



# INSTRUÇÃO DE USO

– KIT PARA DRENAGEM LOMBAR EXTERNA SOPHYSA–

**SISTEMA DE DRENAGEM EXTERNA DE LCR**  
*Para drenagem externa temporária de LCR*

## 1. Indicações

### AVISOS:

Leia todas as instruções, precauções e avisos antes de usar.

A lei federal (dos EUA) determina que a venda deste dispositivo seja feita por ordem expressa de um médico.

A principal indicação para a drenagem de LCR é o tratamento da elevação da pressão intracraniana, quando os ventrículos ou espaços subaracnóideos estão acessíveis.

A drenagem externa também pode ser usada para controle da hidrocefalia, nos casos em que um sistema de drenagem interna esteja infectado.

A drenagem externa também pode ser usada antes da implantação de um shunt interno ou em uma tentativa de evitar a necessidade deste.

A drenagem ventricular externa é indicada em casos de hidrocefalia aguda ou subaguda (secundária a hemorragias intraventriculares ou meníngeas maciças, meningite grave etc.).

## 2. CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo foi fabricado apenas para o uso especificado acima.

Não é recomendado o uso de um sistema de drenagem externa de LCR com cateter lombar:

- Para pacientes com hidrocefalia não-comunicante;
- Para pacientes aos quais é contraindicada a punção lombar;
- Na presença de grandes massas de lesões, tumores, hematomas e cistos intracranianos;
- Na presença de infecções na área circundante o que incluem a pele, o tecido subcutâneo, ossos e espaço epidural;
- Para pacientes que apresentaram bloqueio do líquido cefalorraquidiano para o espaço subaracnóideo devido a trauma, hematoma, fratura ou tumor.

O uso de cateter lombar sob essas condições para drenagem externa fica a critério do médico.



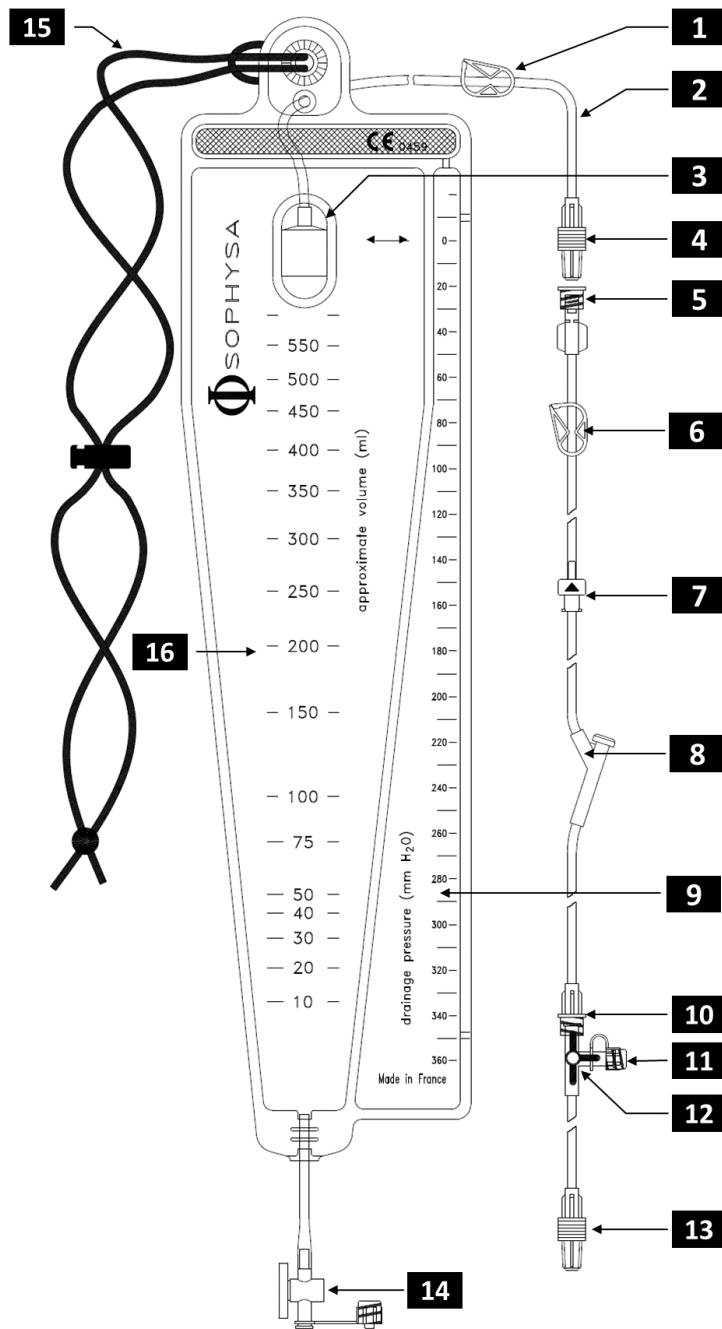
O uso de um sistema de drenagem externa de LCR com cateter ventricular é contraindicado se houver presença de infecção do couro cabeludo.

O uso deste sistema de drenagem externa é contraindicado para pacientes que estejam recebendo terapia anticoagulante ou que sabidamente tenham diátese hemorrágica.

Um paciente submetido a monitoração e drenagem externa deve ser mantido sob estreita supervisão de forma contínua, especialmente para evitar complicações (para obter mais informações, consulte a seção de complicações).

*Figura 1 – Sistema de Drenagem Externa DE-210*

**1** - Grampo **2**- Tubo (30 cm de comprimento) **3**- Câmara de gotejamento **4**- Conector Luer Macho + Tampa de proteção **5** – Conector Luer Fême + Tampa de Proteção **6** – Grampo **7** – Válvula Antirefluxo **8** – Porta de injeção em Y **9** – Escala graduada em mm de H<sub>2</sub>O **10** – Conexão luer-lock **11** – Acesso a PIC + Tampa de proteção **12** – Válvula reguladora de 3 vias **13** – Conector luer macho + tampa de proteção **14** – Válvula reguladora de esvaziamento com tampa removível **15** – cordão ajustável **16** – bolsa de drenagem



O uso de um cateter de drenagem ventricular ou lombar é contraindicado nos casos em que não haja pessoal treinado disponível para supervisionar a monitoração e a drenagem 24 horas por dia.



### **3. Descrição do dispositivo**

O sistema de drenagem externa da Sophysa está disponível como um item único ou incluído em kits completos para drenagem externa de LCR. O sistema de drenagem externa da Sophysa destina-se ao uso com cateteres de drenagem externa da Sophysa. O sistema de drenagem externa DE-210 (Figura 1) é um dispositivo completamente hermético, sem aberturas, que permite o desvio asséptico do LCR das cavidades ventriculares ou dos espaços subaracnóides lombares para uma bolsa coletora. Além disso, permite a monitoração da pressão intracranial (PIC) e injeções de medicamentos.

O sistema de drenagem externa DE-210 é dividido em duas partes (Figura 1).

