

**KIT DE MONITORAMENTO DE
PRESSÃO E TEMPERATURA
INTRACRANIANA**

**MODELO 110-4BT
A40274SD-BR-PT_GD**

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.

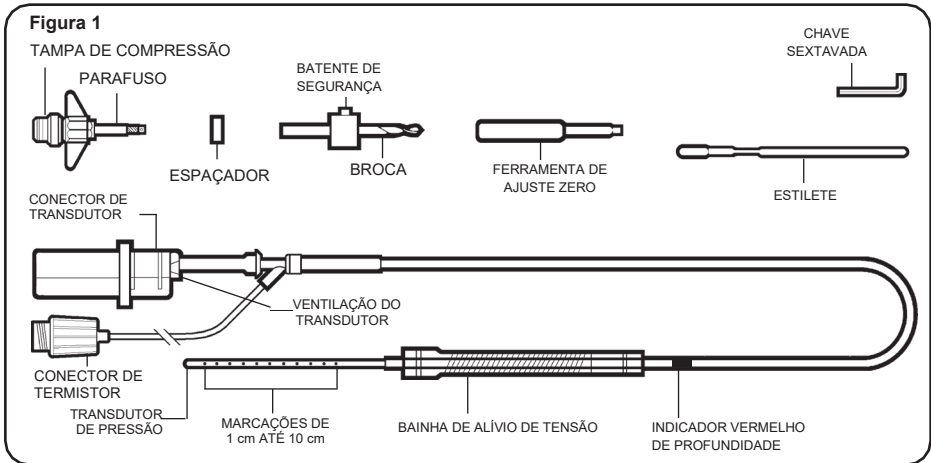
CUIDADO: FEDERAL (EUA) A LEI RESTRINGE ESTE DISPOSITIVO À VENDA POR UM MÉDICO OU A PEDIDO DESTA.

natus®

Camino®

KIT DE MONITORAMENTO DE PRESSÃO E TEMPERATURA INTRACRANIANA

MODELO 110-4BT



DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O kit de monitoramento de Pressão e Temperatura Intracraniana consiste em um cateter de monitoramento de pressão com ponta de transdutor estéril com termistor e acessórios utilizados como uma ferramenta de diagnóstico para determinar rapidamente e monitorar continuamente a pressão e temperatura intracraniana. 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® possui 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 intracraniana contém os seguintes acessórios para uso com o Cateter Camino:

- Parafuso Camino com Tampa de Compressão e Asas Giratórias,
- Broca de 0,106 polegadas (2,71 mm) de Diâmetro Nº 36 com Batente de Segurança,
- Espaçador para ajustar a profundidade de assentamento do parafuso,
- Bainha protetora de alívio de tensões,
- Estilete de 0,050 polegadas (1,3 mm) de diâmetro,
- 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 Temperatura de Pressão Intracraniana Camino é indicado para uso por neurocirurgiões qualificados para medição de pressão intracraniana e temperatura no parênquima.

CONTRAINDICAÇÕES

- Este dispositivo não foi elaborado para nenhum uso além do indicado.
- Informações de Segurança de Imagem por Ressonância Magnética (IRM): **O Camino 110-4BT 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 e temperatura Camino é essencial. A técnica estéril deve ser sempre aplicada ao inserir, ajustar e fixar o Parafuso Camino e 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 colocação do Parafuso Camino deve ser realizada por um neurocirurgião qualificado a fim de evitar a penetração da superfície cortical cerebral durante o processo de perfuração, o que exige habilidades e procedimentos cirúrgicos 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. A determinação de uma possível hemorragia extracerebral, subaracnoide ou intracerebral no local de inserção do parafuso será de responsabilidade exclusiva do neurocirurgião operador. As medidas e procedimentos adequados para o controle dessa hemorragia devem ser realizados quando indicados pelo 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.

