

**KIT DE MONITORAMENTO
DE PRESSÃO SUBDURAL
PÓS-CRANIOTOMIA**

**MODELO 110-4G
A40041-BR-PT_KD**

INSTRUÇÕES DE USO

Leia atentamente antes de usar

AVISO:

Este produto contém um produto químico (óxido de etileno) conhecido no estado da Califórnia por causar câncer, defeitos congênitos ou outros danos reprodutivos.

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE ESTE DISPOSITIVO À VENDA POR UM MÉDICO OU A PEDIDO DESTA.

natus®

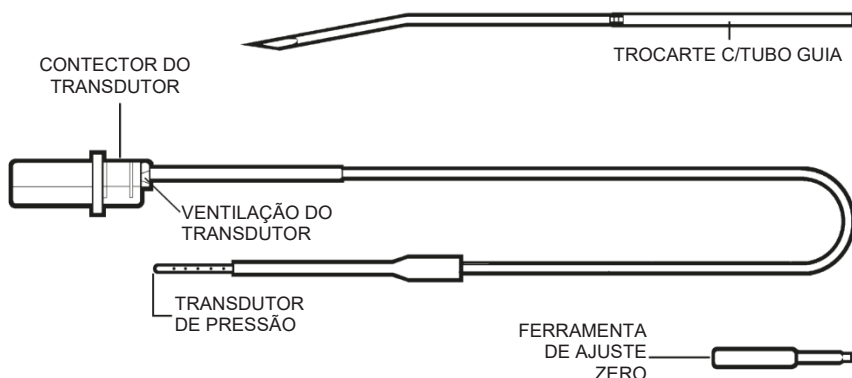
Camino®

*KIT DE MONITORAMENTO DE PRESSÃO SUBDURAL PÓS-CRANIOTOMIA

MODELO 110-4G

* O kit de Monitoramento de Pressão Subdural Pós-Craniotomia foi desenvolvido em cooperação com Richard C. Ostrup, M.D., Thomas Luerssen, M.D., e Lawrence F. Marshall, M.D. (San Diego).

Figura 1



DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O kit de monitoramento de pressão subdural pós-craniotomia contém um cateter de monitoramento de pressão com ponta de transdutor estéril que é utilizado como ferramenta de diagnóstico a fim de determinar rapidamente e monitorar continuamente a pressão intracraniana. Visto que seu método de medição de pressão é único, leia esta seção com atenção.

Além do cateter, os seguintes acessórios estão incluídos com o 110-4G (consulte a Figura 1).

- Ferramenta de ajuste zero.
- (1) cada trocarte de aço inoxidável de 0,125" (3,17 mm) com bainha de tunelamento de couro cabeludo.

Ao contrário dos sistemas comuns de monitoramento de pressão, o Cateter Camino® possui um transdutor em miniatura na ponta distal. Este design exclusivo elimina a necessidade de um "sistema cheio de fluido" para transportar ondas de pressão para um transdutor externo. Assim, os problemas inerentes de tais sistemas cheios de fluido são eliminados. O resultado é uma medição de pressão exata e um traço de forma de onda de alta fidelidade e sem artefatos.

Obs.: Uma furadeira manual e vários instrumentos e insumos cirúrgicos padrão são necessários para instalar o sistema de monitoramento de PIC.

INDICAÇÕES

Indica-se o uso do Cateter de Monitoramento de

Pressão Subdural Pós-Craniotomia por um neurocirurgião qualificado quando a medição direta da pressão no espaço subdural, após a craniotomia, é clinicamente importante.

CONTRAINDICAÇÕES

- Este dispositivo não foi elaborado para nenhum uso além do indicado.
- Informações de Segurança de Imagem por Ressonância Magnética (IRM): **O Camino® 110-4G não é seguro para RM. Não levar cateter ou acessórios para o ambiente de RM.**

RISCO E COMPLICAÇÕES

A manutenção da esterilidade durante a instalação e subsequente manuseio do kit de monitoramento de pressão subdural pós-craniotomia é essencial. Deve-se utilizar técnica estéril em todos os momentos ao inserir, ajustar e fixar o Cateter Camino.

Se o monitoramento for contínuo por mais de 5 dias, recomenda-se a instalação de um novo sistema em condições estéreis.