Uma bolsa de drenagem graduada de 600 ml com:

- Uma câmara de gotejamento interno (3), um tubo de 30 cm de comprimento (2) fixado com um grampo (1) e terminando em um conector Luer macho (4);
- Uma porta de acesso com válvula reguladora e tampa removível (14);
- Escala graduada de 360 mm de H<sub>2</sub>O (9). Um tubo de drenagem de 160 cm de comprimento, identificado por uma faixa verde embutida na parede do tubo, com conector Luer-Lock fêmea (5), grampo (6), válvula antirrefluxo (7), porta de injeção em Y (9), válvula reguladora de 3 vias com um conector Luer-Lock (11), que termina em um conector Luer-Lock macho (13) para conexão ao cateter de drenagem.

### **4. Esterilização — descontaminação**

Os produtos são embalados individualmente em embalagem dupla destacável, estéril, livre de pirogênio, esterilizada com óxido de etileno.

#### **AVISOS:**

Não use os produtos se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada ou estiver fora do prazo de validade.

Este produto é fornecido APENAS PARA USO ÚNICO. Deve ser utilizado apenas uma vez para um único paciente.

Não reesterilize ou reutilize depois de desembalar.

A reesterilização pode danificar o produto, potencialmente levando a lesão do paciente. A reutilização deste dispositivo poderá alterar suas características mecânicas ou biológicas e causar falha no dispositivo, reações alérgicas ou infecções bacterianas.



#### **OBSERVAÇÃO:**

A Sophysa não pode ser responsabilizada pelo desempenho de nenhum produto que tenha sido reesterilizado, nem por complicações que possam resultar desse ato.

### **5. Orientação do Paciente**

O médico é responsável por informar o paciente e/ou seu (s) representante (s) sobre a drenagem externa. Isso deve incluir uma descrição das complicações associadas e uma explicação sobre possíveis produtos e tratamentos alternativos.

### **6. Instruções**

#### **AVISOS:**

As bolsas de drenagem são fornecidas com a válvula reguladora no local de esvaziamento na posição aberta, devido ao método de esterilização (EtO).

Conseqüentemente, antes de utilizar o sistema de drenagem, é necessário assegurar que a válvula reguladora de drenagem esteja na posição fechada.

#### **6.1 DRENAGEM EXTERNA**

##### **6.1.1 Colocação do cateter de drenagem**

A implantação de um cateter para drenagem externa é um procedimento cirúrgico.

Diversas técnicas podem ser usadas para introduzir o cateter nos ventrículos ou espaços subaracnóides. O cirurgião deve escolher a técnica mais adequada às necessidades do paciente e à sua experiência.

#### **AVISOS:**

Antes da colocação do cateter de drenagem, leia todas as instruções, precauções e avisos mencionados nas instruções de uso.

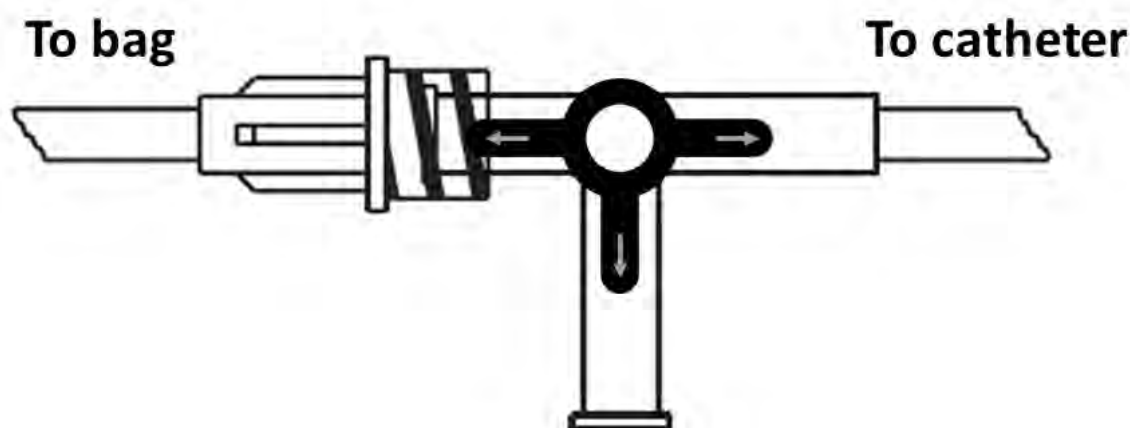
Assegure-se de que o cateter de drenagem esteja equipado com um conector Luer.

##### **6.1.2. Purgamento do sistema**

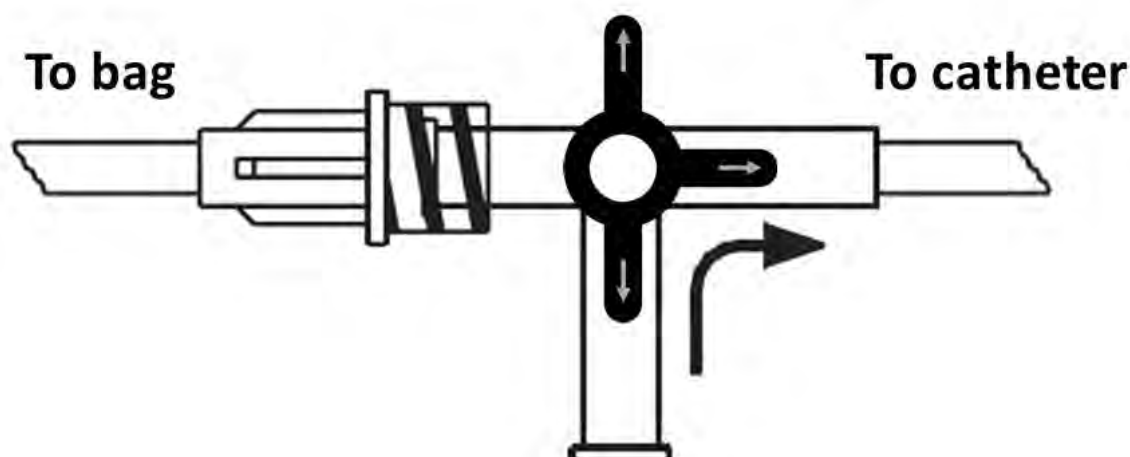
O tubo tem um volume morto de cerca de 15 ml, sendo necessário purgar o sistema antes da utilização. O procedimento deve levar em conta as diretrizes atuais sobre assepsia adotadas no estabelecimento.

1. Retire as tampas de proteção colocadas em ambas as extremidades do tubo e na entrada da bolsa de drenagem.
2. Fixe o conector Luer fêmea da extremidade distal do tubo no conector Luer macho na entrada da bolsa de drenagem.
3. Encha uma seringa de tamanho adequado com uma solução salina estéril, acione o êmbolo para remover o ar e conecte-a à válvula reguladora de 3 vias no tubo.
4. Sistemas de drenagem externa são entregues com válvula reguladora de 3 vias na posição de drenagem e monitoração (Figura 2). Ajuste a posição da válvula reguladora de 3 vias para conectar a seringa ao tubo de extensão que deverá ser ligado ao cateter de drenagem (Figura 3.1). Injete a solução salina até ela alcançar o conector Luer macho no tubo.

