

**KIT DE MONITORAMENTO  
DE PRESSÃO DE  
PARAFUSO MICRO  
VENTRICULAR**

**MODELO 110-4HM  
A40057SD\_HE**

**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.**

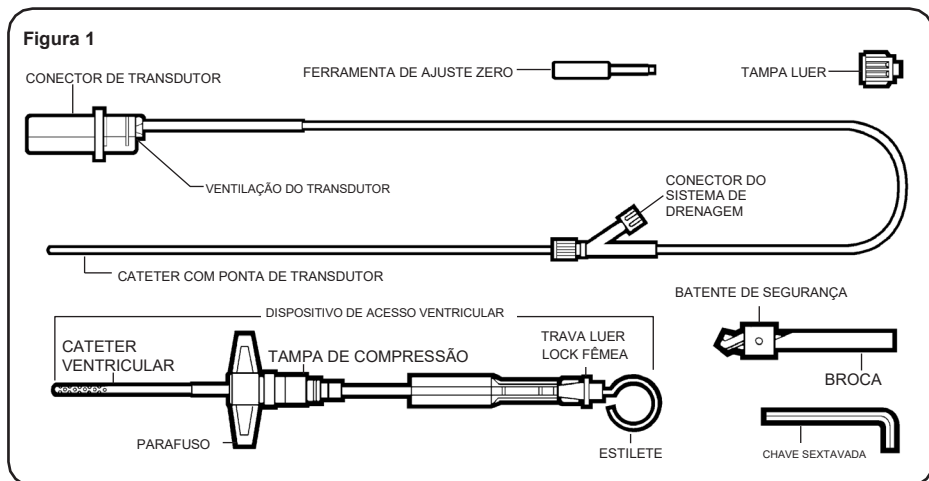
**natus®**

**Camino®**



# KIT DE MONITORAMENTO DE PRESSÃO DE PARAFUSO MICRO VENTRICULAR

## MODELO 110-4HM



## DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O kit de Monitoramento de Pressão de Parafuso Micro Ventricular Camino® consiste em um cateter de monitoramento de pressão com transdutor estéril que possui acessórios que fornecem um meio de acesso aos ventrículos cerebrais para coleta e drenagem de LCR, injeção de fluido e monitoramento da pressão intracraniana. Visto que seu método de medição de pressão é único, leia esta seção com atenção.

Ao contrário dos sistemas de monitoramento de pressão comuns, 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.

O Kit de Monitoramento de Parafuso Micro Ventricular Camino contém os seguintes itens acessórios para uso com o Cateter Camino (Figura 1):

- Dispositivo de acesso ventricular Camino, com cateter ventricular, parafuso, trava Luer fêmea e estilete,
- Broca de 0,209 polegadas (5,3 mm) de diâmetro nº 4 com batente de segurança,
- Chave sextavada,
- Ferramenta de ajuste zero,
- Porta de trava Luer adicional para conectar o sistema de drenagem.

A parte permanente do conjunto do cateter ventricular é feita de elastômero de silicone impregnado com bário, com um diâmetro externo de 3,7 mm e um diâmetro interno de 2,2 mm. Seu comprimento é ajustável entre 6–8 cm. Projetado para direcionar o fluido dos ventrículos através de uma série de orifícios de drenagem, ele pode ser inserido na cavidade ventricular com a estilete de aço inoxidável fornecido.

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 Kit de Monitoramento de Pressão Micro Ventricular Camino por um neurocirurgião qualificado quando a medição direta da pressão e a drenagem do líquido cefalorraquidiano têm importância clínica. O Kit de Monitoramento de Pressão Micro Ventricular Camino deve ser usado com um sistema de drenagem externo conforme indicado por fabricantes individuais.

## CONTRAINDICAÇÕES

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

## RISCO E COMPLICAÇÕES

- Manutenção da esterilidade durante a instalação e subsequente manuseio do

Kit de Monitoramento de Pressão Micro ventricular Camino® é essencial. Deve-se utilizar técnica estéril em todos os momentos ao inserir, ajustar e fixar o Cateter Camino. Infecção, vazamento subcutâneo de LCR, sequelas neurológicas e bloqueio por detritos intraventriculares (incluindo LCR com sangue e/ou altamente proteico) ocorreram durante o uso de cateteres ventriculares.

- Se o monitoramento for contínuo por mais de 5 dias, recomenda-se a instalação de um novo sistema em condições estéreis.
- O posicionamento das aberturas de ponta dentro alcance do plexo coroide resultou no bloqueio dos cateteres ventriculares.
- A ventriculostomia deve ser realizada por um neurocirurgião qualificado utilizando procedimentos e habilidades cirúrgicas padrão. Pode ocorrer hemorragia da dura-máter ou superfície cortical no local de inserção do parafuso. Os pacientes devem ser testados quanto à função normal de coagulação do sangue antes da colocação do parafuso. As medidas adequadas para evitar infecções e complicações são de responsabilidade exclusiva do neurocirurgião responsável.
- Este dispositivo utiliza tubos de PVC que são conhecidos por conter DEHP em uma parte do caminho de drenagem, que às vezes é usado para amostragem e injeção de fluido. O risco de exposição ao feto masculino, recém-nascido masculino e peri-púbere masculino não é considerado significativo pelos seguintes motivos: O LCR coletado e drenado não deve ser reintroduzido no paciente. Fluidos injetados, como anticoagulantes e soro fisiológico, são usados apenas quando necessário para eliminar ou reduzir o bloqueio do cateter ventricular e, portanto, não são de uso contínuo.