- 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

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



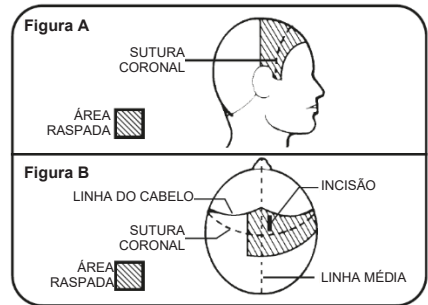
ou



- Ao conectar o conector do termistor a um Monitor Hospedeiro, consulte o manual de operações do Monitor Hospedeiro para obter as instruções completas.
- Verifique a operação adequada do Sistema Monitor Hospedeiro – 110-4BT combinado antes do uso clínico.
- As correntes de fuga combinadas de dispositivos interconectados com o 110-4BT 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 DO PARAFUSO DO CAMIÑO



Área de inserção: As áreas pré-frontais padrão direita e esquerda são as principais áreas de inserção. Essa região permite que o paciente gire a cabeça de um lado para o outro enquanto permanece em decúbito dorsal sem interferir na função de monitoramento.

Além disso, a incisão será realizada atrás da linha do cabelo na maioria dos pacientes e, portanto, é cosmeticamente aceitável.

Após escolher o local de inserção, a área é raspada e preparada de forma estéril, geralmente com solução Betadine®. A área raspada e preparada é então coberta com toalhas esterilizadas. A área da incisão, que geralmente fica dois a três centímetros anterior à sutura coronal na linha médio-pupilar, é infiltrada por via subcutânea com Xilocaína® 1%. Uma incisão linear de aproximadamente meio centímetro é feita e transportada até o osso. Um pequeno afastador do tipo mastoide é então inserido para fornecer uma boa exposição óssea e hemostasia das bordas da pele.

O batente de segurança da broca fornecida com o kit pode ser posicionado conforme desejado, afrouxando o parafuso de fixação com a chave sextavada, deslizando a parada para a posição e reapertando o parafuso de fixação.

A broca é então presa a uma furadeira helicoidal e, de forma padrão, um orifício de broca helicoidal é feito nas mesas externa e interna do crânio. O cirurgião precisa ter cuidado ao penetrar na camada interna para minimizar qualquer lesão potencial do parênquima.

Após a penetração da camada interna, a broca é removida e o orifício é irrigado com soro fisiológico estéril. Uma agulha espinhal 18G é então usada para abrir a dura-máter de forma cruzada. O estilete pode ser inserido para garantir a abertura adequada da dura-máter.

Após a abertura da dura-máter, o Parafuso Camino é parafusado manualmente no crânio. A profundidade de assentamento do Parafuso Camino será a critério do cirurgião, dependendo da espessura do crânio. Ela será de aproximadamente 2–3 mm para a faixa etária neonatal, 3–5 mm para a faixa etária pediátrica e 5 mm a 1 cm para adultos. Se desejado, o espaçador pode ser usado como guia, caso contrário, o espaçador pode ser removido e descartado.

O estilete fornecido com o kit é inserido através do parafuso Camino e da dura-máter para abrir a passagem para o Cateter com Ponta de Transdutor Camino.

O Parafuso Camino é irrigado com soro fisiológico estéril não bacteriostático.

