

## INSTRUÇÕES DE USO

### KIT PARA MONITORAÇÃO DE PRESSÃO INTRACRANIANA PARENQUIMAL PRESSIO® PSO-PB

*Cateter*

#### DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Como aplicável a qualquer sistema de monitoração de pressão intracraniana, os valores de pressão são fornecidos para propósitos indicativos e não prejudicam o estado de saúde do paciente.

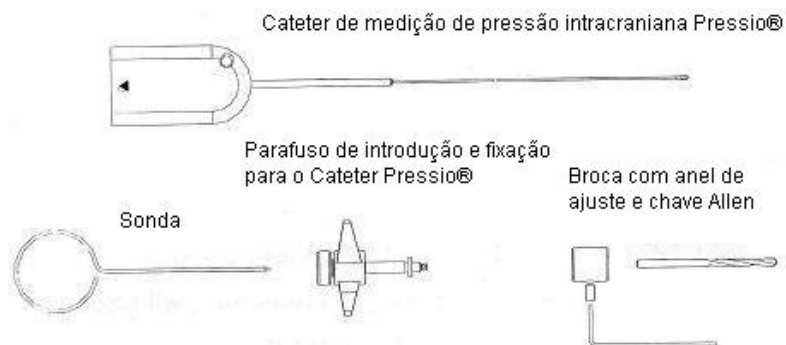
É recomendado ao usuário consultar o IFU do monitor Pressio® antes de executar qualquer implantação.

O kit de monitoração de pressão parenquimal intracraniana Pressio® PSO-PB com parafuso consiste em um cateter 3.6F equipado com um transdutor na extremidade o qual permite monitoração contínua da pressão intracraniana e drenagem do líquido cefalorraquidiano. A cápsula que contém o sensor é feita de titânio e, a bainha do sensor de poliamida. O cateter é radiopaco ao longo de todo seu comprimento.

Os seguintes acessórios também são fornecidos com o Kit Pressio® PSO-PB:

- (1) Parafuso de introdução e fixação para o cateter com a respectiva rosca.
- (1) Broca de 2,7 mm com anel de ajuste.
- (1) Chave Allen.
- (1) Anel de afastamento para ajustar a profundidade do parafuso.
- (1) Sonda para passagem pelo parênquima.

Figura 1: composição do kit:



Este cateter é utilizado com o cabo extensão do cateter PSO-EC20 e um dos dispositivos de monitoração de pressão intracraniana Pressio®, ou seja, o monitor Pressio® PSO-3000 ou interface PSO-IN00.

O cateter Pressio® contém um sensor calibrador de pressão de silício em sua extremidade, o qual carrega o sinal da pressão na forma analógica ao Monitor

Pressio® ou interface de pressão intracraniana, através do cabo de extensão do cateter. O cateter de pressão intracraniana troca um sinal numérico com o monitor Pressio® contendo dados, tais como: calibração do sensor, o valor e data do processo de “zeramento” do sensor e seu período de implantação. O cateter de pressão intracraniana retém as informações acima na memória e, desta forma, permite o uso de diferentes monitores Pressio® ou interfaces para os quais o processo de “zeramento” foi executado.

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tamanho da cápsula: 3,6Fr (1,2 mm nominal).

Diâmetro do cateter: 0,7 mm nominal.

Comprimento útil: 95m.

Faixa funcional do sensor: -50 à +250 mm Hg.

Faixa funcional do monitor: -40 à +100 mm Hg.

Faixa funcional para aumento da pressão sem danos: -700 mm Hg à +1250 mm Hg.

Impedância da entrada: 667 W.

Impedância da saída: 810 W.

Tensão de excitação: 1 à 8 V AC ou DC.

Desvio zero:

Menos de 1 mm Hg durante as primeiras 24 horas à 37°C.

Menos de 2 mm Hg durante a primeira semana à 37°C.

Fuga de Corrente: < 10 µA à 120 V<sub>AC</sub>.

Sensibilidade: 12µV/V/mm Hg.

Largura de banda maior do que 100 Hz.

## MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Cateter	titânio
Sonda	aço inoxidável 316
Broca	aço inoxidável 316

## INSTRUÇÕES DE USO

A inserção do parafuso de introdução do cateter e a implantação do cateter são executadas utilizando-se procedimentos neurocirúrgicos assépticos padrão. O cirurgião selecionará o método dependendo de sua experiência e do estado de saúde do paciente.

O período máximo recomendado de implantação para o cateter é de 6 dias.

Antes da implantação do cateter:

1. Conecte o dispositivo de monitoração de pressão intracraniana Pressio® na fonte de alimentação antes de abrir o kit de monitoração. Consulte o método de utilização do monitor ou interface Pressio®.
2. Remova o kit de seu acondicionamento externo, não-estéril.
3. Seguindo as regras de assepsia, remova o kit do cateter de seu imediato acondicionamento estéril. Abra a tampa da bandeja, dando continuidade à técnica asséptica.
4. Conecte o cateter e o cabo de extensão (PSO-EC20), respeitando a posição da trava de direção.
5. Antes da calibração, umedeça o sensor com uma gaze estéril embebida em salina fisiológica. "Zere o cateter" ao ar (pressão atmosférica) apertando a tecla para zerar para o dispositivo de monitoração da pressão intracraniana Pressio®. Não mergulhe o sensor ou cateter parenquimal em um recipiente de água estéril ou salina enquanto estiver zerando-o. Evite qualquer contato com a extremidade do sensor durante este processo, pois pode exercer pressão na membrana do sensor, a qual pode ser mais alta do que a pressão atmosférica e resultar em valores não-precisos (consulte as Advertências). O procedimento dura aproximadamente 3 segundos.
6. Verifique se a tela do monitor Pressio® ou a tela do monitor principal (quando uma interface Pressio® estiver sendo utilizada) está exibindo o valor "0 mm Hg."

**Nota:** Quando o cateter estiver conectado, o monitor Pressio® exibirá o tempo de implantação do cateter além das primeiras 24 horas, ao longo do período de implantação. Se a interface Pressio® for utilizada para monitorar a pressão intracraniana, o indicador do período de implantação do cateter irá piscar assim que o cateter estiver implantado além do período recomendado de 6 dias.

## **POSICIONANDO O PARAFUSO DE INTRODUÇÃO DO CATETER**

Área de implantação indicativa: as áreas-padrão pré-frontais direita e esquerda são as áreas principais de implantação. Esta região permite que o paciente vire sua cabeça nas duas direções, enquanto se mantém deitado sem interferir no funcionamento da monitoração da pressão intracraniana. Além disso, na maioria dos casos, a incisão é feita atrás do *hairline* o que é aceitável do ponto de vista estético.

Escolhido o local de implantação, a área é raspada e preparada assepticamente. A Anestesia local é administrada na área de incisão. Este é geralmente localizado 2 a 3 centímetros na frente da sutura coronal ao nível do centro pupilar. Uma incisão de aproximadamente 0,5 cm é feita abaixo do osso. Certifique-se que a superfície do osso está exposta e que hemostasia é aplicada nas bordas da lesão.

O anel de ajuste da broca fornecido no kit pode ser posicionado como desejado, desapertando o parafuso de travamento com a chave Allen: deslize o anel até a posição e reaperte o parafuso.

**ADVERTÊNCIA:** O anel de ajuste da broca é um simples ponto de referência e não evita que perfurando uma vez, a profundidade de perfuração determinada tenha sido alcançada.

A broca é então fixada em um perfurador helicoidal e uma perfuração é executada através das placas externa e interna dos ossos do crânio. O cirurgião deve se certificar que nenhuma possibilidade de lesão parenquimal aconteça ao passar através da placa interna.

Após atravessar a placa interna, a broca é removida e o orifício é irrigado com solução salina fisiológica estéril. Faça uma abertura na *dura mater*.

Em seguida, o parafuso Pressio® é parafusado manualmente no crânio. O cirurgião utilizará sua habilidade para determinar a profundidade que o parafuso será alocado, dependendo da espessura do crânio. Pode ser de 2 a 3 mm em crianças nos primeiros anos de vida, de 3 a 5 mm em crianças com idade mais avançada e de 5 mm a 1 cm em adultos.