*Figura 2 - Válvula reguladora de 3 vias, quando embalada.*

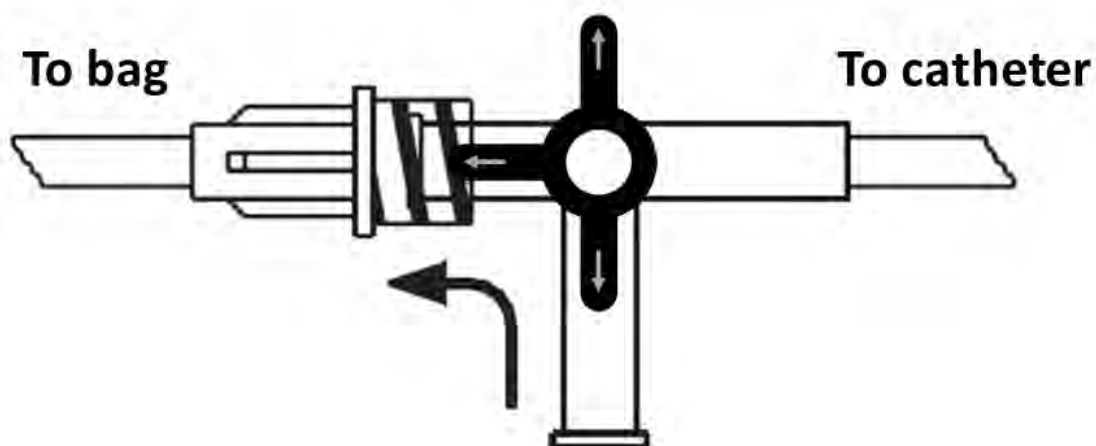


*Figura 3.1 - Válvula reguladora de 3 vias na posição de purgamento (primeira etapa)*



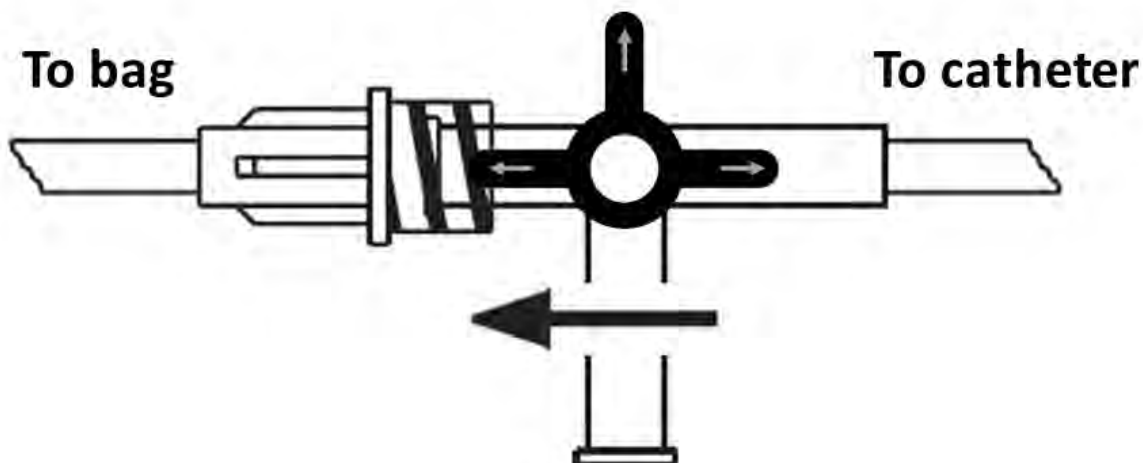
5. Feche o grampo na extremidade distal do tubo.
6. Posicione a válvula reguladora de 3 vias de modo que a seringa fique conectada à bolsa de drenagem (Figura 3.2).

Figura 3.2 – Válvula reguladora de 3 vias na posição de purgamento (segunda etapa)



7. Abra o grampo no tubo e injete a solução salina até que ela flua para dentro da câmara de gotejamento.
8. Feche novamente o grampo na extremidade distal do tubo.
9. Certifique-se de que não haja absolutamente nenhum ar no tubo e, em seguida, coloque a válvula reguladora de 3 vias na posição de drenagem (Figura 4).

Figura 4 – Válvula reguladora de 3 vias na posição de drenagem.





### 6.1.3 Conexão do cateter ao sistema de drenagem

Após o cateter ter sido colocado adequadamente e o encaixe de conexão ter sido fixado na extremidade distal do cateter:

- Assegure-se de que o cateter de drenagem esteja fixado no local de saída para que apenas uma quantidade mínima de LCR escape durante a conexão ao sistema.
- Fixe o encaixe do cateter no conector Luer macho da linha do paciente.

A fim de garantir que o sistema esteja preparado corretamente:

1. Verifique se não há nenhuma bolha no tubo.
2. Certifique-se de que a válvula reguladora do tubo esteja na posição apenas de drenagem (Figura 4).
3. Abra o grampo do tubo e depois do cateter.
4. Certifique-se de que haja fluxo de LCR saindo da câmara de gotejamento do sistema de shunt.
5. Assegure-se de que não haja vazamento na tubulação e na conexão entre o cateter de drenagem e o sistema de drenagem.

Após o preparo correto do sistema, se o paciente precisar ser movido, deixe a válvula reguladora de 3 vias na posição desligada (Figura 3.2) e feche os grampos do cateter e do tubo. Quando o paciente chegar ao local desejado, o sistema de drenagem poderá ser posicionado.

### 6.1.4 Posicionamento da bolsa de drenagem

#### **AVISOS:**

Antes de ajustar a altura da bolsa de drenagem em relação aos ventrículos, deixe o LCR fluir ao longo do comprimento do tubo, de modo a remover qualquer bolha de ar. A pressão intracraniana em mm de H<sub>2</sub>O é controlada pela altura do ponto de gotejamento na bolsa de drenagem em relação ao nível dos cornos frontais dos ventrículos laterais do paciente, que geralmente fica na posição semirreclinada (Figura 5). Isso é válido tanto para drenagem ventricular quanto lombar.

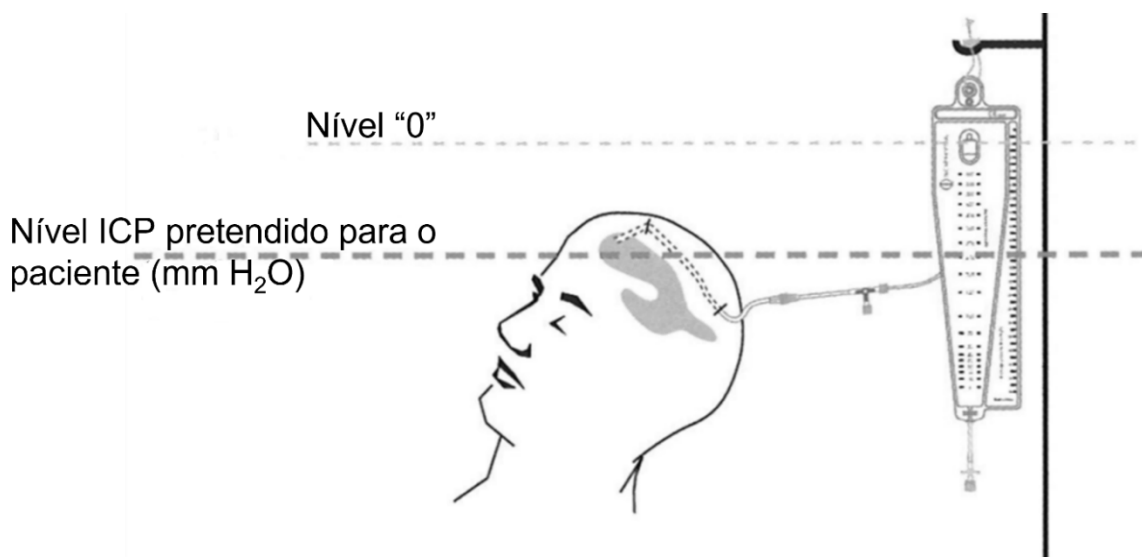
Por conseguinte, para se obter um nível desejado de pressão intracraniana, primeiro suspenda a bolsa de drenagem pelo cordão a partir de um suporte de perfusão.

