

INSTRUÇÃO DE USO

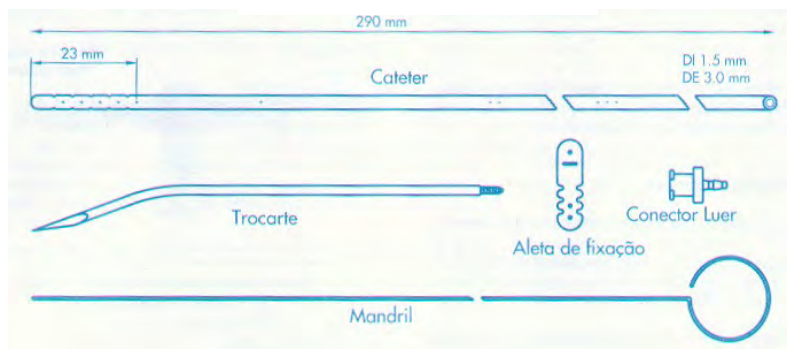
KIT PARA DRENAGEM VENTRICULAR EXTERNA SOPHYSA

SISTEMA DE DRENAGEM

O Kit de Drenagem Ventricular externa é um dispositivo totalmente hermético que assegura uma derivação asséptica do líquido céfalo-raquidiano (LCR) a partir das cavidades ventriculares até uma bolsa de coleta. Permite, além disso, a monitoração da pressão intracraniana (PIC) e das injeções medicamentosas.

Foto descritiva do produto:

Bolsa com tubo de coleta





Características do kit:

A bolsa de coleta em PVC, especialmente concebida para se encher regularmente com ausência de entrada de ar, funciona em circuito fechado, evitando assim qualquer risco de contaminação do LCR.

A câmara de gota permite ver o gotejamento do LCR. O ponto de gota corresponde ao nível "0" da escala graduada.

A escala graduada em mmH₂O serve para posicionar a bolsa em altitude em relação ao nível de referência da drenagem (o apêndice ventricular frontal), permitindo controlar o nível de PIC.

O gotejamento da bolsa pode ser efetuado pela parte inferior ao nível do local de descarga constituída por uma peça de tubo com uma torneira e uma tampa amovível.

O tubo de drenagem em PVC com 190 cm de comprimento (160 cm + 30 cm) é individualizado por uma linha verde incluída na parede. A válvula anti-refluxo impede qualquer retorno do LCR recolhido na bolsa até o paciente. O ponto de acesso colocado em "Y" no tubo permite injeções e coletas.

São colocados dois clamps no tubo de lado da conexão Luer-lock situada a 30 cm da câmara de gota. O clamp proximal será fechado no momento das injeções. Os clamps proximal e distal serão fechados no momento da mudança de bolsa.

Um dos acessos da torneira de 3 vias permite que o sistema seja conectado a um transdutor externo para monitoração da PIC, após retirar a tampa protetora. Se este acesso não for utilizado, a tampa deve imperativamente ser mantida no local. Os 10 cm de tubo com conector Luer macho ligados à torneira permitem afastar do local as manipulações do cateter de drenagem.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

| | |
|----------------------|--------------------|
| Bolsa de coleta: | PVC |
| Tubo de drenagem: | PVC |
| Cateter Ventricular: | Silicone radiopaco |

ESPECIFICAÇÕES

| Código do kit: DE306 (formado pelo sistema de drenagem + cateter) | | | |
|--|------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Código do sistema de drenagem: DE210 | | | |
| Código do cateter: DE106 | | | |
| Diâmetro Interno do cateter | Diâmetro externo do cateter | Comprimento do cateter | Gradações do cateter |
| 1,5 mm | 3,0 mm | 29 cm | 5, 10, 15 cm na extremidade |

A eficácia do Kit de Drenagem Ventricular Externa é unicamente assegurada com a gama de acessórios concebidos, testados e fabricados pela Sophysa.

