

INSTRUÇÕES DE USO

MONITORAÇÃO DIGITAL REMOTA INTRACRANIANA - KIT DE MONITORAÇÃO DE PRESSÃO INTRACRANIANA VENTRICULAR PRESSIO® PSO-VT

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.

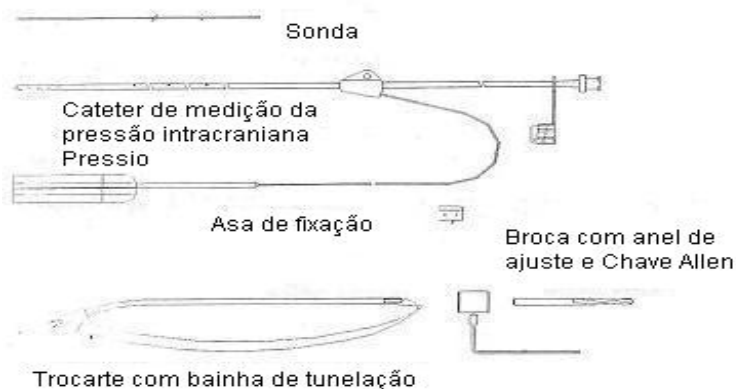
É recomendado ao usuário consultar o folheto do produto monitor Pressio® antes de executar qualquer implantação.

A Monitoração Digital Remota Intracraniana - Kit de Monitoração de Pressão Intracraniana Ventricular Pressio® PSO-VT contém um cateter estéril 9F 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, a bainha do sensor de poliamida, e o cateter é feito de silicone. O cateter é radiopaco ao longo de todo seu comprimento.

Os seguintes acessórios também são fornecidos com o kit Pressio® PSO-VT:

- (1) Trocarte de aço inoxidável com bainha de tunelamento
- (1) Sonda de aço inoxidável pré-inserida em um lúmen blindado específico/dedicado do cateter.
- (1) Asa de fixação de silicone.
- (1) Broca de 3,5 mm com anel de ajuste.
- (1) Chave Allen.

Figura 1: Composição da Monitoração digital remota intracraniana - kit de monitoração de pressão intracraniana ventricular Pressio® PSO-VT



Este cateter é utilizado com a sonda de extensão do cateter PSO-EC20 e um dos dispositivos de monitoração de pressão intracraniana Pressio®, ou seja, o monitor Pressio® PSO-4000 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 da sonda 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

Cateter	
Diâmetro	Comprimento útil
9 F	95 m

Faixa funcional do sensor: -50 à +300 mm Hg.

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

Faixa funcional para aumento de 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 mmHg durante as primeiras 24 horas à 37°C.

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

Fuga de corrente: < 10 µA à 120 V_{AC}.

Sensibilidade: 12µV/V/mm Hg.

Largura de banda maior do que 100 Hz.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Cateter	titânio
Trocarte	aço inoxidável 316
Sonda	aço inoxidável 316
Asa de fixação	silicone
Broca	aço inoxidável 316

INSTRUÇÕES DE USO

O período máximo recomendado de implantação para o cateter é de 5 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 salina fisiológica. "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 re-aperte 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 salina fisiológica 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 5 dias.

Drenagem de LCR

Se for necessária a drenagem contínua de LCR, um Sistema de Drenagem Neurológica Ventricular Externa Sophysa (registrado separadamente) poderá ser acoplado a extremidade do cateter que possui uma conexão luer para este fim. Se for utilizada a drenagem, consultar as instruções de uso do *Sistema de Drenagem Neurológica Ventricular Externa Sophysa* para obter maiores informações de como deve-se proceder a utilização deste.

TÉCNICAS DE IMPLANTAÇÃO

Técnica 1

Iniciando pela incisão do orifício de trepanação, avance o trocarte entre o couro cabeludo e o crânio, movendo em direção ao local de saída do couro cabeludo. Perfure o couro cabeludo no local de saída, recolhendo o trocarte até que uma extensão de aproximadamente 10 cm da bainha de tunelização apareça no local de saída. Corte a bainha perpendicularmente, aproximadamente 1 cm do couro cabeludo. O túnel obtido mede aproximadamente 7 cm do orifício de trepanação ao local de saída no couro cabeludo. Certifique-se que a bainha não esteja obstruída e não contenha resíduos, os quais podem danificar o sensor de pressão. Delicadamente, avance o cateter dentro da bainha do local de saída do couro em direção ao local de incisão do orifício de trepanação, garantindo que, no mínimo, 30 cm do cateter tenha avançado através do túnel, em direção ao local de implantação. Remova a bainha que está debaixo do couro cabeludo, sobre a extremidade do cateter. Não force quando estiver avançando o cateter pela bainha.

