

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

**MODELO 110-4HMT  
A40066-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.**

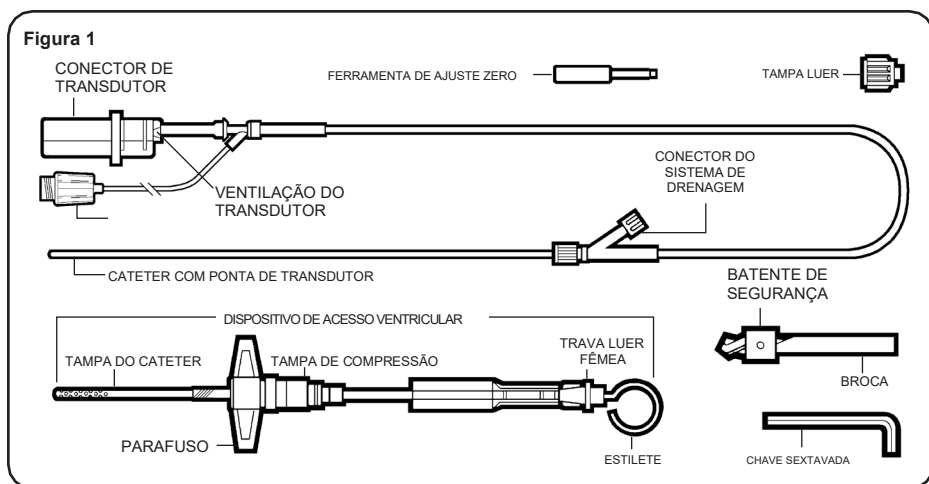
**natus®**

**Camino®**



# KIT DE MONITORAMENTO DE PRESSÃO E TEMPERATURA DE PARAFUSO MICRO VENTRICULAR

## MODELO 110-4HMT



## DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O Kit de Monitoramento de Temperatura e Pressão Micro Ventricular Camino® consiste em um cateter de monitoramento de pressão com ponta de transdutor estéril com termistor e itens acessórios que fornecem um meio de acesso aos ventrículos cerebrais para amostragem e drenagem de LCR, injeção de fluido e monitoramento contínuo da pressão e temperatura intracranianas. Visto que seu método de medição de pressão é único, leia esta seção com atenção.

Ao contrário dos sistemas comuns de monitoramento de pressão, o Cateter Camino tem um transdutor em miniatura e um termistor 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 Pressão e Temperatura Micro Ventricular 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 (5,31 mm) de Diâmetro Nº 4 com Batente de Segurança,
- Porta de Trava Luer adicional para conectar o sistema de drenagem,

- Chave Sextavada,
- Ferramenta de Ajuste Zero,
- Tampa de Conector de Termistor.

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

## INDICAÇÕES

O Kit de Monitoramento de Pressão e Temperatura de Parafuso Micro Ventricular Camino é indicado para o uso de neurocirurgiões qualificados para a medição da pressão e temperatura intracranianas nos ventrículos e para a drenagem do líquido cefalorraquidiano. O kit de monitoramento de pressão e temperatura de parafuso 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 110-4HMT 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 posterior manuseio do

Kit de Monitoramento de Pressão e Temperatura de Parafuso Micro ventricular Camino 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.
  - 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.
  - 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.
- uma embalagem de uso único e tem a garantia de ser estéril e apirogênico, a menos que seja aberto ou danificado. O design do cateter inclui um pequeno lúmen e sensores intrincados que podem dificultar a remoção de toda contaminação. Além disso, o reprocessamento poderá danificar um ou mais desses sensores delicados, prejudicando a funcionalidade (por exemplo, medições inexatas ou inexistentes).
  - A parte interna do conjunto do cateter ventricular é feita de elastômero de silicone impregnado com bário. Seu diâmetro externo é 3,7 mm e o diâmetro interno é 2,2 mm. Seu comprimento é ajustável de 6–8 cm. Projetado para direcionar o fluido dos ventrículos por meio de uma série de orifícios de drenagem, pode ser inserido na cavidade ventricular com a estilete de aço inoxidável que vem com o produto.
  - Utilize técnica asséptica em todos os procedimentos.
  - Faça a manutenção do local de inserção com correção regular meticulosa 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 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