Em seguida, ajuste a altura de modo que o nível desejado de pressão, lido diretamente na escala graduada, corresponda ao nível dos cornos frontais do paciente.



Por exemplo, para manter uma pressão intracraniana de 100 mm de H<sub>2</sub>O (1 mm de H<sub>2</sub>O = 9,807 Pa), eleve a bolsa para trazer a marca de 100 mm de H<sub>2</sub>O na escala à altura considerada dos cornos frontais (a diferença máxima entre a pressão real da drenagem no sistema e a pressão fornecida pela altura da bolsa é de +/- 25 mm de H<sub>2</sub>O).

Figura 5 – Posição da Bolsa de drenagem em relação ao paciente



#### **AVISOS:**

O posicionamento correto da bolsa de drenagem é essencial. A pressão intracraniana é controlada apenas pela altura da bolsa de drenagem em relação aos cornos frontais dos ventrículos laterais.

#### **PRECAUÇÕES:**

Se um shunt equipado com uma válvula de regulagem de pressão for exteriorizado temporariamente, a posição da câmara de gotejamento deverá levar em conta a pressão de operação da válvula; se a câmara conta-gotas for elevada a qualquer nível acima do zero do sistema, isso resultará em uma contrapressão que se somará à resistência da válvula (por exemplo, com uma válvula ajustada para 90 mm de H<sub>2</sub>O, a fim de manter uma PIC de 110 mm de H<sub>2</sub>O, a câmara de gotejamento deve ser posicionada contra a marca de graduação 20 na escala de mm de H<sub>2</sub>O).

#### **OBSERVAÇÃO:**



Os volumes aproximados são indicados na bolsa de drenagem com uma precisão mais elevada para o início do enchimento (a diferença máxima entre o volume indicado e o volume real é de +/- 5%).

#### **6.1.5 Supervisão durante a drenagem externa**

Assim que o sistema de drenagem externa estiver preparado e o cateter de drenagem estiver conectado, os avisos a seguir deverão ser observados.

#### **AVISOS:**

Um paciente submetido a uma drenagem externa e/ou monitoração de PIC deve ser mantido sob estreita supervisão com uma equipe qualificada.

Faça verificações regulares para garantir que o tubo não esteja dobrado ou comprimido, e que os grampos e a válvula reguladora de 3 vias estejam abertos. Qualquer obstrução do tubo poderá interromper a drenagem e gerar consequências patológicas relacionadas.

Assegure-se de que não haja vazamento na tubulação e na conexão entre o cateter de drenagem e o sistema de drenagem. Verifique regularmente se o paciente ou a bolsa não foram baixados ou elevados acidentalmente. Qualquer alteração da altura da câmara de gotejamento em relação ao paciente pode provocar drenagem excessiva ou insuficiente e gerar consequências patológicas relacionadas.

Qualquer alteração na altura da bolsa deve ser feita apenas mediante instruções médicas e apenas por pessoal qualificado. Não permita que álcool ou outros solventes entrem em contato com o tubo ou bolsa de coleta. Alguns componentes não toleram a exposição a esses solventes.

Se eles entrarem em contato com a superfície externa do dispositivo, isso poderá resultar em mau funcionamento ou apagamento das marcações da bolsa de coleta. Use apenas uma solução salina estéril para limpar o dispositivo.

Para garantir que não ocorra colapso ventricular e uma possível herniação tentorial como consequência, execute sempre uma manobra de drenagem em relação a uma carga de pressão positiva da ordem de 20 cm de H<sub>2</sub>O OU 15 mm de Hg.

Se um paciente que esteja sendo submetido a drenagem precisar ser movido, o sistema de drenagem deverá ser mantido na vertical e devidamente alinhado ao paciente.

Se não for possível mover o sistema de drenagem na vertical, execute as seguintes etapas:

- Deixe a válvula reguladora de 3 vias na posição desligada (Figura 3.2),
- Feche os grampos do cateter e do tubo.
- Mova o paciente e o sistema conforme a necessidade,



— Realinhe e reajuste o sistema e a válvula reguladora e o grampo para iniciar a drenagem quando o paciente chegar ao novo local.

#### **6.1.6. Para esvaziar a bolsa de drenagem**

1. Feche o grampo proximal no tubo.
2. Remova a tampa do local de esvaziamento.
3. Providencie um recipiente para o líquido.
4. Abra a válvula reguladora de esvaziamento e esvazie a bolsa, deixando o líquido fluir no recipiente.
5. Feche a válvula reguladora de esvaziamento e recoloque a tampa.
6. Abra o grampo para restabelecer a drenagem.

#### **6.1.7. Para trocar a bolsa de drenagem**

1. Feche os dois grampos situados no tubo em ambos os lados do Luer-Lock.
2. Desconecte o Luer-Lock e remova a bolsa cheia.
3. Conecte uma nova bolsa de drenagem ao tubo.
4. Posicione corretamente a nova bolsa na altura desejada.
5. Abra os grampos.

#### **AVISOS:**

Se um dos grampos estiver fechado, a drenagem não ocorrerá. É essencial verificar se ambos os grampos estão abertos após uma troca de bolsa de drenagem.

## **6.2 INJEÇÕES E AMOSTRAGEM**

#### **AVISOS:**

Verifique se os produtos a serem injetados são compatíveis com silicone e PVC antes de realizar qualquer injeção através da porta incluída com o tubo.

Para fazer injeções ou amostragem, verifique se a válvula reguladora de 3 vias está na posição de drenagem.

1. Feche o grampo proximal no tubo.
2. Desinfete cuidadosamente o local da punção.
3. Faça a injeção ou a amostragem.
4. Após a injeção ou amostragem, reabra o grampo para restabelecer a drenagem.

#### **OBSERVAÇÃO:**

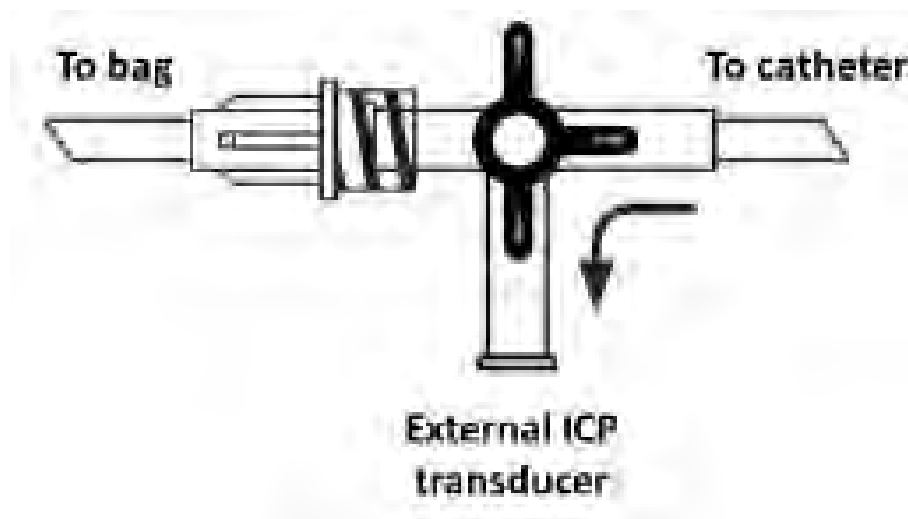
Qualquer injeção deve levar em conta o volume morto entre a porta de injeção e a extremidade proximal do cateter (aproximadamente 4 ml).