## PRECAUÇÕES

- Flexões e/ou torções extremas podem prejudicar o desempenho do Transdutor de Pressão de Fibra Ótica. Tenha cuidado ao manusear o cateter.
- É essencial que o cateter ventricular não seja manuseado com os dedos desprotegidos ou toque superfícies finas. Elastômeros de silicone são muito eletrostáticos e, portanto,

suscetíveis à contaminação por partículas transportadas pelo ar ou de superfície. A presença desses contaminantes pode causar reação adversa do tecido. Braçadeiras com calços de borracha ou mãos lavadas e enluvadas são os melhores meios de manusear dispositivos de silicone implantáveis.

- Utilize técnica asséptica em todos os procedimentos.
- Faça a manutenção do local de inserção com correção regular meticulosa utilizando técnica asséptica.
- Não prenda 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 no paciente, os acessórios do kit e o 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

## INSTRUÇÕES DE USO

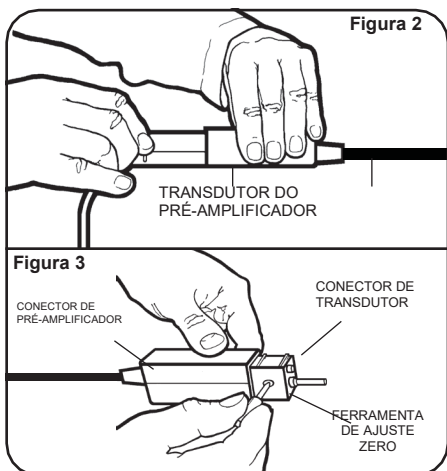
Recomenda-se que posicionamento frontal seja feito 3–4 cm fora da linha média, anterior à sutura coronal. Após escolher local, a área é raspada e preparada de forma estéril, geralmente com uma solução de Betadine®. A área raspada e preparada é então coberta por campo cirúrgico. A área da incisão é infiltrada por via subcutânea com Xilocaína® 1%. Uma incisão linear de aproximadamente três centímetros é feita e transportada até o osso. Um afastador de auto retenção é então inserido para uma boa exposição óssea e hemostasia das bordas da pele.

Ajuste o batente de segurança na broca na espessura estimada do crânio e prenda firmemente com a chave sextavada.

Faça um furo nas tábuas externa e interna do crânio, tomando cuidado para minimizar qualquer lesão potencial do parênquima. Penetre a dura-máter sob visão direta com uma lâmina nº 11, garantindo a hemostasia conforme necessário.

Usando o estilete, insira o cateter ventricular no ventrículo. Quando LCR for obtido, segure o cateter firmemente, remova o estilete, deslize o parafuso para baixo e aparafuse, usando cera de osso para garantir a vedação total. Não aperte demais, pois a remoção das roscas pode causar perda de vedação.

Continue segurando o cateter firmemente e



gire a tampa de compressão no sentido horário para travar o cateter. Deslize o alívio de tensão para baixo e prenda à tampa de compressão. Tampe o cateter com tampa Luer para evitar a perda de LCR.

### PREPARAÇÃO DO CATETER DE MONITORAMENTO DE PRESSÃO COM PONTA DE TRANSDUTOR CAMINO ANTES DA INSERÇÃO NO CATETER VENTRICULAR

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

Remova o cateter Camino da embalagem estéril e prenda firmemente o conector do transdutor ao conector pré-amplificador (Figura 2). Se a tela do monitor não indicar zero após um curto intervalo de auto verificação 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 monitor indique zero (Figura 3).

Remova a tampa Luer do cateter ventricular, insira o cateter com ponta de transdutor Camino e prenda a trava Luer. Manter o cateter ventricular em posição ereta facilitará a passagem.

Prepare um sistema de drenagem ventricular externo de acordo com as instruções do fabricante e prenda à porta lateral do conector em Y. O usuário deve fechar o sistema de drenagem por aproximadamente cinco minutos antes de registrar a pressão intracraniana (PIC) durante o monitoramento. Isso permitirá que o sistema se ajuste para a leitura dos valores de PIC causados pelo ar, bolsa de drenagem nivelada abaixo do forame de Monro, efeito da gravidade na tubulação que pode estar pendurada para fora do

leito e o aumento potencial do PIC que ocorre quando o sistema é fechado com as torneiras

mais próximas da cabeça do paciente. O sistema seria tratado como um valor de "tendência" se a torneira não fosse fechada para registrar o valor e o usuário deveria reconhecer que o valor pode ser inferior ao valor fechado.

