

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Microcateteres de Acesso Penumbra - PX Slim e Velocity são dispositivos médicos de lúmen único concebidos para auxiliar o médico no acesso à rede vascular distal, quando utilizados em conjunto com um cateter-guia e um micro fio-guia. Os Microcateteres de Acesso Penumbra - PX Slim e Velocity são fornecidos com mandris que podem ser utilizados para moldar a ponta distal, conforme se desejar.

Os Microcateteres de Acesso Penumbra - PX Slim e Velocity contêm:

- Microcateteres de Acesso Penumbra - PX Slim™
- Microcateteres de Acesso Penumbra - Velocity®

Os microcateteres podem estar disponíveis nas seguintes formas:

- Reto
- 45°
- 90°
- 130° ("J")

Os Microcateteres de Acesso Penumbra - PX Slim e Velocity são fornecidos estéreis, para utilização num campo clínico estéril.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Os Microcateteres de Acesso Penumbra - PX Slim e Velocity destinam-se a auxiliar na colocação de agentes de diagnóstico, tais como meios de contraste e agentes terapêuticos, como espirais de oclusão, na rede vascular periférica e neural.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Os Microcateteres de Acesso Penumbra - PX Slim e Velocity só devem ser utilizados por médicos com formação adequada nas técnicas de intervenção.

PRECAUÇÕES

- Os dispositivos foram concebidos para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização e/ou reutilização pode resultar na lubrificação insuficiente do revestimento do cateter, o que pode originar uma fricção elevada e a incapacidade de aceder ao local-alvo.
- Não utilize dispositivos torcidos ou danificados. Não utilize embalagens abertas ou danificadas. Devolva todos os dispositivos danificados e respectiva embalagem ao fabricante/distribuidor.
- Utilize até à data do "Prazo de validade".
- Utilize os Microcateteres de Acesso Penumbra - PX Slim e Velocity em conjunto com a visualização fluoroscópica.
- Não faça avançar nem retire os Microcateteres de Acesso Penumbra - PX Slim e Velocity se encontrar resistência sem uma avaliação cuidadosa da causa com a ajuda de meios fluoroscópicos. No caso de não ser possível determinar a causa, retire o dispositivo. Movimentar ou apertar o dispositivo sem limitações quando detecta resistência pode resultar em lesões no vaso ou danos no dispositivo.
- Mantenha uma infusão constante de uma solução de irrigação adequada.
- Se o fluxo através do dispositivo ficar restringido, não tente limpar o lúmen por infusão. Retire e substitua o dispositivo.

REAÇÕES ADVERSAS POTENCIAIS

As complicações possíveis incluem, sem limitação, as seguintes:

- Oclusão aguda
- Hematoma ou hemorragia no local da punção
- Morte
- Hemorragia intracraniana
- Hemorragia
- Infecção (no local de acesso)
- Embolização distal
- Isquemia (cardíaca e/ou cerebral)
- Êmbolo (ar, corpo estranho, trombo, placa)
- Perfuração de aneurisma
- Formação de falso aneurisma
- Défices neurológicos, incluindo AVC
- Espasmo vascular, trombose, dissecação, perfuração ou rotura
- Embolia gasosa
- Êmbolos

INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE

- Cateter-guia: D.I. mínimo de 0,053 polegadas [1,35 mm]
- Fio-guia: 0,023 polegadas [0,58 mm] e menor

INFORMAÇÃO SOBRE O DÉBITO

Comprimento total do cateter (cm)	Espaço morto (ml)	50/50 soro fisiológico/meio de contraste				
		Débito (ml/s) a				
		150 PSI (1034 kPa)	300 PSI (2068 kPa)	450 PSI (3102 kPa)	600 PSI (4136 kPa)	750 PSI (5171 kPa)
150 cm	0,64 ml	1,9	2,8	3,5	4,4	5,1
160 cm	0,67 ml					

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Consulte as seções Advertências, Precauções e Reações Adversas Potenciais antes da utilização.
2. Retire o microcateter da embalagem e examine-o, verificando se existem danos ou dobras.
3. Hidrate a superfície exterior do microcateter.
4. Se desejar, a ponta distal do microcateter poderá ser moldada com o mandril moldagem fornecido. Dobre até à forma desejada e mantenha o conjunto de mandril/microcateter acima da fonte de vapor estéril. Arrefeça a ponta em soro fisiológico estéril. Retire o mandril do microcateter e guarde-o para voltar a moldar posteriormente ou elimine-o.
5. Ligue a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector do microcateter e irrigue para facilitar a inserção do fio-guia.
6. Prepare o fio-guia de acordo com as instruções do fabricante.
7. Insira o fio-guia no conector do microcateter de acordo com as instruções do fabricante.
8. Ligue uma válvula de hemostasia rotativa (RHV) ao conector do microcateter. Ligue a torneira de passagem ao braço lateral da RHV.
9. Ligue a RHV a um saco de pressão de solução de irrigação. Mantenha a pressão acima da tensão arterial para impedir o refluxo de sangue para o interior do microcateter.