### 6.3. MONITORAÇÃO DE PIC COM UM TRANSDUTOR EXTERNO

A PIC pode ser monitorada com precisão por um sensor de pressão ligado a um visor e conectado ao acesso livre da válvula reguladora de 3 vias.

Posicione a válvula reguladora de 3 vias de modo que o transdutor fique em contato com o LCR, e a drenagem fique fechada (Figura 6).

Figura 6 – Posição da Válvula Reguladora de 3 vias para Monitoração da PIC com um transdutor externo



Dessa forma, a monitoração pode ser realizada, com interrupção momentânea e intermitente da drenagem. Não se esqueça de restabelecer a drenagem assim que a pressão tiver sido medida.

Quando a monitoração terminar e o transdutor for removido, coloque a válvula reguladora de 3 vias na posição de drenagem e não se esqueça de recolocar a tampa de proteção no ponto de acesso livre da válvula reguladora de 3 vias.

## 7. Complicações

Há três complicações principais associadas com o sistema de drenagem externo de LCR.

### 7.1 INFECÇÕES



Uma complicação grave associada à monitoração da PIC com cateter ventricular ou lombar é o risco de infecções, particularmente meningite e ventriculite. A incidência dessas infecções pode ser reduzida tomando cuidado na inserção do cateter e em sua estabilização:

- Passando-o através de túnel subgaleal (cateter ventricular) ou subcutâneo (cateter lombar) antes que emerja;
- Fixando-o ao couro cabeludo (cateter ventricular) ou tecido cutâneo (cateter lombar) com a alça de fixação.

A incidência dessas infecções também pode ser reduzida com a diminuição no número de vezes que um sistema de drenagem é aberto. Podem ocorrer infecções operatórias, mas em geral diminuem com a remoção do cateter.

A limitação da duração da monitoração de um único local para menos de cinco dias reduzirá a taxa de infecção. Se a monitoração precisar continuar além dos cinco dias, pense em inserir um novo cateter num novo local e a mudança de todo o sistema.

Em caso de infecção, o sistema de drenagem deve ser removido e introduzido o tratamento específico por vias gerais ou intratecais.

## **7.2. HIPERDRENAGEM**

Uma segunda complicação grave associada à drenagem ventricular ou lombar de liquor é a hiperdrenagem, que pode levar à hemorragia intracraniana e ao déficit neurológico permanente. A hiperdrenagem pode ocorrer devido a teste ou montagem inadequados do sistema (resultando em vazamento no sistema ou em picos inadequados de carga de pressão no sistema).

## **7.3. OBSTRUÇÃO**

Uma terceira complicação grave associada a drenagem ventricular ou lombar do LCR é obstrução. O resultado será registro ineficiente da PIC se o cateter, a linha do paciente ou outros componentes do sistema de monitoração se tornarem obstruídos com coágulos sanguíneos, fragmentos de tecido do cérebro ou detritos fibrinosos.

Punções frequentes do cérebro para inserção de cateter ventricular podem predispor a hemorragia intracerebral e edema provocando novo aumento da PIC.

Em pacientes com ventrículos pequenos, suas paredes podem colapsar em torno da extremidade do cateter resultando em obstrução e predispondo à herniação tentorial. É, portanto, extremamente importante evitar a liberação excessiva de LCR antes de o cateter ser conectado à linha do paciente.



## 8. Garantia

A Sophysa garante que este dispositivo médico não apresenta defeitos de material ou de fabricação. Além desta, a Sophysa não oferece nenhuma outra garantia, expressa ou implícita, incluindo de comercialização ou adaptação para um uso específico. A Sophysa não poderá ser responsabilizada por nenhum incidente, complicação, dano ou prejuízo que decorra direta ou indiretamente do uso deste dispositivo. A Sophysa não autoriza ninguém a assumir responsabilidade pelos produtos em nome da empresa.

O desempenho do sistema de drenagem externa é garantido apenas com a linha de dispositivos e acessórios projetados, testados e fabricados pela Sophysa.

Entretanto, é possível usar outras marcas de cateteres de drenagem externa, desde que sejam compatíveis com o sistema de drenagem externa da Sophysa.

## 9. Processamento dos produtos após o Uso

### 9.1 DESTRUIÇÃO DEPOIS DO USO






Um sistema de drenagem externa desembalado ou usado deve ser inutilizado de acordo com os procedimentos em vigor no estabelecimento médico.










### 9.2 DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Se um sistema de drenagem externa usado precisar ser devolvido à Sophysa para análise, indique, se necessário, se a limpeza foi executada.

Para que o produto devolvido seja avaliado adequadamente, deve ser acompanhado pelo formulário de explicação, Autorização de Devolução ao Fabricante.

## 10. Símbolos

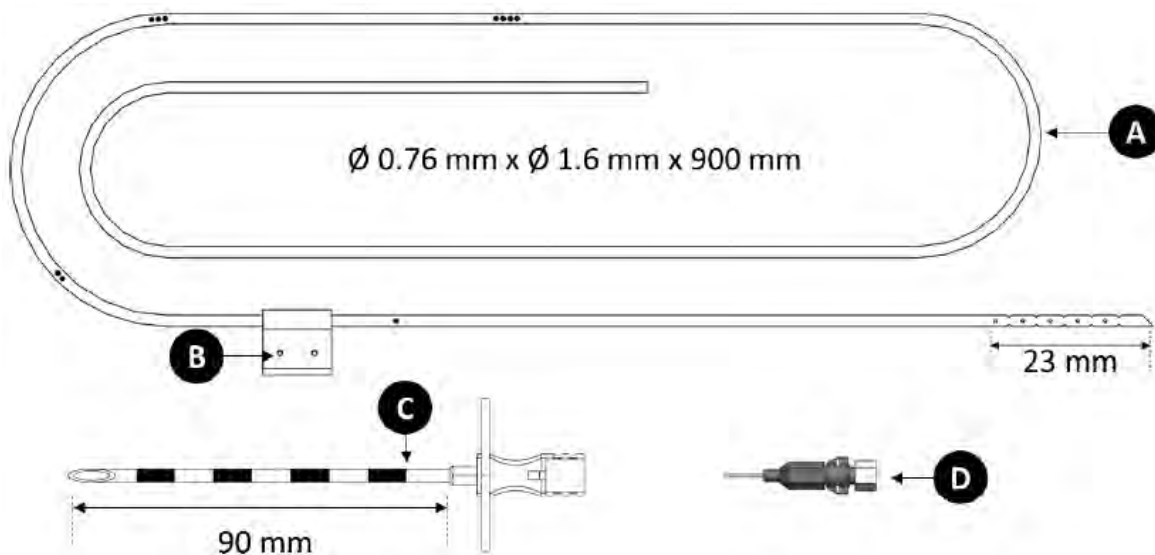
	Consulte as instruções de uso
	Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta
	Não reesterilize
	Não reutilize
	Código do lote

	Número de catálogo
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Fabricante
	Data de fabricação
	Usar até
	Não pirogênico
	Mantenha seco
	Manter afastado do sol
	Marcação de conformidade CE

**CATETERES LOMBARES EXTERNOS**  
Para drenagem externa temporária de LCR.

Figura 1: DE-108 Cateter Lombar Externo

A. Cateter Lombar Externo B. Alça de Fixação C. Agulha Tuohy D. Conector de Compressão



**AVISOS:**

Leia todas as instruções, precauções e avisos antes de usar

A lei federal (dos EUA) determina que a venda deste dispositivo seja feita por ordem expressa de um médico.