INDICAÇÕES

A principal indicação de drenagem externa de LCR é o tratamento da hipertensão intracraniana quando os ventrículos são acessíveis.

O controle de hidrocefalia em caso de infecção de uma derivação interna do LCR constitui igualmente uma indicação da drenagem externa.

Pode colocar-se uma derivação externa, que previamente à implantação de uma derivação interna, que a fim de evitar ter que recorrer a ela.

A hidrocefalia aguda ou subaguda (secundárias às hemorragias intra-ventriculares ou meníngeas mássicas, às meningites graves...) constitui uma indicação de drenagem ventricular externa.

CONTRA-INDICAÇÃO

Este sistema de derivação não foi concebido, vendido ou proposto para ser utilizado em fins diferentes daqueles que foram incluídos nas indicações.

MODO DE USO

Antes do uso

Devido ao modo de esterilização (OE), as bolsas são entregues com a torneira do local de descarga na posição aberta. Deste modo, é necessário previamente à instalação do sistema de drenagem, procurar colocar a torneira do local de descarga em posição fechada.

Instalação do cateter de drenagem

A introdução do cateter nos ventrículos pode ser feita de diversas maneiras. O cirurgião escolherá a técnica mais correta em função da sua experiência e das necessidades do paciente.

Instalação

O trocarte fornecido com o cateter ventricular permite a tunelização deste último sob o couro cabeludo. O alerta de fixação serve para fixar o cateter ao couro cabeludo.

Depois de ter instalado o cateter, verificar o escoamento do LCR. Clampar o cateter. Fixar o conector Luer fêmea na sua extremidade distal.

Iniciar o sistema

O tubo apresenta um espaço morto de aproximadamente 15 ml, é necessário limpar o sistema antes de qualquer utilização. O procedimento utilizado deverá levar em consideração as regras de assepsia em vigor na unidade hospitalar.

- Retirar as tampas protetoras colocadas nas duas extremidades do tubo assim como a que se encontra situada à entrada da bolsa.

- Ligar o conector Luer fêmea na extremidade distal do tubo ao conector Luer macho situado na entrada da bolsa.
- Encher uma seringa de volume adaptado com uma solução salina esterilizada, libertá-la do ar e ligá-la à torneira de 3 vias do tubo.
- As bolsas são entregues com a torneira de 3 vias em posição de drenagem e de monitoração (figura 1). Colocar a torneira de 3 vias de maneira a fazer comunicar a seringa com a extensão do tubo destinado a ser ligado ao cateter de drenagem (figura 2). Injetar em seguida a solução salina até à sua chegada ao conector Luer macho do tubo.
- Fechar o clamp distal sobre o tubo.
- Colocar a torneira de 3 vias de maneira a fazer comunicar a seringa com a bolsa (figura 3).
- Abrir novamente o clamp do tubo, depois injetar a solução salina até que esta corra na câmara de gota.
- Fechar novamente o clamp distal sobre o tubo.
- Depois de ter assegurado da ausência total de bolhas de ar no tubo, colocar a torneira de 3 vias na posição de drenagem (figura 4).

Conexão do cateter ao sistema de drenagem

- Ligar o conector Luer fêmea do cateter ao conector Luer macho do tubo proximal da torneira de 3 vias.
- Assegure-se de que a torneira de 3 vias fica em posição de drenagem (figura 4) e depois remova os clamps. Primeiro o do tubo, depois o do cateter de drenagem.