## ⚠ PRECAUÇÕES

- É essencial que o cateter ventricular não seja manuseado com os dedos desprotegidos ou toque superfícies finas. Os elastômeros de silicone são muito eletrostáticos e, portanto, suscetíveis à contaminação por partículas aéreas 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.
- Conecte o conector do termistor apenas aos Monitores Hospedeiros marcados como "Conexão de paciente isolada eletricamente", ou "BF" ou "CF", ou marcados com os símbolos internacionais:



- Verifique a operação adequada do Sistema Monitor Hospedeiro-110-4HMT combinado antes do uso clínico.

• O cateter foi projetado **SOMENTE PARA USO ÚNICO. NÃO REESTERILIZAR OU REUTILIZAR.** O Camino 110-4HMT vem em

- As correntes de fuga combinadas de dispositivos interconectados com o 110-4HMT podem levar a uma condição potencialmente perigosa. Quando combinado com outros dispositivos/sistemas, certifique-se de que a corrente de fuga do sistema combinado não ultrapasse 0,1 mA.

## INSTRUÇÕES DE USO

### MÉTODO DE INSERÇÃO PARA O PARAFUSO MICRO VENTRICULAR CAMINO

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.

Prenda a broca em uma furadeira helicoidal e, de maneira padrão, faça um orifício nas camadas externa e interna do crânio, tomando cuidado para minimizar qualquer potencial de lesão do parênquima. Penetre a dura-máter sob visão direta com uma lâmina nº 11, garantindo a hemostasia conforme necessário.

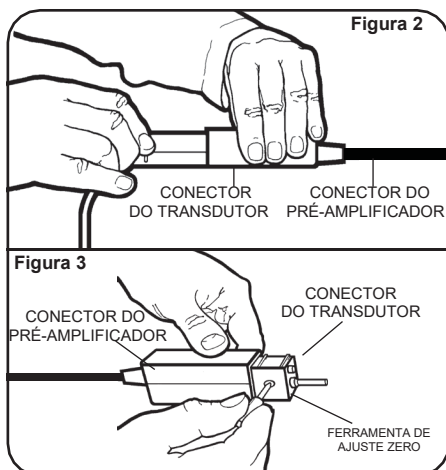
Usando o estilete, insira o cateter ventricular no ventrículo. Quando LCR for obtido, segure o cateter firmemente, remova o estilete, deslize o parafuso para baixo e aparafuse, usando cera de osso para garantir a vedação total. Não aperte demais, pois a remoção das roscas pode causar perda de vedação.

Continue segurando o cateter firmemente e gire a tampa de compressão no sentido horário para travar o cateter no lugar. 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 E TEMPERATURA DO CAMINO ANTES DA INSERÇÃO NO CATETER VENTRICULAR

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

Remova o cateter Camino de sua embalagem estéril e prenda firmemente o conector ao



conector do pré-amplificador (Figura 2). Se a tela do monitor 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 monitor indique zero (Figura 3).

Remova a tampa do conector do termistor do cateter Camino para fazer a interface com o módulo de saída do Monitor Hospedeiro cardíaco, conecte o conector do cabo do monitor de saída cardíaco ao conector do termistor Camino. Verifique se a temperatura é exibida no Monitor Hospedeiro.

### INSERÇÃO DE CATETER CAMINO

Remova a tampa Luer do cateter ventricular, insira o cateter com ponta do 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 E TEMPERATURA CONTÍNUO**

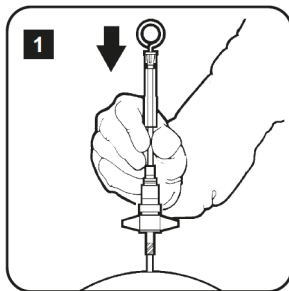
Como o Cateter Camino possui um transdutor miniaturizado na ponta distal, ele não requer sistema cheio de fluido. Assim, a necessidade de um transdutor externo, cúpula de pressão e tubo de pressão é eliminada. Como resultado, a temperatura e a pressão podem ser monitoradas continuamente sem lavagem ou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