A instalação do Cateter de Monitoramento de Pressão Subdural Pós-Craniotomia deve ser realizada por um neurocirurgião qualificado utilizando habilidades e procedimentos cirúrgicos padrão. As medidas adequadas para evitar infecções e complicações são de responsabilidade exclusiva do neurocirurgião responsável.

⚠️ PRECAUÇÕES

- Flexões e/ou torções extremas podem prejudicar o desempenho do Transdutor de Pressão de Fibra Óptica. Tenha cuidado ao manusear o cateter.

O cateter foi projetado **SOMENTE PARA USO ÚNICO. NÃO REESTERILIZAR OU REUTILIZAR.** O Camino 110-4G vem em uma embalagem de uso único e possui a garantia de ser estéril e não pirogênico, a menos que seja aberto ou danificado. O design do cateter incorpora um pequeno lúmen e um sensor intrínscio que pode dificultar a remoção de toda contaminação. Além disso, o reprocessamento pode danificar o sensor delicado, o que pode prejudicar a funcionalidade (por exemplo, medições inexatas ou inexistentes).

- Utilize técnica asséptica em todos os procedimentos.
- Mantenha uma preparação regular e meticulosa no local de inserção, utilizando técnica asséptica.
- Não afixe nada à ventilação do transdutor. A ventilação deve permanecer aberta para operação adequada (Figura 1).
- Apenas utilize o cateter e os acessórios incluídos se a embalagem esterilizada não estiver aberta, danificada ou violada.
- Após o uso pelo paciente, os acessórios do Kit e do Cateter devem ser manuseados como material de risco biológico e descartados de acordo com os requisitos ambientais locais, estaduais e federais bem como os protocolos da instituição.

⚠️ CUIDADO

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo para um médico ou a pedido desde.

O cateter Camino é usado com o monitor de pressão intracraniana Camino (modelos V420/420, MPM, SPM, CAM01 ou CAM02). Para configuração e uso do monitor Camino®, consulte as Instruções de uso do monitor Camino® adequadas.

PREPARAÇÃO DO CATETER ANTES DA INSERÇÃO

Remova o cateter Camino da embalagem estéril e prenda firmemente o conector do transdutor ao conector pré-amplificador (Figura 2). Se a tela do Camino não indicar zero após um curto intervalo de autoverificação do sistema, use a ferramenta do kit de cateter para girar o ajuste de zero na parte inferior do conector do transdutor até que a tela do Camino indique zero (Figura 3).

Para medir a pressão subdural pós-craniotomia, primeiro prepare o cateter com ponta de transdutor Camino conforme instruído anteriormente. Escolha o orifício pelo qual o cateter Camino entrará e faça o entalhe no canto.

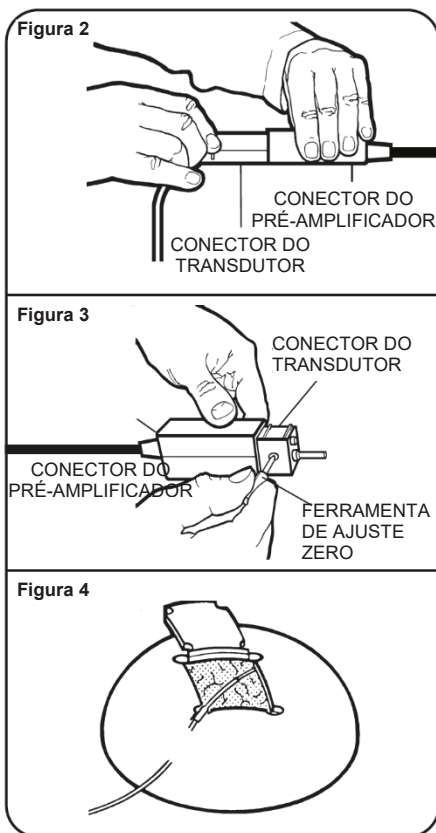
Depois que o cateter tiver sido zerado, posicione a ponta do cateter dentro do tubo-guia do trocarte e utilize o trocarte para perfurar o cateter sob o couro cabeludo, em direção ao local da craniotomia. Em seguida, remova o trocarte.