Quando o monitoramento tiver que ser interrompido, destaque o alívio de tensão da tampa de compressão. Afrouxe a tampa de compressão e remova o cateter ventricular antes de remover o parafuso do crânio.

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

### MONITORAMENTO DE PRESSÃO CONTÍNUA

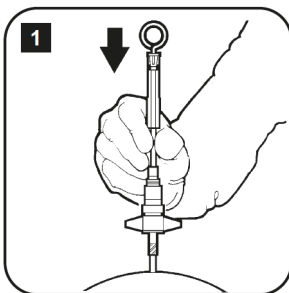
Como o Cateter Camino possui um transdutor miniaturizado na ponta distal, ele não requer sistema cheio de fluido. Assim, a necessidade de um transdutor externo, cúpula de pressão e tubo de pressão é eliminada. Como resultado, a pressão pode ser monitorada continuamente sem lavagem ou recalibração.

### DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO

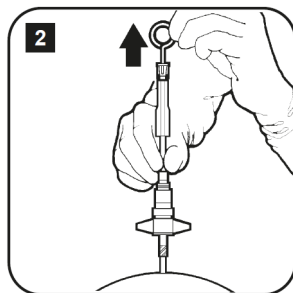
A NATUS MEDICAL INCORPORATED TEM EXERCIDO CUIDADOS RAZOÁVEIS NA SELEÇÃO DE MATERIAIS E NA FABRICAÇÃO DESSSES PRODUTOS. A NATUS MEDICAL INCORPORATED EXCLUI TODAS AS GARANTIAS, SEJAM EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO 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.

## RESUMO DO PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO RECOMENDADO

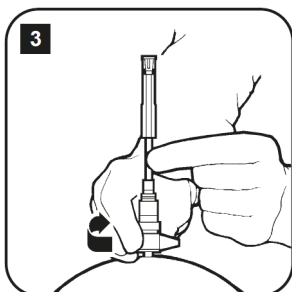
Após fazer um orifício no crânio e penetrar na dura-máter,



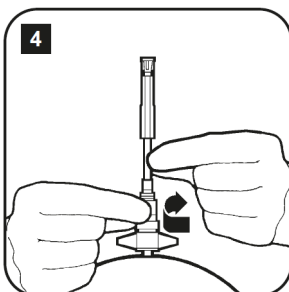
1. Passe o conjunto do cateter ventricular no ventrículo.



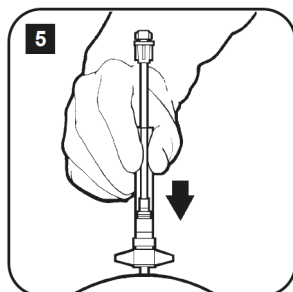
2. Remova o estilete.



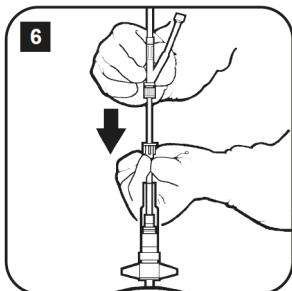
3. Deslize o parafuso para baixo e aparafuse.



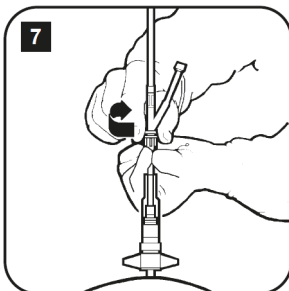
4. Prenda a tampa de compressão.



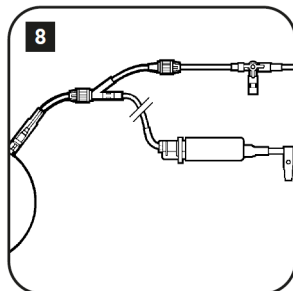
5. Deslize a bainha de alívio de tensão para baixo e prenda à tampa de compressão.



6. **Zere o transdutor** e insira o cateter com ponta de transdutor no cateter ventricular.



7. Prenda a trava Luer.



8. Conecte o sistema de drenagem ao local y.

## 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).

**STERILE EO** Estéril - Esterilizado com Óxido de Etileno.



Usado para.



Não reutilizar.



Fabricante.



Não reesterilizar.



Inseguro para RM.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.



**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.



Atenção.



Número de lote.

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



Consulte as instruções de uso.



Número de Catálogo.

## ESPECIFICAÇÕES

Cateter Ventricular:	
Diâmetro Externo	3,7 mm.
Diâmetro Interno	2,2 mm.
Comprimento	6-8 cm (ajustável)
Tamanho do Transdutor	4FR (Diâmetro de 1,35 mm)
Tipo de Transdutor	Fibra ótica
Resposta de Frequência (sistema)	
Modelo MPM-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
Coeficiente de Temperatura	Máx. de 3 mmHg acima da 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
Sobrepessão	-700 a 1250 mmHg

## INFORMAÇÕES DE FABRICAÇÃO



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

A40057SD\_HE 03/2022