Técnica 2 (recomendada, Figura 2)

Faça uma pequena incisão no local de saída escolhido (Fig. 2-1). Coloque a extremidade do cateter na bainha do trocarte e use o trocarte para inserir o cateter abaixo do couro cabeludo começando pelo local de saída em direção ao orifício de trepanação (Fig. 2-2). Remova o cateter do túnel, garantindo que no mínimo 30 cm de comprimento tenham surgido no local de implantação e recolha o trocarte com a bainha (Fig. 2-3).

O cateter é equipado com uma sonda pré-carregada em um dos 3 lumens dedicados à este propósito. Implante o cateter segurando-o com a sonda, em direção ao ventrículo, utilizando procedimentos padrão (Fig 2-4).

Remova a tampa protetora do conector *Luer* da extremidade do tubo de drenagem do cateter. Confirme a posição no ventrículo observando o retorno do líquido cefalorraquidiano no conector de drenagem do cateter.

COMENTÁRIOS

Caso uma série de bolhas de ar e segmentos de fluido aparecer no cateter, drene o cateter deixando que as bolhas de ar se movam até o final do tubo de drenagem. Caso o ventrículo do paciente esteja inchado, pode ser interessante avançar o cateter

alguns milímetros além do primeiro ponto de amostragem de fluido; como resultado, a extremidade do cateter permanecerá no ventrículo em descompressão.

Caso o acesso ventricular falhar, a ICP pode, entretanto, ser monitorada deixando o cateter no local do parênquima pelo qual o mesmo passou. Os valores de ICP medidos serão os valores de pressão intraparenquimal em nível do sensor.

Mantendo o sensor no lugar do local de implantação, remova a sonda gentilmente, dobrando o cateter entre as duas marcas de referência em formato de seta (Fig. 2-5).

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

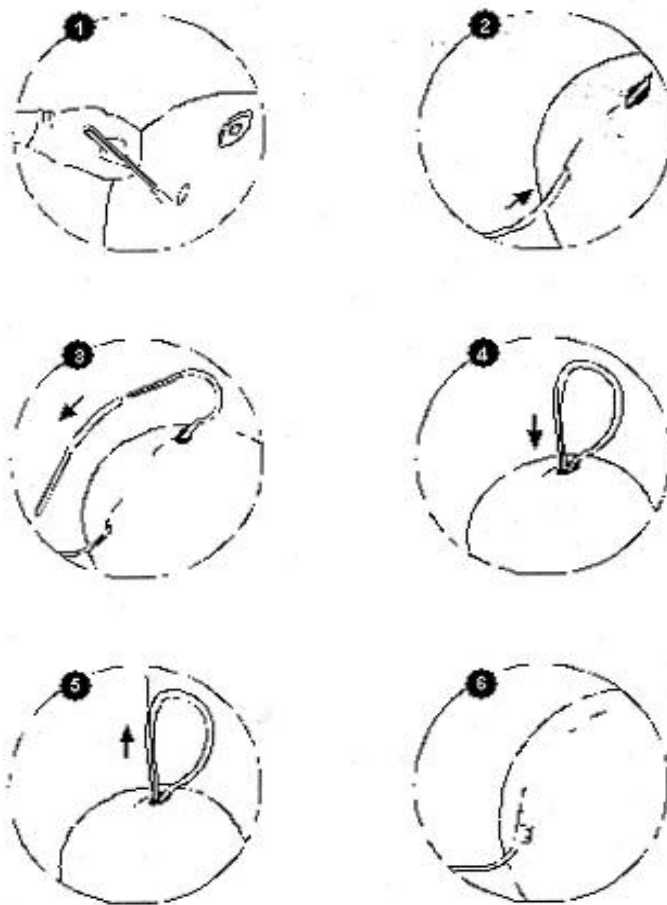
Caso os códigos de erro "999", "E001", "E002" ou a mensagem "CONECTE O CATETER" forem exibidos no monitor Pressio® após a implantação do cateter, e o mesmo foi conectado corretamente, o sensor localizado na extremidade do cateter pode estar danificado.

Feche a incisão do orifício de trepanação de acordo com os procedimentos padrão do hospital.

Utilize a asa de fixação fornecida e um procedimento padrão para fixar o cateter no couro cabeludo imediatamente perto do local de saída do cateter do túnel criado sob o couro cabeludo. (Fig. 2-6).

Não movimente o cateter e reduza a tensão girando-o livremente ao lado da asa de fixação e fixando a alça formada pelo cateter.

Figura 2: Diagramas para implantação do cateter PSO-VT



ADVERTÊNCIA: Certifique-se que o raio da alça formado pelo cateter não esteja muito apertado (raio de 15 mm), pois pode retardar a drenagem do LCR.

NOTAS

- 1. PRECAUÇÃO:** É recomendado que o orifício do conector do cateter esteja bem fixado e que a braçadeira de fixação da sonda 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 sonda de extensão devido ao risco de tirá-lo do lugar.
- 4. PRECAUÇÃO:** Evite posicionar a extremidade do cateter próximo ao plexo coróide, pois pode bloquear os orifícios de drenagem.

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” mais adiante.

- 5. PRECAUÇÃO:** O cateter PSO-VT é insensível aos efeitos que possam ocorrer durante uma seqüência de MRI, porém este pode ser uma fonte do artefato.

Mesmo que a drenagem seja interrompida, a PIC pode continuar sendo monitorada com o cateter ventricular mantido no local.

INDICAÇÃO

Este cateter é indicado para o uso em pacientes que necessitem monitoração de pressão intracraniana contínua invasiva e/ou drenagem externa de LCR.

CONTRA-INDICAÇÕES

A Monitoração Digital Remota Intracraniana - Kit de Monitoração de Pressão Intracraniana Ventricular Pressio® PSO-VT não é indicada 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, ossos, meníngeas, 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 à um 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-VT 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 remoção. 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-VT não apresentam complicações específicas. Os sintomas clínicos são diferentes de acordo com o paciente, 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 está implantado.

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

PRECAUÇÃO: Evite puxar excessivamente o cateter ou a sonda 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 da sonda de extensão do cateter seja utilizada para reduzir os riscos de desconexão do cateter.

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

PRECAUÇÃO: A obstrução de cateteres ventricular pode ocorrer caso: haja sangue no LCR., os ventrículos estejam deformados e/ou a extremidade do cateter não esteja bem fixada nos ventrículos, haja uma torção no tubo de drenagem ou lumens do cateter ou caso os orifícios de drenagem estejam bloqueados pelo plexo coróide.

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.

COMPLICAÇÕES

A principal 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 (120 horas). Caso a monitoração seja necessária além deste período é recomendado que um novo sistema seja posicionado em outro local.

A hemorragia cerebral pode ocorrer 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 com acreditação.

Implantando a extremidade do cateter dentro do alcance do plexo coróide acarreta um risco de bloquear os orifícios de evacuação do cateter. Este efeito também pode ocorrer caso resíduos intra-ventriculares estejam presentes., incluindo LCR contendo sangue ou que tenha um conteúdo alto de proteína, coágulos de sangue ou tecido.

ESTERILIZAÇÃO

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



UNIDADE DE MEDIÇÃO

As pressões relacionadas 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 retirado.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

Caso uma Monitoração Digital Remota Intracraniana - Kit de Monitoração de Pressão Intracraniana Ventricular Pressio® PSO-VT 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

A Monitoração Digital Remota Intracraniana - Kit de Monitoração de Pressão Intracraniana Ventricular Pressio® PSO-VT 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.

Informações adicionais

Monitoração Digital Remota Intracraniana - Kit de Monitoração de Pressão Intracraniana Ventricular Pressio® PSO-VT é utilizado em conjunto com o software **Wippe Saúde** (notificação ANVISA 81026150006). Este software é disponibilizado separadamente e deve ser instalado em um computador, que será ligado ao monitor Pressio (PSO-4000) através de cabo. O Wippe Saúde permite que os dados coletados

pelo monitor sejam visualizados pela equipe médica com acesso a qualquer outro computador que também tenha o software instalado.

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 da Monitoração Digital Remota Intracraniana - Kit de Monitoração de Pressão Intracraniana Ventricular Pressio® PSO-VT. Esta garantia é válida por 3 (três) meses da data de entrega, sujeita às seguintes condições:

- Monitoração Digital Remota Intracraniana - Kit de Monitoração de Pressão Intracraniana Ventricular Pressio® PSO-VT 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 Pressio® PSO-VT 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.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Importador: CANADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA
MONITORAÇÃO DIGITAL REMOTA INTRACRANIANA - KIT DE MONITORAÇÃO DE PRESSÃO INTRACRANIANA VENTRICULAR PRESSIO PSO-VT Nº do lote: XXXXXXXX Número do Registro ANVISA: 80003890036
 Fabricante: SOPHYSA - França



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

CEP: 91.150-010 - Porto Alegre - RS

Fone: +55 (51) 3346-5065

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

Responsável técnica: Carla Sturm Trindade -
CRF/RS: 4709

Registro ANVISA nº: 80003890036