Fig. 1



Fig. 2

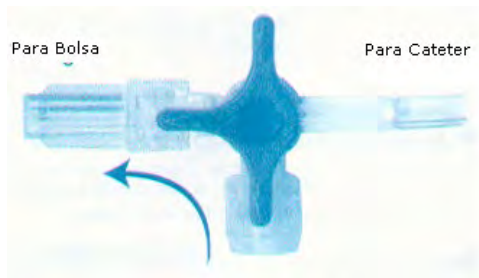


Fig. 3

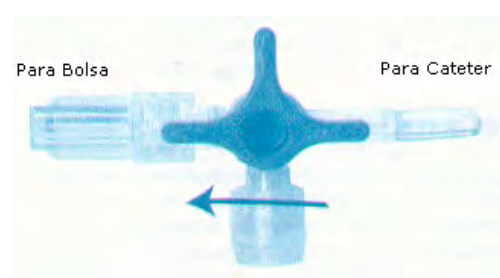
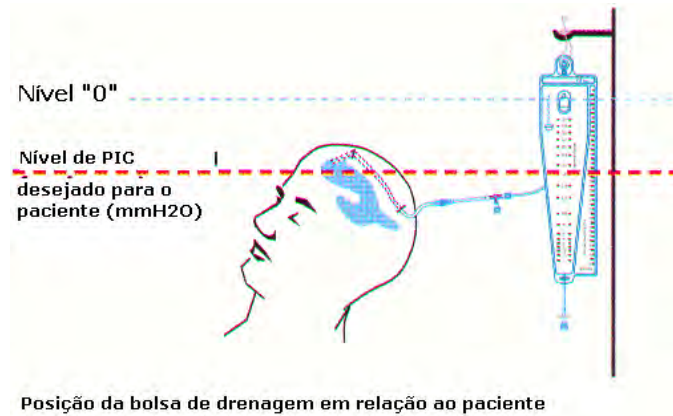


Fig. 4

Posicionamento da bolsa

Importante: antes de posicionar a bolsa em relação aos ventrículos, deixar o LCR progredir ao longo do tubo até à bolsa de maneira a fazer desaparecer as bolhas de ar.

A pressão intracraniana em mm de H₂O é controlada pela altura do ponto de gota da bolsa de coleta, em relação aos apêndices frontais dos ventrículos laterais do paciente, estando este habitualmente em posição semi-sentado (próxima figura).



Assim, para obter uma pressão craniana desejada, suspender pelo fio a perfusão num suporte, lendo a altura na escala em relação ao nível determinado. Por exemplo, para manter uma pressão intracraniana de 100 mmH₂O (1 mmH₂O = 9,807 Pa), erguer a bolsa para levar a graduação marcada 100 mm ao nível presumido dos apêndices frontais (o desvio máximo entre a pressão dada pela altura da bolsa e a pressão da drenagem real do sistema é de + ou - 25 mmH₂O).

Nota: as indicações de volumes aproximativos estão inscritas na bolsa com uma precisão superior para o início do enchimento (o desvio máximo entre o volume indicado na bolsa e o volume real é de + ou - 5%).

Importante

- É imperativo um posicionamento correto da bolsa. A pressão intracraniana só é controlada pela altura da bolsa em relação aos apêndices frontais dos ventrículos laterais.
- Procurar proceder de modo a que, nem o paciente nem a bolsa, sofram acidentalmente alterações de altura. Qualquer mudança de altura da bolsa só deve ser efetuada mediante prescrição do médico e pessoal qualificado.
- É mandatório verificar regularmente a posição correta da bolsa.
- A drenagem do LCR não pode ser efetuada em caso de obstrução do tubo: vigiar regularmente a ausência de ângulos e de compressão assim como a abertura dos clamps e da torneira de 3 vias.

Precaução

Em caso de drenagem externa temporária com uma derivação munida com uma válvula de controle da pressão, o posicionamento da bolsa deverá tomar em consideração a pressão de funcionamento da válvula: assim qualquer sobrelevação do zero da bolsa em relação ao nível dos apêndices frontais dos ventrículos laterais, levará a uma contra pressão que se acrescentará à resistência da válvula (por exemplo, com uma válvula regulada a 110 mmH₂O para manter uma PIC a 110 mmH₂O será necessário alinhar o zero da bolsa ao mesmo nível que os dois apêndices frontais).