O uso do parafuso Pressio® é contra-indicado em crianças com menos de um ano de idade.

Quando aplicável, o anel de afastamento pode ser utilizado para reduzir a profundidade de implantação do parafuso. Caso não for utilizado, deve ser removido e descartado.

**ADVERTÊNCIA:** O anel de afastamento do parafuso é uma marca de referência e não uma trava: ele não previne uma perfuração mais profunda enquanto o parafuso é inserido.

**PRECAUÇÃO:** Certifique-se que o anel de afastamento seja removido quando o parafuso for retirado.

Introduza a sonda fornecida com o kit no parafuso Pressio® através da *dura mater* para criar uma passagem através do parênquima, a fim de facilitar a introdução do cateter Pressio®.

O parafuso deve então, ser irrigado com solução salina fisiológica.

### **INTRODUÇÃO E FIXAÇÃO DO CATETER (Veja figura 3)**

A fim de medir a pressão intracraniana, introduza o cateter no parafuso Pressio®. Quando o cirurgião transpassa o cateter dentro do parafuso com a marca de referência de "4cm" ao nível do plano interno do parafuso de fixação, a janela de sensor na extremidade do cateter é então alocada imediatamente na saída do parafuso, dentro do espaço subaracnóide. Uma marca de referência de aproximadamente 4 cm a partir da extremidade superior da rosca do parafuso indica que a janela de sensor ainda não despontou o parafuso. (Fig.2).

Figura 2:

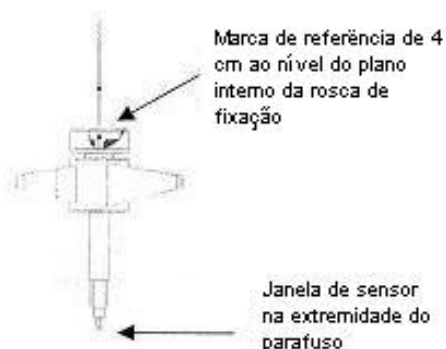
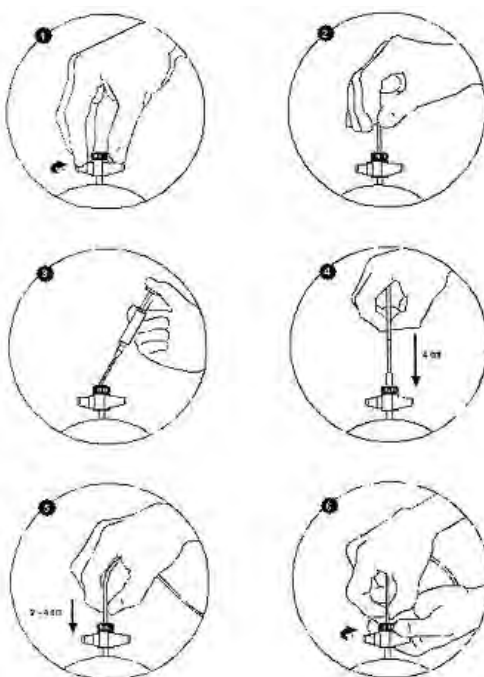


Figura 3: Diagrama para implantação do cateter PSO-PB



O cirurgião pode facilmente variar a profundidade de introdução (de 2 a 4 centímetros) dentro do parênquima do cérebro considerando o plano interno do parafuso de fixação.

Uma vez que a profundidade de introdução selecionada tiver sido atingida, gire a rosca do parafuso Pressio® no sentido horário para fixar o cateter no lugar.

Verifique as ondas de pressão se o monitor de paciente estiver sendo utilizado. Quando aplicável, desaperte o parafuso, reposicione o cateter e reaperte o parafuso.

Neste estágio, o monitor Pressio® deverá começar a exibir a pressão média intracraniana (em mmHg) e o monitor principal deverá exibir o gráfico de ondas de pressão.