**1. Indicações**

Estes dispositivos são indicados para uso em desvio externo temporário de líquido cefalorraquidiano.

A principal indicação para a drenagem e monitoração de LCR é o tratamento da elevação da pressão intracraniana, quando os ventrículos ou espaços subaracnóides estão acessíveis.

A drenagem externa também pode ser usada para controle da hidrocefalia, nos casos em que um sistema de drenagem interna esteja infectado. A drenagem externa também pode ser usada antes da implantação de um shunt interno ou em uma tentativa de evitar a necessidade deste.

A drenagem ventricular externa é indicada em casos de hidrocefalia aguda ou subaguda (secundária a hemorragias intraventriculares ou meníngeas maciças, meningite grave etc.).

**2. Contraindicações**

Este dispositivo foi fabricado apenas para o uso especificado acima.





A monitoração da pressão intracraniana com cateter lombar é contraindicada para pacientes que estejam recebendo anticoagulantes ou que sabidamente tenham diátese hemorrágica.

Um paciente que esteja sendo submetido a drenagem e monitoração externas deve ser mantido sob supervisão rígida e contínua, especialmente para evitar complicações (para obter mais informações consulte a seção de complicações). O uso de cateter de drenagem ventricular ou lombar é contraindicado nos casos em que não haja pessoal treinado disponível para supervisionar a monitoração e a drenagem em regime de 24h diárias.

Não é recomendado o uso de cateter lombar para drenagem e monitoração do líquido cefalorraquidiano:

- Para pacientes com hidrocefalia não-comunicante;
- Para pacientes aos quais é contraindicada a punção lombar;
- Na presença de grandes massas de lesões, tumores, hematomas e cistos intracranianos;
- Na presença de infecções na área circundante o que incluem a pele, o tecido subcutâneo, ossos e espaço epidural;
- Para pacientes que apresentaram bloqueio do líquido cefalorraquidiano para o espaço subaracnoideo devido a trauma, hematoma, fratura ou tumor.

O uso de cateter lombar sob essas condições para drenagem e monitoração externa fica a critério do médico.

### **3. Descrição do dispositivo**

Os cateteres lombares de drenagem externa Sophysa estão disponíveis como componentes individuais ou incluídos nos kits de sistemas de drenagem completa. Os cateteres lombares Sophysa são indicados para uso com os sistemas de drenagem Sophysa.

O DE-108 Cateter lombar externo (Figura 1) é feito com tubos de silicone é radiopaco, com 90 cm de comprimento e têm diâmetro externo de 1,6 mm e interno de 0,76 mm. É multiperfurado numa distância de 23 mm da extremidade proximal.

Têm marcas de profundidade aos 11, 16, 21 e 26 cm da extremidade proximal. O DE- 108 Cateter lombar externo tem extremidade aberta.

Os cateteres lombares são fornecidos com alça de fixação (para a fixação do cateter ao tecido cutâneo), uma agulha Tuohy (14G), de 9 cm de comprimento (para introdução no espaço intratecal) e um Connector de compressão de SFr (para ligar o cateter ao conjunto de tubos).

### **4. Esterilização — descontaminação**



Os produtos são embalados individualmente em embalagem dupla destacável, estéril, livre de pirogênio, esterilizada com óxido de etileno.

**AVISOS:**

Não use os produtos se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada ou estiver fora do prazo de validade.

Este produto é fornecido APENAS PARA USO ÚNICO. É destinado apenas uso único em um único paciente. Não reesterilize ou reutilize depois de desembalar e/ou explantar.

A reesterilização pode danificar o produto, potencialmente levando a lesão do paciente. A reutilização deste dispositivo poderá alterar suas características mecânicas ou biológicas e causar falha no dispositivo, reações alérgicas ou infecções bacterianas.

**OBSERVAÇÃO:**

A Sophysa não pode ser responsabilizada pelo desempenho de nenhum produto que tenha sido reesterilizado, nem por complicações que possam resultar desse ato.

**5. Orientação do Paciente**

O médico é responsável por informar o paciente e/ou seu(s) representante(s) sobre a drenagem e monitoração externas. Isso deve incluir uma descrição das complicações associadas e uma explicação de possíveis produtos e tratamentos alternativos.

**6. Instruções**

**AVISOS:**

Para minimizar as possibilidades de infecção, meningite ou ventriculite, há necessidade de técnicas assépticas em todas as fases de uso deste dispositivo.

É fundamental que este dispositivo não seja manuseado sem uso de luvas estéreis, nem tenham contato com fiapos. O elastômero de silicone é muito eletrostático e, portanto, suscetível à contaminação por partículas aéreas e/ou de superfície. Portanto, minimize a exposição do silicone ao ar. A presença desses contaminantes poderia causar reação tecidual adversa. A melhor maneira de se manusear produtos implantáveis de silicone é usando mãos bem lavadas cobertas por luvas ou pinças protegidas com borracha.

**6.1. COLOCAÇÃO DO CATETER DE DRENAGEM**

**AVISO:**

Para garantir que não ocorra colapso ventricular e a possível consequência de herniação tentorial, deve ser tomado cuidado de modo que o mínimo de LRC possível seja perdido durante a inserção do cateter, quando o espaço lombar for puncionado pela primeira vez durante a inserção do cateter.

Diversas técnicas podem ser usadas para introduzir o cateter nos espaços subaracnoideos. O cirurgião deve escolher o mais adequado às necessidades do paciente conforme sua experiência. A seguir é apresentada a orientação geral para otimizar o uso do produto.

**6.1.1. Preparação do local de inserção**

Depois do preparo e isolamento da área lombar do paciente de forma estéril, é injetada a anestesia local subcutânea e intramuscularmente na linha média, em torno da área L3-4 ou L4-5, em seguida é feita uma pequena incisão onde será inserida a agulha Tuohy.

**6.1.2. Inserção do cateter lombar****OBSERVAÇÃO:**

Molhe o cateter com uma solução estéril para facilitar a colocação.