## **DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO**

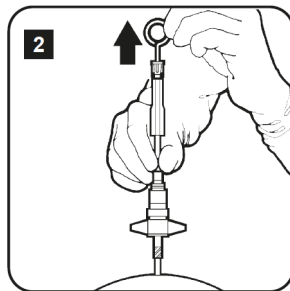
A NATUS MEDICAL INCORPORATED TEM EXERCIDO CUIDADOS RAZOÁVEIS NA SELEÇÃO DE MATERIAIS E NA FABRICAÇÃO DESSES PRODUTOS. A NATUS MEDICAL INCORPORATED EXCLUI TODAS AS GARANTIAS, SEJAM EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A NATUS MEDICAL INCORPORATED NÃO SE RESPONSABILIZA POR NENHUMA PERDA, DANO OU DESPESA ACIDENTAL OU CONSEQUENTE, DIRETA OU INDIRETAMENTE DECORRENTE DO USO DESTES PRODUTOS. A NATUS MEDICAL INCORPORATED 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

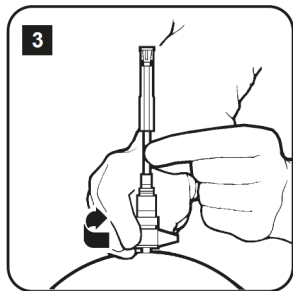
Após fazer um orifício no crânio e penetrar na dura-máter,



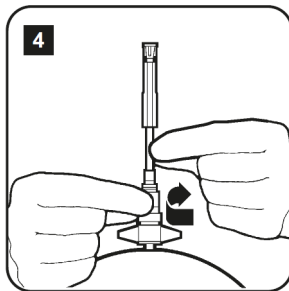
1. Passe o conjunto do cateter ventricular no ventrículo.



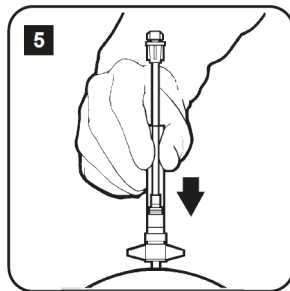
2. Remova o estilete.



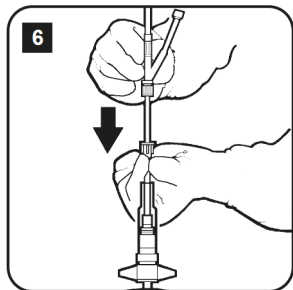
3. Deslize o parafuso para baixo e aparafuse.



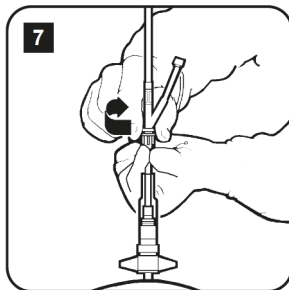
4. Prenda a tampa de compressão.



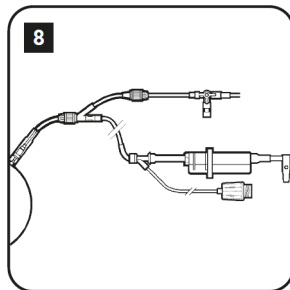
5. Deslize a bainha de alívio de tensão para baixo e prenda à tampa de compressão.



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.

LOT

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.

REF

Número de Catálogo.

## ESPECIFICAÇÕES

Cateter Ventricular:	
Diâmetro Externo	3,7 mm.
Diâmetro Interno	2,2 mm.
Comprimento	6-8 cm (ajustável)
Tamanho do transdutor	4F (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
Pressão de referência	Atmosfera
Sobrepresão	-700 a 1250 mmHg
Coeficiente 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
Medição de Temperatura	
Resolução de Medição de Temperatura	0,1°C
Faixa de Medição de Temperatura	30°C–40°C
Precisão de Medição de Temperatura	± 0.3°C (30°C–40°C)

## INFORMAÇÕES DE FABRICAÇÃO



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

A40066-BR-PT\_KD 03/2022