Caso os códigos de erro "999", "E001", "E002" ou a mensagem "CONECTE O CATETER" forem exibidos no monitor Pressio® após a implantação do cateter, e o

mesmo foi conectado corretamente, o sensor localizado na extremidade do cateter pode estar danificado.

## NOTAS

1. **PRECAUÇÃO:** É recomendado que o orifício do conector do cateter esteja bem fixado e que a braçadeira de fixação do cabo de extensão do cateter seja utilizada para reduzir os riscos de desconexão do cateter.
2. **PRECAUÇÃO:** Mantenha o local de implantação do cateter de acordo com os procedimentos padrão do hospital durante a monitoração de pressão intracraniana.
3. **PRECAUÇÃO:** Evite puxar excessivamente o cateter ou o cabo de extensão devido ao risco de tirá-lo do lugar.
4. **PRECAUÇÃO:** O cateter pode ser desconectado e então reconectado à mesma ou à outra interface de pressão intracraniana ou monitor, sem a necessidade de uma calibração “para zerar” novamente.
5. **PRECAUÇÃO:** O cateter PSO-PB é insensível aos efeitos que possam ocorrer durante uma seqüência de MRI, porém este pode ser uma fonte de artefato.

## INDICAÇÕES

Este cateter é indicado para o uso em pacientes que necessitem monitoração de pressão intracraniana contínua invasiva.

A monitoração deve ser executada por equipe médica devidamente qualificada.

## CONTRA-INDICAÇÕES

O kit de monitoração de pressão intracraniana parenquimal Pressio® PSO-PB com parafuso **não é indicado** para uso nas seguintes situações:

A pressão intracraniana não deve ser monitorada quando os componentes do sistema de monitoração estejam em contato direto com os tecidos infectados, e em particular com infecções no couro cabeludo, osso, nas meninges, ventricular ou circulatória sistêmica. A monitoração também é contra-indicada em pacientes que estejam recebendo anticoagulantes ou diátese de sangramento.

**ADVERTÊNCIA:** A monitoração da pressão intracraniana é contra-indicada na ausência de equipe treinada para prover observação contínua.

Não utilize o kit de monitoração de pressão intracraniana parenquimal com parafuso em crianças com menos de 1 ano de idade.

## ADVERTÊNCIAS – PRECAUÇÕES

**ADVERTÊNCIA:** A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda e prescrição deste instrumento à um médico.

**ADVERTÊNCIA:** Limite o número de repetidas implantações intracerebrais de cateteres: perfurações freqüentes do cérebro para permitir a inserção do cateter podem predispor a edemas intracerebrais e hemorragias levando ao aumento da pressão intracraniana.

**ADVERTÊNCIA:** Não utilize, caso o acondicionamento estiver aberto ou deteriorado ou caso a data de validade da esterilização esteja expirada.

**ADVERTÊNCIA:** Cateter de uso único. Não re-esterilize ou reutilize após desembalar e/ou explantação. A Sophysa não pode se responsabilizar pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido re-esterilizado e/ou reutilizado.

**ADVERTÊNCIA:** Não execute o “zerar o cateter”, uma vez que o cateter já esteja implantado: o processo de “zerar o cateter” **deve** ser executado antes de implantar o cateter para ser calibrado em pressão atmosférica.

**ADVERTÊNCIA:** O anel de ajuste da broca é um simples ponto de referência e não evita que perfurando uma vez a profundidade de perfuração determinada tenha sido alcançada.

**ADVERTÊNCIA:** O anel de afastamento do parafuso é uma marca de referência e não uma trava: ele não previne uma perfuração mais profunda enquanto o parafuso é fixado.

**ADVERTÊNCIA:** Não deixe o paciente que esteja sob monitoração de pressão intracraniana sem supervisão próxima ou sem uma equipe treinada no procedimento.

**PRECAUÇÃO:** Certifique-se que o anel de afastamento seja removido quando o parafuso for retirado.

**PRECAUÇÃO:** Sempre mantenha assepsia durante a inserção ou manuseio dos componentes do sistema de monitoração de pressão intracraniana. Infecções do couro cabeludo, ossos, meninges ou ventrículos foram reportados após a utilização destes dispositivos.