A bolsa pode ser descarregada ou mudada:

Para descarregar a bolsa

- Fechar o clamp proximal sobre o tubo.
- Retirar a tampa do local de descarga.
- Aproximar um recipiente de descarga.
- Abrir a torneira de descarga para deixar o líquido escorrer para o recipiente para esvaziar a bolsa.
- Fechar a torneira de descarga e colocar novamente a tampa.
- Abrir de novo o clamp para restabelecer a drenagem.

Para mudar a bolsa

- Fechar os dois clamps situados no tubo de um lado a outro da conexão Luer-lock.
- Desligar o Luck-lock e retirar a bolsa cheia.
- Conectar uma nova bolsa no tubo.
- Posicionar corretamente a nova bolsa à altura desejada.
- Abrir os clamps.

Importante: a drenagem é interrompida enquanto um dos clamps estiverem fechados. Verificar se a reabertura dos clamps após uma mudança de bolsa foi efetuada.

Injeção e Coletas

Atenção: previamente a qualquer injeção medicamentosa pelo local apropriado do tubo, assegure-se da compatibilidade dos produtos injetados com o silicone e o PVC.

Para fazer injeções ou para colher LCR, verificar se a torneira de 3 vias está em posição de drenagem.

- Fechar o clamp proximal no tubo.

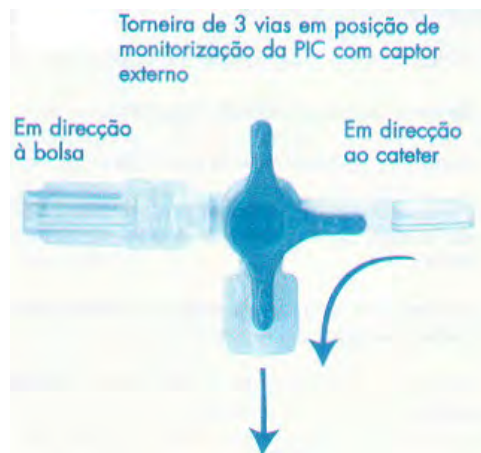
- Desinfetar cuidadosamente o local de punção em látex.
- Depois da injeção ou colheita, abrir de novo o clamp para restabelecer a drenagem.

Nota: Qualquer injeção deverá levar em consideração o volume morto entre o local de injeção e a extremidade proximal do cateter (≈ 4 ml)

Monitoração da PIC com coletor externo

É possível monitorar exatamente a PIC colocando no local de acesso livre da torneira de 3 vias, um medidor de pressão que será ligado a um monitor.

Colocar a torneira de 3 vias de maneira a fazer comunicar o medidor com o LCR e a fechar a drenagem.



Pode-se assim assegurar a monitoração interrompendo momentaneamente a drenagem (PIC intraventricular). Não esquecer de restabelecer a drenagem logo que a medição da pressão tiver sido efetuada.

Uma vez que a monitoração estiver terminada e o medidor retirado, colocar a torneira de 3 vias em posição de drenagem e colocar imperativamente a tampa protetora no acesso livre da torneira de 3 vias.

COMPLICAÇÕES

As complicações que podem resultar da implantação de um sistema de derivação do LCR incluem os riscos inerentes à utilização de medicações, a qualquer gesto cirúrgico e à instalação de um corpo estranho.

Os pacientes tratados por um sistema de derivação devem ser estritamente vigiados em pós-operatório a fim de detectar precocemente qualquer sinal de complicação.

As principais complicações de um sistema de derivação são a obstrução, infecção e a hiperdrenagem.



A complicação mais freqüente é a obstrução.

O cateter ventricular pode ser obstruído por um coágulo de sangue, tecido cerebral, etc.

A extremidade do cateter ventricular pode também encontrar-se encaixada no plexus coróide ou na parede ventricular, diretamente ou em conseqüência de uma hiperdrenagem.

A obstrução do sistema provocará, rapidamente, o reaparecimento dos sinais e sintomas de hipertensão intracraniana.

Estes sinais e sintomas variarão de um paciente a outro ao longo do tempo.