Insira a ponta do cateter no tecido cerebral, sob a dura-máter, do lado oposto ao entalhe de perfuração. Localize a ponta sob o crânio intacto, para isolá-la das pressões locais que podem ser causadas pelo movimento da camada óssea. (Figura 4)

Feche e suture a dura-máter utilizando o procedimento neurocirúrgico padrão. Posicione o cateter através do entalhe de perfuração e recoloque a camada óssea. Suture ao redor do cateter, não através dele, e prenda-o no couro cabeludo.

Depois que o local for revestido, prenda o conector pré-amplificador ao paciente para proteger o cateter de fibra óptica.

RECOMENDA-SE QUE O CATETER SEJA DESCONECTADO DO CONECTOR PREAMPLIFICADOR QUANDO O PACIENTE É MOVIDO. ISTO NÃO AFETARÁ A CALIBRAÇÃO.



MONITORAMENTO DE PRESSÃO CONTÍNUA

Como o Cateter Camino possui um transdutor miniaturizado na ponta distal, ele não requer sistema cheio de fluido. Assim, a necessidade de um transdutor externo e tubo de pressão é eliminada. Como resultado, a pressão pode ser monitorada continuamente sem recalibração.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO

A NATUS MEDICAL INCORPORATED TEM EXERCIDO CUIDADOS RAZOÁVEIS NA SELEÇÃO DE MATERIAIS E NA FABRICAÇÃO DESSSES PRODUTOS. A NATUS MEDICAL INCORPORATED EXCLUI TODAS AS GARANTIAS, SEJAM EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A NATUS MEDICAL INCORPORATED NÃO SE RESPONSABILIZA POR NENHUMA PERDA, DANO OU DESPESA ACIDENTAL OU CONSEQUENTE, DIRETA OU INDIRETAMENTE DECORRENTE DO USO DESTE PRODUTO. A NATUS MEDICAL INCORPORATE NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER PESSOA A ASSUMIR POR ELA QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO ADICIONAL OU RESPONSABILIDADE RELACIONADA A ESTES PRODUTOS.

MARCAÇÕES INTERNACIONAIS



CONEXÕES DE CABO DE EXTENSÃO DO CATETER

O símbolo também significa:

EQUIPAMENTO TIPO BF: Protegido contra choque elétrico, possuindo parte aplicada isolada tipo F (flutuante).



EQUIPAMENTO TIPO CF: Possui grau de proteção contra choque elétrico superior ao dos

equipamentos do Tipo BF, possuindo parte aplicada isolada tipo F (flutuante); destinado à aplicação cardíaca direta.



Estéril - Esterilizado com Óxido de Etileno.



Atenção.



Usado para.



Número de lote.



Não reutilizar.

Rx only **Atenção:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo para ou por ordem de um médico.



Fabricante.



Não reesterilizar.



Consulte as instruções de uso.



Inseguro para RM.



Número de Catálogo.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

ESPECIFICAÇÕES

Tamanho do transdutor	4FR (Diâmetro de 1,35 mm)
Tipo de transdutor	Fibra ótica
Resposta de frequência (sistema)	
Modelo MPM-1/SPM-1/CAM01/CAM02	100 Hz (-3 dB)
Modelo V420/M420/420XP	120 Hz (-3 dB)
Modelo 420	33 Hz (-3 dB)
Faixa de medição (sistema)	-10 a 125 mmHg
Desvio zero (sistema)	
Primeiras 24 horas (máximo)	0 ± 2 mmHg
5 dias (típico)	menos de ± 1 mmHg por dia
Coefficiente de temperatura	Máx. de 3 mmHg na faixa de temperatura de 22°C a 38°C (70°F-100°F)
Linearidade e histerese (sistema)	
Faixa de pressão:	
-10 a 50 mmHg	± 2 mmHg ou melhor
51 a 125 mmHg	± 6% de leitura ou melhor
Pressão de referência	Atmosfera
Sobrepresão	-700 a 1250 mmHg

INFORMAÇÕES DE FABRICAÇÃO



Natus Medical Incorporated
5955 Pacific Center Blvd
San Diego, CA 92121 – EUA

A40041-BR-PT_KD 03/2022