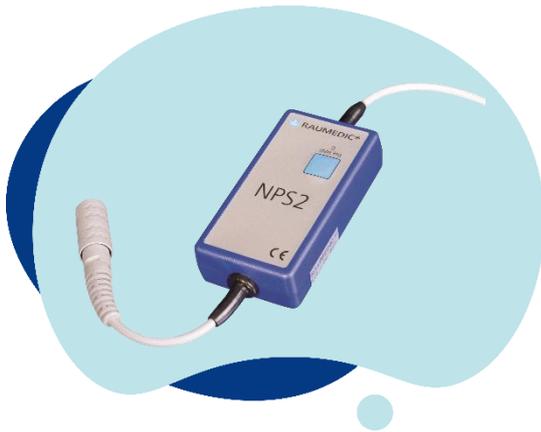
Cavo estensione tra catetere ICP e NPS2/monitor paziente



REF 094328-001 ICP-TEMP-Cable

2b) NPS2

Cavo interfaccia per connessione a IBP (pressione sangue invasiva) del monitor paziente (disponibili differenti ref e tipi connessione in base al monitor utilizzato) –



REF in applicazioni in base alla connessione monitor in uso

2c) ICP-TEMP-cavo

Cavo interfaccia da connettere al modulo temperatura del monitor in uso – disponibili diverse connessioni in base al monitor in uso --



REF 094323-001



REF 094047-001

Technical Data Sheet

REF 092946-001 NEUROVENT-P

REF 091580-001 NEUROVENT-PX

Catetere ICP Parenchimale

General information

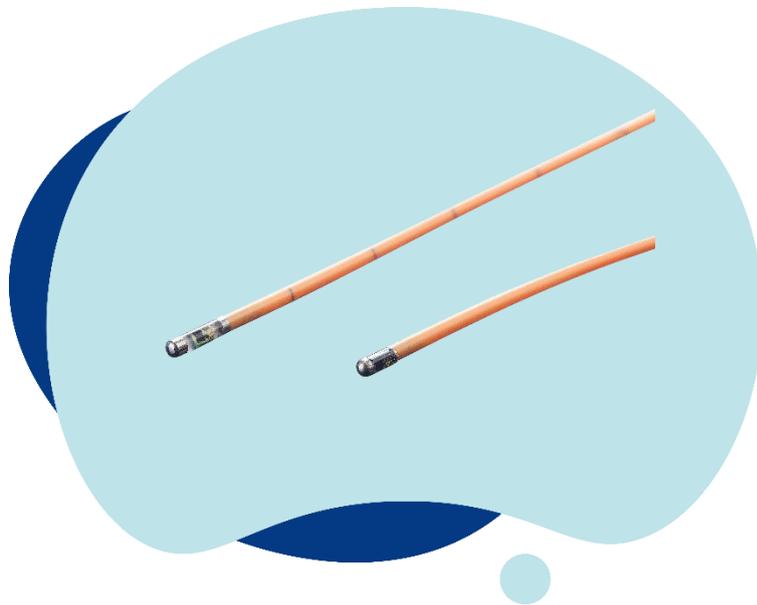
Metodo Misurazione:	Tecnologia Microchip
Diametro esterno Catetere:	French
Materiale Catetere:	Poliuretano (PU)
Materiale Alloggiamento Sensore:	Titanio
MR/RMN conditional:	1.5 T e 3.0 T ¹

Pressure measurement information

Range Misurazione Pressione:	- 40 to + 400 mmHg (53 kPa)
Pressione Massima:	1500 mmHg (200 kPa)
Sensibilità:	5 $\mu\text{V/V/mmHg} \pm 1\%$ (37.5 $\mu\text{V/V/kPa}$)

Stabilità Punto Zero in soluzione
Fisiologica salina:

Deviazione Media 0.6 mmHg dopo 5 giorni²



REF 092946-001 NEUROVENT-P
REF 091580-001 NEUROVENT-PX

¹indicated within non-clinical laboratory tests

²Bench test assessment of the new Raumedic Neurovent-P sensor: a technical report by the BrainIT group[®]; Citerio G., Piper I., Galli D., Cazzaniga S., Enblad P., Nilsson P., Contant C., and Chambers I., BrainIT GROUP, Acta Neurochirurgica (Wien): 2004, Aug; DOI: 1007/s00701-004-0351-z

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Luisa Evangelista

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Federica Faccia

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0701010312

Anno 2025-2026

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Rossano Di Luzio

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente