

INSTRUÇÕES DE USO

KIT DE MONITORAÇÃO DE PRESSÃO INTRACRANIANA PARENQUIMAL PRESSIO® PSO-PT

Cateter

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Como se aplica 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.

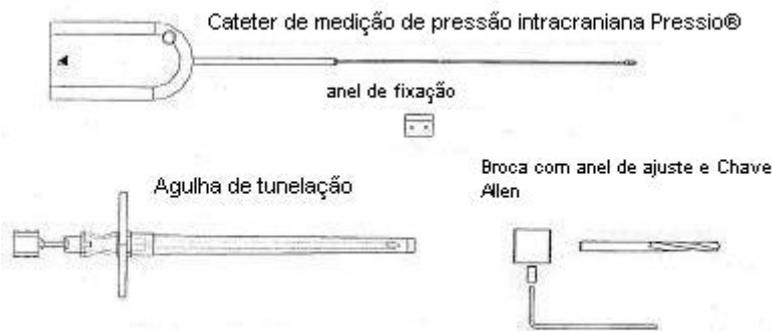
É recomendado ao usuário consultar o folheto do monitor Pressio® antes de executar qualquer implantação.

O kit de monitoração de pressão intracraniana parenquimal Pressio® PSO-PT com tunelamento contém um cateter 3,6 F, equipado com um transdutor na extremidade, o qual permite monitoração contínua da pressão intracraniana. A cápsula que contém o sensor é feita de titânio, a bainha do sensor de poliamida. O cateter é radiopaco ao longo de todo seu comprimento.

Os seguintes acessórios também são fornecidos com o modelo Pressio® PSO-PT:

- (1) Agulha de tunelamento
- (1) Asa de fixação de silicone.
- (1) Broca de 3,5 mm com anel de ajuste.
- (1) Chave Allen.

Figura 1: composição do kit:



Este cateter é utilizado com o cabo de 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 ponta, 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: 3,6 Fr (1,2 mm nominal).

Diâmetro do cateter: 0,7 mm nominal

Comprimento útil: 95 cm

Faixa funcional do sensor: -50 a + 300 mmHg

Faixa funcional do monitor: -40 a 100 mmHg

Faixa funcional para aumento de pressão sem danos: -700 mmHg a 1250 mmHg

Impedância da entrada: 667 W.

Impedância da saída: 810 W.

Tensão de excitação: 1 a 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 a 120 V_{AC}.

Sensibilidade: 12µV/V/mmHg.

Largura de banda maior do que 100 Hz.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Cateter	titânio
Asa de fixação	silicone
Broca	aço inoxidável 316
Agulha	aço inoxidável 316

INSTRUÇÕES DE USO

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. Após as regras de assepsia, remova o kit do cateter de seu 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 solução fisiológica salina. "Zere o cateter" no ar (pressão atmosférica) apertando a tecla para zerar para o dispositivo de monitoração da pressão intracraniana Pressio®. Não mergulhe o sensor ou cateter ventricular 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 um Pressio® está sendo utilizado) está exibindo o valor "0 mmHg".
7. Selecione o local de implantação do cateter. O local de implantação da incisão deve ter entre 1 e 2 cm de comprimento para permitir tunelização. O cateter pode ser inserido sob o couro cabeludo para elevar a estabilidade. O local de saída do couro cabeludo é geralmente localizado a 5m posteriormente ao local do orifício de trepanação.
8. Faça um orifício no crânio utilizando a broca fornecida. O anel de ajuste da broca fornecida no kit pode ser posicionado como necessário, afrouxando a porca de fixação com a chave Allen: deslize o anel até a posição desejada e reaperte a porca de fixação.

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.

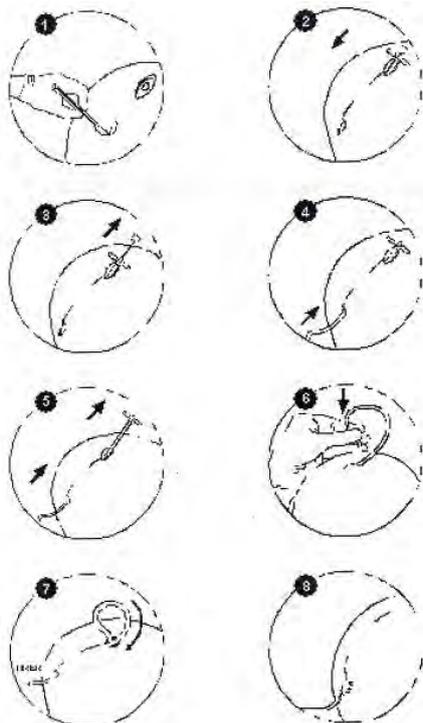
A broca então é fixada a um perfurador helicoidal e uma perfuração é executada desta forma, através das placas ósseas internas e externas do crânio. O cirurgião deve se certificar que nenhuma possibilidade de lesão parenquimal ocorra ao atravessar a placa interna.

Após passar pela placa interna, a broca é removida e o orifício é irrigado com solução fisiológica salina estéril. Perfure a dura *mater* e certifique-se que o orifício perfurado nesta tem um tamanho suficiente para permitir a passagem do cateter, e que foi feita assepsia.

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.

TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO PARENQUIMAL (Veja figura 2)

Diagrama para implantação do cateter PSO-PT:



Faça uma pequena incisão ao nível do local/sítio de saída escolhido (Fig. 2-1).

Iniciando a partir da incisão do orifício de trepanação, posicione a agulha de tunelagem fornecida entre o couro cabeludo e o crânio posicionando na direção do local de saída do couro cabeludo (Fig. 2-2).

Remova a bainha da agulha (Fig.2-3) e gentilmente avance o cateter através da agulha a partir do local/sítio de saída do couro cabeludo na direção do sítio de implantação (Fig. 2-4).

Advertência: A agulha de tunelagem possui extremidade cortante; introduza o cateter com cuidado.

Garanta que pelo menos 15 cm de cateter tenham passado através da agulha em direção ao sítio/local de aplicação. Remova a agulha sob o couro cabeludo passando sobre a extremidade do cateter (Fig. 2-5).

Avalie a profundidade de implantação do cateter, levando em conta a espessura do crânio quando estiver estimando a profundidade do implante.

Uma vez que a profundidade for estimada, dobre o cateter na profundidade desejada. Uma vez que o cateter tiver sido posicionado, o ângulo formado corresponderá à saída do orifício de trepanação.

Introduza o cateter no parênquima: a profundidade do implante deverá ser 3-4 cm. (Fig. 2-6).

Neste estágio o monitor Pressio® deverá mostrar a pressão intracraniana média (em mmHg) e o monitor principal deverá mostrar o gráfico das 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.

Nota:

O cateter também pode ser implantado em caráter subdural.

Para implantação subdural, dobre o cateter a fim de deixar uma curvatura neste. A parte entre a curvatura e a extremidade do sensor deve ser implantada em caráter subdural. A curvatura deve ser feita de maneira que a janela de “sensibilidade” deste sensor esteja apontando na direção do córtex, uma vez que esteja implantada.

Para implantar o cateter, avance sua extremidade através da *dura mater* pré-perfurada, até que atinja a parte interna do espaço subdural.

FIXAÇÃO DO CATETER (Veja figura 2)

Segurando o cateter no local do sítio/local de implantação, puxe gentilmente na extremidade de seu conector até formar um ângulo reto e ajustado de forma nivelada no crânio (Fig. 2-7).

Feche o orifício de trepanação de acordo com os procedimentos-padrão do hospital.

Use a asa de fixação fornecida para acomodar o cateter no couro cabeludo, imediatamente ao longo do local/sítio de entrada do cateter no túnel criado sob o couro cabeludo. (Fig.2-8).

Então, a fim de manter o cateter na posição e reduzir a tensão, deslize o cateter de volta sem tração sobre a asa de fixação e prenda a alça formada pelo cateter.

NOTAS

1. **PRECAUÇÃO:** É recomendado que o orifício do conector do cateter esteja bem preso e que a braçadeira de fixação do cabo de extensão do cateter seja utilizada para reduzir os riscos de desconexão do cateter.
2. 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 cabo de extensão devido ao risco de tirá-lo do lugar.
4. O cateter pode ser desconectado e então re-conectado à mesma ou à outra interface de pressão intracraniana ou monitor, sem a necessidade de uma calibração “para zerar” mais adiante.
5. **PRECAUÇÃO:** O cateter PSO-PT é insensível aos efeitos que possam ocorrer durante uma seqüência de MRI, porém este pode ser uma fonte do artefato.