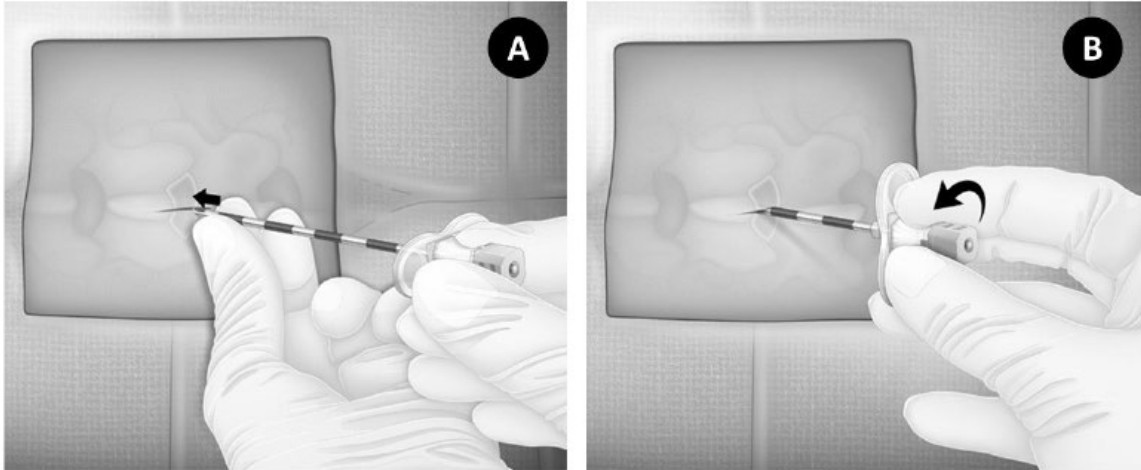
**INSERÇÃO DO DE-108 CATETER LOMBAR:**

1. Insira a agulha Tuohy no espaço interespinhoso, na linha média, com o bisel paralelo à coluna vertebral para facilitar a punção (Cf. Figura 3 A).
2. Assim que se assegurar que a ponta da agulha Tuohy esteja colocada corretamente, oriente o bisel na direção do crânio para permitir a passagem do cateter (Cf. Figura 3 B).
3. Remova o estilete da agulha Tuohy. Pode ser retirada uma amostra do LCR neste nível.
4. Introduza o cateter no lúmen da agulha Tuohy com pinças protegidos por borracha. O cateter precisa penetrar pelo menos 10 cm além da ponta da agulha Tuohy: deve restar apenas uma marca negra na entrada da agulha Tuohy.
5. Remova cuidadosamente a agulha Tuohy sobre o cateter.

**PRECAUÇÃO:**

Se o cateter precisar ser removido, retire o cateter e a agulha Tuohy simultaneamente para evitar danificar ou cortar o cateter.

*Figura 3. Inserção da Agulha Tuohy*



### **6.1.3. Tunelização de cateter lombar**

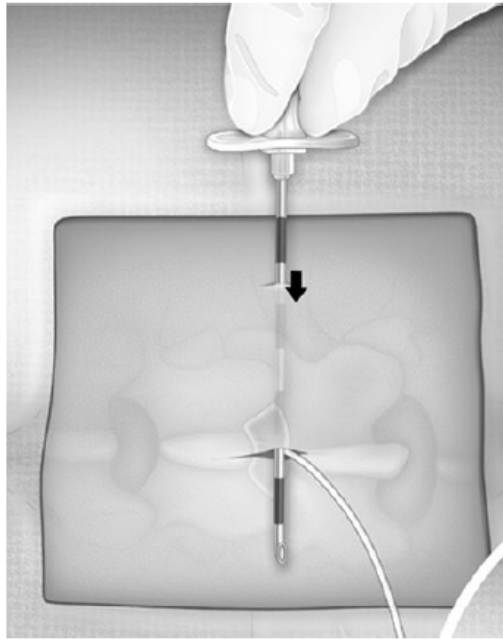
#### **AVISO:**

Para minimizar as possibilidades de infecção, a tunelização do cateter deve ser de aproximadamente 3 a 5 cm.

Antes da tunelização coloque novamente o estilete na agulha Tuohy.

1. Coloque novamente o estilete na agulha Tuohy e introduza a agulha de onde o cateter deveria emergir na direção do local atual (Cf. Figura 4).

*Figura 4. Tunelização com a Agulha Tuohy*



2. Remova o estilete.
3. Introduza cuidadosamente o cateter lombar na extremidade da agulha Tuohy com pinças protegidos por borracha e, depois, com cuidado puxe-o para fora da agulha Tuohy.
4. Remova cuidadosamente a agulha Tuohy.
5. Confirme se o LCR está fluindo e, depois, ajuste o comprimento do cateter lombar cortando-o próximo ao ponto de saída.
6. Fixe o cateter.

#### **6.1.4. Conexão de compressão**

- Insira e fixe a conexão de compressão na extremidade distal do cateter (Figuras 5 e 6).
- O cateter é fixado no tecido cutâneo usando a alça de fixação.

*Figura 5. Conector de compressão . O conector de compressão é uma alternativa ao conector Luer-Lock clássico. (A) Guia do Cateter (B) Adaptador de compressão (C) Tampa distal*

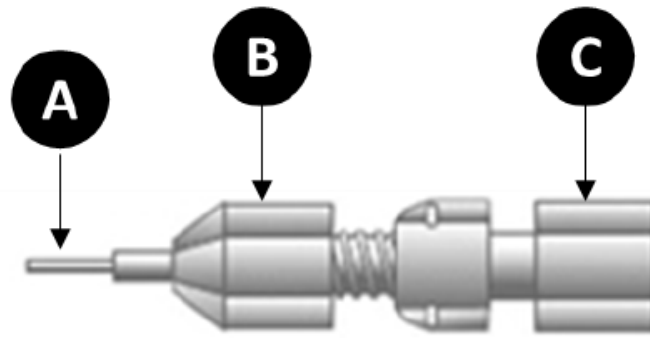
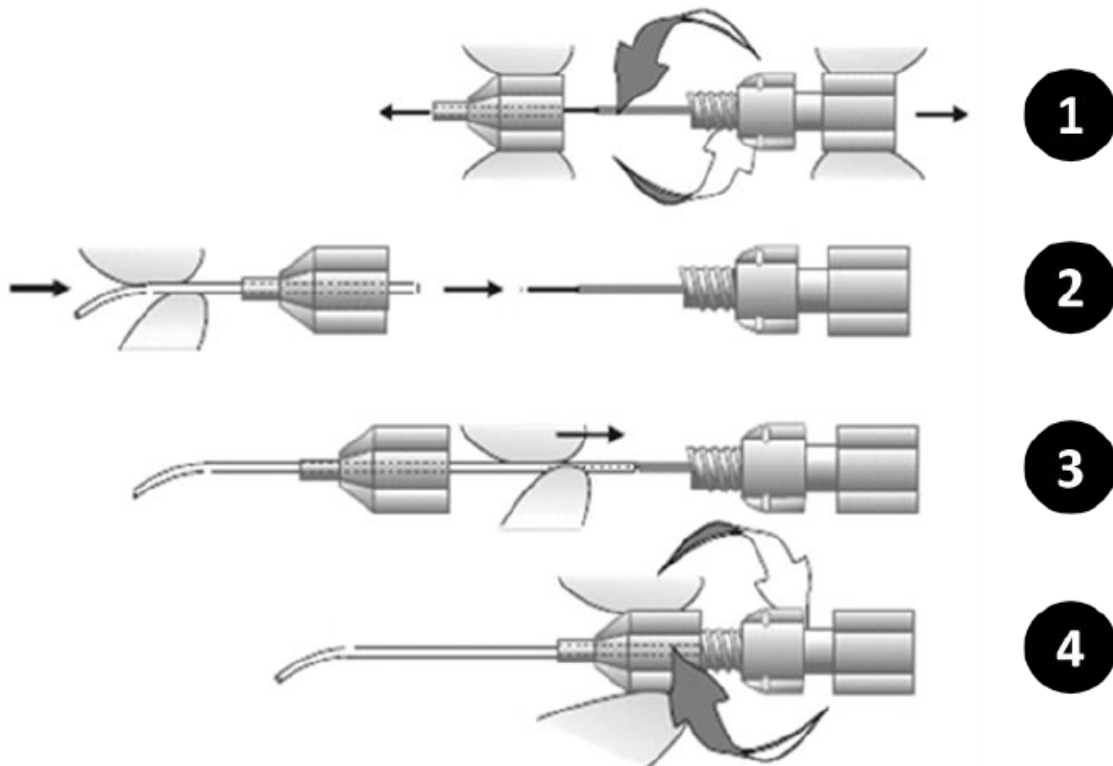