**PRECAUÇÃO:** Não permita que o conector entre em contato com um fluido.

**PRECAUÇÃO:** Não mergulhe o sensor ou o cateter ventricular em um recipiente com água estéril ou solução salina durante o processo para zerá-lo.

**PRECAUÇÃO:** Um sistema de substituição deve sempre estar disponível, caso seja necessário, quando um sistema é implantado.

**PRECAUÇÃO:** Evite qualquer contato com a extremidade do sensor durante o processo para zerar o cateter.

**PRECAUÇÃO:** Evite puxar excessivamente o cateter ou o cabo de extensão devido ao risco de tirá-lo do lugar.

**PRECAUÇÃO:** É recomendado que o orifício do conector do cateter esteja bem fixado e que a braçadeira de fixação do cabo de extensão do cateter seja utilizado para reduzir os riscos de desconectar o cateter.

**PRECAUÇÃO:** O Cateter PSO-PB pode representar uma fonte de artefatos durante uma seqüência de MRI.

**PRECAUÇÃO:** Somente conecte o cateter à equipamento calibrado.

**PRECAUÇÃO:** Não utilize o monitor Pressio® ou sensor implantado ao mesmo tempo em que utiliza um instrumento cirúrgico elétrico de alta frequência ou defibrilador.

## COMPLICAÇÕES

A maior complicação associada à monitoração de pressão intracraniana é a infecção. Riscos de infecção podem ser reduzidos observando-se os procedimentos de assepsia para manuseio e implantação do cateter e atentando para o período de implantação máximo recomendado (6 dias). Caso a monitoração seja necessária além deste período é recomendado que um novo sistema seja posicionado em outro local.

Pode ocorrer Hemorragia cerebral durante a monitoração de pressão intracraniana. A probabilidade desta complicação pode ser reduzida diminuindo-se o número de punções cerebrais durante o procedimento de introdução e certificando-se que este procedimento esteja sendo executado apenas por profissionais treinados.

## ESTERILIZAÇÃO

Os kits de monitoração de sistemas de pressão Pressio® são acondicionados individualmente em um sistema de acondicionamento isento de pirogênio, duplo, estéril. Eles são esterilizados com óxido de etileno.

## UNIDADE DE MEDIDA

As pressões relacionadas são expressas em mm Hg. 1 mm Hg representa 13,60 mm H<sub>2</sub>O e 133 Pa. Os valores de pressão são dados apenas para propósito indicativo: eles não prejudicam o estado de saúde do paciente. Eles não são garantidos como valores de referência e, desta forma, não podem ser utilizados para calibrar instrumentos.



## ESTÁGIOS RECOMENDADOS PARA O PROCEDIMENTO DE INTRODUÇÃO

Observe a figura 3.

Após criar um orifício no crânio e abrir a *dura mater*:

- Fixe o parafuso. Fig. 3-1 (o anel de afastamento é utilizado com um local de referência de profundidade da implantação).

**ADVERTÊNCIA:** O anel de afastamento do parafuso é uma marca de referência e não uma trava ele não previne uma perfuração mais profunda enquanto o parafuso é fixado.

- Crie uma passagem no parênquima utilizando a sonda. Fig. 3-2

- Irrigar. Fig. 3-3

Após a calibração para zerar o cateter:

- Introduza e posicione o cateter na profundidade desejada como explicado na seção de Introdução e fixação do cateter. Fig. 3-4 e 3-5

- Fixe apertando o parafuso bloqueador. Fig. 3-6

Verifique o formato da onda e reposicione, se necessário.

## ESTÁGIOS RECOMENDADOS PARA O PROCEDIMENTO DE EXPLANTAÇÃO

1. Desligue o monitor Pressio®.
2. Desconecte o cateter do canal condutor.
3. Explante o cateter.
4. Verifique a integridade do cateter explantado.
5. Remova o parafuso, desparafuse-o com cuidado e certificando-se que o anel de afastamento foi removido.

## DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

Caso um kit de monitoração de pressão parenquimal intracraniana Pressio® PSO-PB com parafuso necessite ser devolvido à Sophysa para análise ou manutenção, a extremidade implantada do cateter deve ser enviada imersa em água estéril.

Para uma análise correta, o produto devolvido deve vir acompanhado de um formulário de devolução explicativo.

## DESTRUIÇÃO APÓS O USO

O kit de monitoração de pressão parenquimal intracraniana Pressio® PSO-PB com parafuso deve ser destruído de acordo com os procedimentos da Instituição.

## **TRANSPORTE E ARMAZENAGEM**

O produto deve ser transportado e armazenado em temperatura ambiente (15°C à 30°C). Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultra-violeta. Rotacione o estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da data de validade da esterilização indicada na embalagem.

## **APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

O produto é embalado em bandejas PETG, selada com tampa Tyvek em uma bolsa selada por aquecimento Tyvek/PET-PE. Em seguida as bandejas são acondicionadas em caixa de cartolina.

## **GARANTIAS**

Os desempenhos dos monitores de pressão intracraniana Pressio® são garantidos somente com a faixa de cateteres de pressão intracraniana e acessórios projetados, testados e fabricados pela Sophysa.

A Sophysa não autoriza qualquer grupo a assumir responsabilidades por seus produtos.

A Sophysa apenas garante a substituição gratuita do produto ao comprador inicial do Kit de monitoração de pressão parenquimal intracraniana Pressio® PSO-PB com parafuso em caso de falha por qualquer razão atribuível ao equipamento ou defeito de fabricação. Esta garantia é válida por 3 (três) meses da data de entrega, sujeito às seguintes condições:

- O kit de monitoração de pressão parenquimal intracraniana Pressio® PSO-PB com parafuso deve ter sido utilizado de acordo com o manual de instruções de uso fornecido com o produto.

- O cateter Pressio® deve ser devolvido dentro de 30 dias seguintes ao uso e se tornará propriedade da Sophysa.

Esta garantia limitada somente cobre o uso do kit de monitoração de pressão parenquimal intracraniana Pressio® PSO-PB com parafuso para o paciente inicial e a única responsabilidade da Sophysa será a substituição do monitor e seus cateteres e acessórios sob as condições estipuladas aqui contidas.

A Sophysa tampouco declara ou fornece qualquer garantia de que o kit de monitoração de pressão parenquimal intracraniana Pressio® PSO-PB com parafuso não poderá falhar, de que o corpo humano possa não reagir de modo adverso à implantação dos cateteres, ou mesmo que a monitoração de pressão intracraniana ventricular Pressio® PSO-PB com parafuso será segura e efetiva para o tratamento do estado do paciente. A Sophysa não aceita qualquer responsabilidade em eventos de complicações médicas, incluindo falecimento, resultante do uso da monitoração de pressão intracraniana ventricular Pressio® PSO-PB com parafuso.

Esta garantia expressamente substitui todas as outras garantias. A Sophysa também não aceitará responsabilidade em caso de conseqüências adversas gerais, específicas, secundárias ou não-materiais resultante da venda, fabricação ou uso do produto vendido sob esta garantia.

A Sophysa não fornece garantia expressa ou implícita, incluindo, mas não limitado à, garantia de comercialização ou adequação dos produtos para um propósito ou razão para o sistema de medição de pressão intracraniana vendido sob esta garantia com a exceção daqueles termos expressamente estipulados aqui contidos.



**FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.**

Esterilizado por óxido de etileno.



**Fabricante legal:**

**Sophysa**

5 Rue Guy Moquet,  
91400 Orsay, Cedex – França

**Fabricado por:**

**Sophysa**

Rue Sophie Germain,  
Technopole TEMIS  
25000 Besancon - França

**Importado e Distribuído por:**

**Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda.**

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Av. Francisco Silveira Bitencourt nº 1369 – Pavilhão  
27, sala 01 – 2º andar

Sarandi - Porto Alegre / RS - CEP: 91.150-010

Fone: +55 (51) 3346-5065

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

Técnica:

Carla Sturm Trindade - CRF/RS 4709

Registro ANVISA nº: 80003890033