PREPARAÇÃO DO CATETER DE MONITORAMENTO DE PRESSÃO E TEMPERATURA CAMINO ANTES DA INSERÇÃO

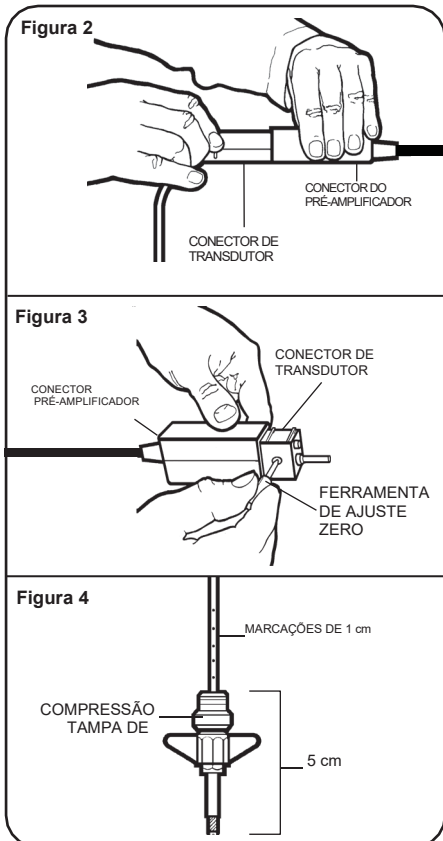
O cateter Camino é usado com o monitor de pressão intracraniana Camino (modelos V420/420, MPM, CAM01 ou CAM02). Para Configuração e uso do monitor Camino, consulte as Instruções de uso do monitor Camino adequadas.

Remova o cateter Camino 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).

Remova a tampa do conector do termistor do Cateter Camino. Para fazer interface com o módulo de débito cardíaco do monitor hospedeiro, conecte o conector do cabo do monitor de débito cardíaco ao Conector de Termistor Camino. Verifique se a temperatura é exibida no Monitor Hospedeiro.

INSERÇÃO DO CATETER CAMINO

Para medir a pressão e temperatura intracraniana,



insira o Cateter Camino no Parafuso Camino, usando as marcações em cm no cateter para medir a profundidade de inserção (Figura 4). O termistor é posicionado a aproximadamente 1 cm da ponta do cateter. Se o cirurgião colocar os dedos entre as marcas de 6 e 7 cm (ponto duplo na marca de 5 cm) e, em seguida, inserir o cateter até que seus dedos toquem a parte superior do parafuso, a ponta do cateter ficará 2 cm além do final do parafuso, no parênquima. Ele deve puxar o cateter ligeiramente para trás e, em seguida, girar a tampa de compressão do Parafuso Camino no sentido horário para fixar o cateter. Se estiver usando um Monitor Hospedeiro e/ou monitor Camino, verifique a forma de onda de pressão. Se necessário, afrouxe a tampa de compressão, reposicione o Cateter Camino e reaperte a tampa de compressão. **SE FOR NECESSÁRIO AFROUXAR, DEVE-SE ASSEGURAR QUE NENHUM COMPONENTE OU PARTE DO CATETER CAMINO SE MOVA OU CAIA DURANTE O AFROUXAMENTO. DEIXAR DE FAZER ISSO PODE RESULTAR NA INCAPACIDADE DE FIXAR O CATETER.**

Enquanto se segura o cateter por cima, deslize a bainha de alívio de tensão para baixo e prenda-a na tampa de compressão.

QUANDO O INDICADOR VERMELHO DE PROFUNDIDADE ESTIVER VISÍVEL ACIMA DO ALÍVIO DE TENSÃO, O TERMISTOR NÃO ESTÁ EXPOSTO

AO TECIDO E PODE OCORRER UMA LEITURA DE TEMPERATURA IMPRECISA. VERIFIQUE A POSIÇÃO DO TERMISTOR PARA ASSEGURAR QUE A PROFUNDIDADE DESEJADA NO TECIDO SEJA ATINGIDA.

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

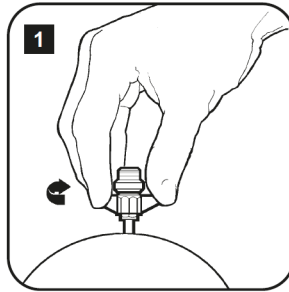
Como o Cateter Camino possui um transdutor miniaturizado na ponta distal, ele não requer sistema cheio de fluido. Assim, a necessidade de um transdutor externo, cúpula de pressão e tubo de pressão é eliminada. Consequentemente, a pressão e a temperatura podem ser monitoradas continuamente sem recalibração.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO

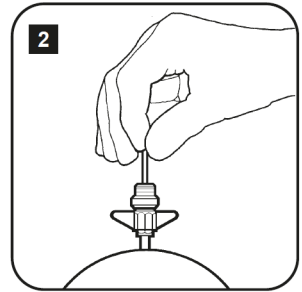
A NATUS MEDICAL INCORPORATED TEM EXERCIDO CUIDADOS RAZOÁVEIS NA SELEÇÃO DE MATERIAIS E NA FABRICAÇÃO DESSES PRODUTOS. A NATUS MEDICAL INCORPORATED EXCLUI TODAS AS GARANTIAS, SEJAM EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO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

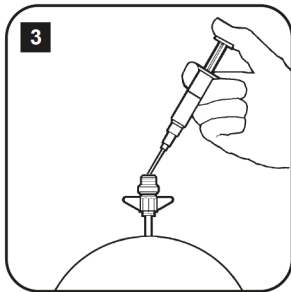
Após fazer um orifício no crânio e penetrar na dura-máter,



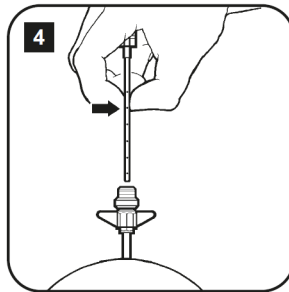
1. Prenda o parafuso.



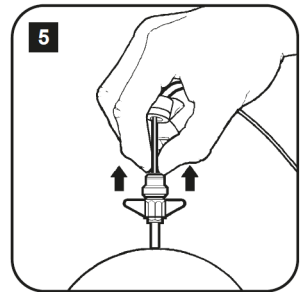
2. Abra caminho com o estilete.



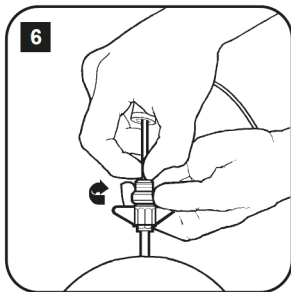
3. Irrigue.



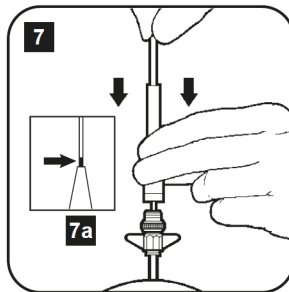
4. Zere o transdutor, coloque os dedos entre 6 e 7 cm e insira o cateter até que os dedos toquem a parte superior do parafuso.



5. Puxe um pouco para trás.

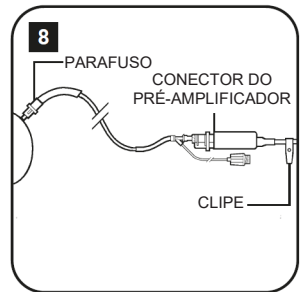


6. Fixe apertando a tampa de compressão. Verifique a forma de onda, reposicione se necessário. **SE FOR NECESSÁRIO AFROUXAR, DEVE-SE ASSEGURAR QUE NENHUM COMPONENTE OU PARTE DO CATETER CAMINO SE MOVA OU CAIA DURANTE O AFROUXAMENTO. DEIXAR DE FAZER ISSO PODE RESULTAR NA INCAPACIDADE DE FIXAR O CATETER.**



7. Segure o cateter por cima, puxe o alívio de tensão para baixo e prenda ao parafuso.

7a. Quando o indicador de profundidade vermelho estiver visível acima do alívio de tensão, o termistor não é exposto ao tecido e pode ocorrer uma leitura de temperatura imprecisa. Verifique a posição do termistor para assegurar que a profundidade desejada no tecido seja atingida.



8. Para proteger a fibra óptica, posicione conforme mostrado e prenda o conector pré-amplificador com o clipe.

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

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
Sobrepessão	-700 a 1250 mmHg
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
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

A40274SD-BR-PT_GD 03/2022