INDICAÇÃO

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

A monitoração deve ser realizada por uma equipe médica qualificada.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

A pressão intracraniana não deve ser monitorada quando os componentes do sistema de monitoração estiverem em contato direto com os tecidos infectados, e em particular com infecções no couro cabeludo, ossos, meninges, ventriculares ou circulatórias sistêmicas. A monitoração também é contra-indicada em pacientes que estejam recebendo anti-coagulantes ou diátese de sangramento.

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

ADVERTÊNCIAS - PRECAUÇÕES

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

ADVERTÊNCIA: Limitar o número de repetidas implantações intra-cerebrais de cateteres: perfurações freqüentes do cérebro para permitir a inserção do cateter pode predispor a edemas intra-cerebrais levando ao aumento da pressão intracraniana.

O período recomendado de implantação do cateter é de 6 dias pois a monitoração de PIC é menos precisa após uma semana (deriva ao redor de 2 mmHg). Do ponto de vista técnico, o cateter PSO-PT pode ficar implantado até 30 dias. A Sophysa não é capaz de indicar o número máximo de inserções que podem ser realizadas sem que isto apresente riscos, porém, a determinação de quantas inserções podem ser realizadas depende das condições do paciente, do seu estado clínico e grau de tolerância que o ele apresenta a qualquer objeto estranho implantado no organismo.

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 "zeramento do cateter", uma vez que o cateter já esteja implantado: o processo de "zeramento do 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/previne que perfurando uma vez, a profundidade de perfuração determinada tenha sido alcançada.

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

PRECAUÇÃO: Os danos parenquimais que podem surgir são os mesmos relacionados com qualquer outro dispositivo similar. Os cateteres PSO-PT não apresentam complicações específicas. Os sintomas clínicos são diferentes de acordo com o paciente, de acordo com seu estado clínico e seu grau de tolerância a qualquer objeto estranho implantado no organismo. A principal complicação que pode surgir é infecção.

O procedimento a ser adotado deve ficar a critério médico, com decisões tomadas por profissionais.

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 de monitoramento de pressão intracraniana.

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 salina durante o processo para zerá-lo.

PRECAUÇÃO: Um sistema para 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 zeramento do 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 utilizada para reduzir os riscos de desconexão do cateter.

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

PRECAUÇÃO: Somente conecte o cateter em equipamento calibrado.

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

COMPLICAÇÃO

A principal complicação associada à monitoração de pressão intracraniana é a infecção. Os Riscos de infecção podem ser reduzidos observando-se os procedimentos de assepsia para manuseio e implantação do cateter e através do acompanhamento da técnica de tunelização recomendada neste manual de instruções de uso. Os riscos de infecção também podem ser reduzidos observando o período máximo de implantação para o cateter (120 horas). Caso a monitoração deva ser continuada além deste período é recomendado que um novo sistema seja posicionado em outro local.

A hemorragia cerebral também pode ocorrer durante a monitoração de pressão intracraniana. A probabilidade desta complicação pode ser reduzida diminuindo-se o número de punções cerebrais¹ durante o procedimento de introdução e certificando-se que este procedimento esteja sendo executado apenas por profissionais treinados com acreditação.

ESTERILIZAÇÃO

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

UNIDADE DE MEDIÇÃO

As pressões estabelecidas são expressas em mmHg. 1 mmHg representa 13,60 mm H₂O 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 EXPLANTAÇÃO

1. Desligue o monitor Pressio®.
2. Desconecte o cateter do canal condutor.
3. Explante o cateter.
4. Verifique a integridade do cateter explantado.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

Caso um kit de monitoração de pressão intracraniana parenquimal Pressio® PSO-PT com tunelização 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 intracraniana parenquimal Pressio® PSO-PT com tunelização 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.

GARANTIA

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 garante a substituição gratuita do produto ao comprador inicial do Kit de monitoração Pressio® PSO-PT 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, sujeita às seguintes condições:

- O kit de monitoração Pressio® PSO-PT 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 seguidos do uso e se tornará propriedade da Sophysa.

Visto que o produto é de uso único, esta garantia cobre o uso do kit de monitoração Pressio® PSO-PT para o paciente inicial e se responsabiliza pela substituição do monitor, cateteres e acessórios sob as condições estipuladas aqui contidas.

Esta garantia expressamente substitui todas as outras garantias. A Sophysa não fornece garantia expressa ou implícita, incluindo, mas não limitada à, de comercialização ou adequação dos produtos por um propósito ou razão para o sistema de medição de pressão intracraniana vendido sob esta garantia com a exceção para os acordos expressamente estipulados aqui contidos.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

Produto **ESTÉRIL**. 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:80003890035