No caso de recém-nascido e de criança de tenra idade, os sintomas podem ser de um aumento anormal do tamanho do crânio, um abaulamento das fontanelas, a dilatação das veias do escalpe, vômitos, irritabilidade, falta de atenção, deslocamento do olhar para baixo e convulsões.

Nas crianças e nos adultos a hipertensão devida à hidrocefalia é responsável pela cefaléia, vômitos, visão perturbada, diplopia, sonolência, afrouxamento dos movimentos, afrouxamento psicomotor podendo ir até a invalidez total.

Uma disfunção crônica do sistema pode provocar uma fuga e um gotejamento do LCR ao longo do cateter ventricular, aumentando o risco de infecção.

Uma infecção local ou sistêmica é uma complicação dos sistemas de derivação do LCR que não é rara. É geralmente secundária a uma colonização por germes cutâneos. No entanto, como para qualquer corpo estranho, uma infecção local ou sistêmica pode colonizar o sistema.

Uma febre prolongada inexplicada pode ser igualmente conseqüência de uma infecção do sistema.

Favorecida por uma alteração do estado geral, uma septicemia pode ter como ponto de partida uma infecção do sistema de drenagem.

Em caso de infecção, indica-se a substituição do sistema de drenagem paralelamente à instauração de um tratamento específico por via geral ou intratecal.

A hiper-drenagem pode ter como conseqüência um colapso dos ventrículos e o aparecimento de um hematoma subdural.

A falha de um sistema de derivação pode também estar ligado à separação dos seus diversos componentes.

ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO).

Aviso: Conteúdo fornecido ESTÉRIL utilizando processo por óxido de etileno. Não utilizar se a barreira estéril estiver danificada. Se danos forem encontrados, contate o seu representante da Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda.

Somente para uso único. NÃO REUTILIZE, REPROCESSE OU REESTERILIZE. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade

estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou contaminação cruzada, incluindo, mas sem se limitar a isto, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

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 2 bandejas PETG, selada com tampa Tyvek em uma bolsa selada por aquecimento Tyvek/PET-PE. Na primeira bandeja vem o cateter com seus acessórios. Na segunda bandeja são inclusas as bolsas para coleta e o tubo de drenagem. Em seguida as duas bandejas são acondicionadas juntas em caixa de cartolina. O kit Inclui:

Primeira Bandeja PETG:

- 1 cateter
 - 1 conector Luer fêmea,
 - 1 mandril introdutor,
 - 1 trocarte de tunelização e uma
 - 1 aleta de fixação,

Segunda Bandeja PETG:

- 1 bolsa para coleta de 600 ml com:
 - 1 câmara de gota integrada,
 - 1 tubo com 30 cm de comprimento munido de clamp e finalizado por um conector luer macho,
 - 1 ponto de descarga com uma torneira e conector Luer fêmea,
 - 1 escala graduada com 360 mm

- 1 tubo de drenagem de 160 cm de comprimento com:
 - 1 conector Luer fêmea,
 - 1 clamp,



- 1 válvula anti-refluxo,
- 1 ponto de injeção em “Y”,
- 1 torneira de 3 vias com uma conexão Luer Lock,
- 1 tubo de extensão de 30 cm terminado por um conector Luer macho.

MANUTENÇÃO E TROCA

O tempo para substituição das bolsas é variável de acordo com a situação do paciente. A bolsa deve ser substituída quando seu volume máximo for preenchido. O cateter também não possui um tempo de vida estipulado. Após a substituição da bolsa é necessário verificar se o cateter está funcionando adequadamente, deixando que o fluxo permaneça satisfatório. Caso o fluxo seja interrompido, o cateter deverá de ser substituído.

As demais partes do sistema não necessitam de substituição

DESTRUIÇÃO APÓS O USO

O sistema de drenagem neurológica externa deverá ser destruído segundo os procedimentos em vigor no estabelecimento.

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR. DESCARTAR APÓS O USO

Não reutilizar ou reesterilizar. 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: 80003890027