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Coloque o cateter-guia adequado na localização vascular desejada de acordo com as instruções do fabricante. Ligue uma válvula de hemostasia rotativa (RHV) ao conector do cateter-guia. Ligue a torneira de passagem ao braço lateral da RHV. Ligue a RHV a um saco de pressão de solução de irrigação. Mantenha a pressão acima da tensão arterial para impedir o refluxo de sangue para o interior do cateter-guia.
- Utilize o introdutor destacável para inserir o conjunto de microcateter/fioguia na RHV ligada ao conector proximal do cateter-guia.
- Faça o conjunto de microcateter/fio-guia avançar até à extremidade distal do cateter-guia. Retire o introdutor destacável, afastando a patilha do microcateter.
- Utilize técnicas de cateterismo convencionais sob orientação fluoroscópica para avançar o microcateter até à zona anatómica pretendida. Retire o fio-guia.

ADVERTÊNCIA: A progressão do microcateter além do fio-guia pode resultar em trauma vascular.

- Após a conclusão do procedimento, retire o microcateter.


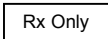










MATERIAIS

Os Microcateteres de Acesso Penumbra - PX Slim e Velocity e a embalagem não contêm látex.

CONSERVAÇÃO

Conservar num local fresco e seco.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Atenção, consulte as Instruções para Utilização		
	Apenas com receita médica - A lei federal (E.U.A.) só permite a utilização deste dispositivo por médicos ou mediante receita médica		
	Não-pirogênico		
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		
	Fabricante		Representante da UE
	Número de lote		Não reutilize
	Utilize até		Número de catálogo
	Não reesterilize		Não fabricado com látex de borracha natural

GARANTIA

A Penumbra Inc. (Penumbra) garante que foram empregues cuidados razoáveis na concepção e fabricação deste dispositivo. Esta garantia anula e exclui todas as outras garantias, não expressamente indicadas no presente, expressas ou implícitas de acordo com a lei ou de outra forma, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um uso específico. O manuseamento, conservação, limpeza e esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Penumbra afetam diretamente o dispositivo e os resultados decorrentes da sua utilização. A obrigação da Penumbra ao abrigo da presente garantia está limitada à reparação ou substituição deste dispositivo e a Penumbra não será responsável por perdas acidentais ou consequenciais, danos ou despesas, direta ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. A Penumbra não assume nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome qualquer outra responsabilidade ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo. A Penumbra não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não apresenta quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, a comercialização ou adequação ao uso previsto, no que se refere a tais dispositivos.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES PARA O BRASIL

CONTEÚDO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.
PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR

A tabela a seguir apresenta a correlação entre o nome comercial, número de registro na ANVISA, código e conteúdo:

Nome comercial	Nº de registro	Códigos	Conteúdo
Microcateteres de Acesso Penumbra - PX Slim e Velocity	81248520016	PXSLIMSTR; PXSLIM045; PXSLIM090; PXSLIM130; VEL160STR; VEL160045; VEL160090; VEL160130;	- 01 Microcateter de Acesso Penumbra; - 01 Mandril para moldagem (acessório); - 01 Introdutor destacável (acessório); - 01 Manual de Instruções de Uso.

Especificações técnicas dos Microcateteres de Acesso Penumbra - PX Slim e Velocity:

Modelo (Código)	Diâmetro interno	Diâmetro externo proximal	Diâmetro externo distal	Nº de marcadores	Comprimento efetivo	Formato da ponta	Comprimento flexível distal
PXSLIMSTR	*Aprox. 0,025 pol. [0,635 mm]	*Aprox. 0,040 in. [1,02 mm]	*Aprox. 0,037 pol. [0,94 mm]	2	150 cm	Reto	5,0 cm
PXSLIM045						45°	
PXSLIM090						90°	
PXSLIM130						130° ("J")	
VEL160STR	*Aprox. 0,025 pol. [0,635 mm]	*Aprox. 0,040 pol. [1,02 mm]	*Aprox. 0,037 pol. [0,94 mm]	1	160 cm	Reto	5,0 cm
VEL160045						45°	
VEL160090						90°	
VEL160130						130° ("J")	

*Podem haver pequenas diferenças nos valores indicados nos desenhos das embalagens em decorrência de arredondamentos após a conversão de unidades.

Os Microcateteres de Acesso Penumbra - PX Slim e Velocity possuem 01 ou 02 marcadores radiopaco na extremidade distal que é visível sob fluoroscopia.



FABRICADO POR:

Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, California 94502 - Estados Unidos

Tel: 1-888-272-4606
1-510-748-3200
Fax: 1-510-748-3232

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda.
Avenida Brigadeiro Luis Antonio, nº 3421, Conjunto 201 - Jardim Paulista
CEP: 01401-001 - São Paulo/SP
CNPJ: 21.873.761/0001-28
Tel.: (11) 2883-5825

Responsável Técnica: Danielle de Oliveira Chu / CRBm - 1ª Região nº 5019