Figura 6. Para usar um conector de compressão. (1) Remova o adaptador de compressão (2) Passe a extremidade distal do cateter lombar pelo adaptador de compressão (3) Insira o Guia de Cateter do Compression Hub na extremidade distal do cateter lombar e empurre o o máximo possível (4) Parafuse o adaptador de compressão.





## **6.2. PARA CONECTAR O CATETER AO SISTEMA DE DRENAGEM**

### **AVISOS:**

Leia todas as instruções, precauções e avisos mencionados nas instruções de uso do sistema de drenagem, antes de conectar o cateter ao sistema de drenagem.

Tenha certeza que a linha do paciente do sistema de drenagem esteja equipada com conector Luer. Para garantir que não ocorra colapso ventricular e a possível consequência de herniação tentorial, execute sempre o esquema de drenagem em relação a uma carga de pressão da ordem de 20 cm H<sub>2</sub>O ou 15 mm Hg.

### **PRECAUÇÃO**

Assegure-se de que haja fluxo liquórico da extremidade distal do sistema de derivação, antes de fechar.

Depois do cateter ter sido colocado adequadamente e o conexão de compressão fixado na extremidade distal do cateter:

- Assegure-se de que o cateter lombar esteja fixado no local de saída para que apenas uma quantidade mínima de LCR escape durante a inserção do conector e a conexão ao sistema,
- Remova o tampão da linha do paciente,
- Fixe a conexão de compressão à linha do paciente,
- Depois de se assegurar que não ocorrem bolhas na linha do paciente, ajuste a válvula reguladora da linha do paciente na única posição do dreno,
- Abra o grampo do cateter.

### **AVISOS:**

Antes de usar o sistema de drenagem:

- Leia todas as instruções, precauções e avisos mencionados nas instruções de uso.
- Assegure-se de que não haja vazamento na tubulação e na conexão entre o cateter de drenagem e o sistema de drenagem.

## **7. Complicações**

Há três complicações principais associadas com o sistema de drenagem externo de LRC.

### **7.1. INFECÇÕES**



Uma complicação grave associada à monitoração da PIC com cateter ventricular ou lombar é o risco de infecções, particularmente meningite e ventriculite. A incidência dessas infecções pode ser reduzida com o cuidado na inserção do cateter e sua estabilização:

- Passando-o através de túnel subgaleal (cateter ventricular) ou subcutâneo (cateter lombar) antes que emerja;
- Fixando-o ao couro cabeludo (cateter ventricular) ou tecido cutâneo (cateter lombar) com a alça de fixação.

Podem ocorrer infecções na ferida operatória, mas em geral diminuem com a remoção do cateter. A limitação da duração da monitoração de um único local para menos de cinco dias reduzirá a taxa de infecção. Se a monitoração precisar continuar além dos cinco dias, pense em inserir um novo cateter num novo local e a mudança de todo o sistema.

Em caso de infecção, o sistema de drenagem deve ser removido e introduzido o tratamento específico por vias gerais ou intratecais.

## **7.2. HIPERDRENAGEM**

Uma segunda complicação grave associada à drenagem ventricular ou lombar de liquor é a hiperdrenagem, que pode levar à hemorragia intracraniana e ao déficit neurológico permanente. A hiperdrenagem pode ocorrer devido a teste ou montagem inadequados do sistema (resultando em vazamento no sistema ou em picos inadequados de carga de pressão no sistema).

## **7.3. OBSTRUÇÃO**

Uma terceira complicação grave associada a drenagem ventricular ou lombar do LCR é obstrução. O resultado será registro ineficiente da PIC se o cateter, a linha do paciente ou outros componentes do sistema de monitoração se tornarem obstruídos com coágulos sanguíneos, fragmentos de tecido do cérebro ou detritos fibrinosos.

Punções frequentes do cérebro para inserção de cateter ventricular podem predispor a hemorragia intracerebral e edema provocando novo aumento da PIC.

Em pacientes com ventrículos pequenos, suas paredes podem colapsar em torno da extremidade do cateter resultando em obstrução e predispondo à herniação tentorial. É, portanto, extremamente importante evitar a liberação excessiva de LCR antes de o cateter ser conectado à linha do paciente.



## 8. Garantia

A Sophysa garante que este dispositivo médico não apresenta defeitos de material ou de fabricação. Além desta, a Sophysa não oferece nenhuma outra garantia, expressa ou implícita, incluindo de comercialização ou adaptação para um uso específico. A Sophysa não poderá ser responsabilizada por nenhum incidente, complicação, dano ou prejuízo que decorra direta ou indiretamente do uso deste dispositivo. A Sophysa não autoriza ninguém a assumir responsabilidade pelos produtos em nome da empresa.

O desempenho do cateter lombar é garantido apenas com a gama de dispositivos ou acessórios projetados, testados e fabricados pela Sophysa. Entretanto, é possível usar outras marcas de sistema de drenagem desde que sejam compatíveis com o cateter lombar Sophysa.

## 9. Processamento dos produtos após o uso

### 9.1. DESTRUIÇÃO DEPOIS DO USO





Um cateter lombar desempacotado, usado ou explantado deve ser destruído, de acordo com os procedimentos em vigor no estabelecimento médico.











### 9.2. DEVOUÇÃO DE PRODUTOS

Se um cateter lombar explantado precisar ser devolvido à Sophysa para análise, deve ser devolvido imerso em água (não salina), indicando, se necessário, se foi executada a limpeza.

Para que o produto devolvido seja avaliado adequadamente, deve ser acompanhado pelo formulário de explicação, Autorização de Devolução ao Fabricante.

## 10. Símbolos

	Consulte as instruções de uso
	Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta
	Não reesterilize
	Não reutilize

	Código do lote
	Número de catálogo
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Fabricante
	Data de fabricação
	Usar até
	Não pirogênico
	Mantenha seco
	Manter afastado do sol
	Marcação de conformidade CE



PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR

Registro ANVISA nº: 80003890026

<b>IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR:</b>	
<b>Nome:</b> <b>Endereço:</b>	<b>CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA</b> 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: <a href="http://www.canadatrade.com.br/">http://www.canadatrade.com.br/</a>
<b>Responsável Técnico:</b>	
<b>FABRICANTE</b>	
<b>Nome:</b> <b>Endereço:</b>	<b>SOPHYSA</b> 5, rue Guy Moquet 91400 ORSAY – França
<b>Fabricado em:</b>	<b>SOPHYSA</b> Rue Sophie Germain, Technopole TEMIS, 25000 Besançon, França