

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Acesso Intracraniano Neuron MAX é um sistema de três componentes constituído pelo Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX, Cateter de Seleção Neuron 6F e um dilatador. O Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX pode ser utilizado individualmente com um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] ou em conjunto com o Cateter de Seleção Neuron 6F para acesso à anatomia pretendida.

Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX

O Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX é um cateter de lúmen único, com reforço entrançado e rigidez variável, com uma zona radiopaca na extremidade distal e um conector Luer na extremidade proximal. As dimensões do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX estão incluídas na etiqueta individual do dispositivo. O Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX é compatível com bainhas introdutoras de tamanho adequado para o diâmetro externo do Neuron MAX.

Cateter de Seleção Neuron 6F

O Cateter de Seleção Neuron 6F é um cateter de lúmen único, com reforço entrançado e rigidez variável, com uma extremidade distal radiopaca e um conector Luer na extremidade proximal. O Cateter de Seleção Neuron 6F está disponível em quatro formas da ponta (SIMMONS, H1, BER, ou SIM-V). A forma da ponta e as dimensões do Cateter de Seleção Neuron 6F estão incluídas na etiqueta individual do dispositivo. O Cateter de Seleção Neuron 6F é compatível com o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX.

Dilatador

O dilatador é um cateter de lúmen único, radiopaco, com uma extremidade distal cônica e um conector Luer na extremidade proximal. O dilatador é compatível com o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX. O dilatador facilita a entrada percutânea do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX. por formação de uma transição atraumática da pele, através do tecido subcutâneo, até ao vaso.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Acesso Intracraniano Neuron MAX é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na vasculatura periférica, coronária e neurológica.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- O Sistema de Acesso Intracraniano Neuron MAX só deve ser utilizado por médicos com formação adequada nas técnicas de intervenção.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo é concebido para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização e/ou reutilização pode resultar numa lubrificação ineficaz do revestimento do cateter, o que pode resultar numa fricção elevada e na incapacidade de aceder à localização da vasculatura visada; e/ou pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.
- 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 o Sistema de Acesso Intracraniano Neuron MAX em conjunto com a visualização fluoroscópica.
- Não faça avançar nem retire o Sistema de Acesso Intracraniano Neuron MAX 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 danos no vaso ou 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 | •infecção |
| •embolia gasosa | •hemorragia intracraniana |
| •morte | •isquemia |
| •embolização distal | •défices neurológicos, incluindo AVC |
| •êmbolos | •vasospasmo, trombose, dissecação |
| •formação de aneurisma falso | ou perfuração |
| •hematoma ou hemorragia no local da punção | |

Preparação e utilização do dispositivo (CONFIGURAÇÃO DA BAINHA)

1. Escolha um Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX de tamanho adequado com base na anatomia e no comprimento.
2. Com cuidado, retire o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX e o cartão de embalagem da bolsa segurando no conector do Cateter de Acesso Intracraniano

Neuron MAX e cartão de embalagem e puxando-os lentamente para fora da bolsa.

3. Retire o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX do cartão de embalagem retirando o conector das patilhas do cartão antes de, com cuidado, retirar a haste do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX.

4. Com cuidado, retire o dilatador do cartão de embalagem retirando o conector das patilhas do cartão antes de, com cuidado, retirar a haste do dilatador.

5. Inspeção o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX para a detecção de torções ou outros danos.

6. Irrigue o lúmen do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX com soro fisiológico heparinizado.

7. Insira o dilatador através da válvula de hemostasia do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX, encaixando-o no lugar no conector.

8. Irrigue o lúmen do dilatador com soro fisiológico heparinizado.

9. Introduza a cânula de uma agulha angiográfica no vaso por meio de uma técnica asséptica. Segurando a agulha no lugar, insira a extremidade flexível de um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] através da agulha e no interior do vaso. Cuidadosamente, faça avançar o fio-guia até à profundidade pretendida.

10. Segurando o fio-guia no lugar, extraia a agulha e exerça pressão no local da punção até o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX ser inserido na vasculatura.

11. Enrosque o conjunto do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX /dilatador sobre o fio-guia, segurando o cateter de colocação na proximidade da pele para prevenir a deformação. Com um movimento rotativo, faça avançar o conjunto através do tecido até ao vaso.

12. Faça o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX avançar, sob fluoroscopia, até que a posição desejada seja alcançada.

13. Solte o dilatador do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX libertando o anel de ajuste por encaixe situado no conector. Extraia o fio-guia e o dilatador. Para evitar a danificação do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX, só deve extrair o dilatador depois de o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX estar situado no vaso.

14. Aspire a partir do adaptador da válvula de hemostasia (AVH) para eliminar qualquer ar potencial. Após a aspiração e a irrigação, considere estabelecer uma solução heparinizada ou uma solução isotônica adequada através do AVH.

15. Escolha o Cateter de Seleção Neuron 6F adequado, caso esteja a ser utilizado, com base no vaso alvo e na anatomia circundante.

16. Se utilizado, insira o Cateter de Seleção Neuron 6F no Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX e faça avançar o Cateter de Seleção Neuron 6F até a ponta distal do Cateter de Seleção Neuron 6F ficar situada na ponta distal do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX.

17. No caso da utilização de um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] em vez do Cateter de Seleção Neuron 6F, insira o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] no Cateter de Acesso

Intracraniano Neuron MAX e faça avançar o fio-guia até a ponta distal do fio ficar situada na ponta distal do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX.

18. Faça avançar o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX e o Cateter de Seleção Neuron 6F ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] em simultâneo para dentro da bainha introdutora, em seguida estique Cateter de Seleção Neuron 6F ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] 5 cm a 6 cm distalmente à ponta do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX.

19. Se pretender, é possível introduzir um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] através do Cateter de Seleção Neuron 6F

20. Faça avançar o sistema do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX e o Cateter de Seleção Neuron 6F ou o fio-guia e, em seguida, escolha o vaso adequado com o Cateter de Seleção Neuron 6F ou o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm].

21. Se utilizado, retire o Cateter de Seleção Neuron 6F e substitua por um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] ou menor.

22. Faça avançar o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX e o fio-guia até ao ponto vascular e retire o fio-guia.

23. Após o procedimento, retire o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX quando clinicamente indicado exercendo compressão no vaso acima do local da punção e, lentamente, extraia o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX. Elimine o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX de forma adequada.

24. Importante: após a remoção do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX, aspire através do AVH para recolher qualquer fibrina que se tenha depositado no interior ou na ponta do cateter.

Preparação e utilização do dispositivo (CONFIGURAÇÃO DO CATETER-GUIA)

1. Escolha um Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX de tamanho adequado com base na anatomia e no comprimento.

2. Escolha o Cateter de Seleção Neuron 6F adequado, caso esteja a ser utilizado, com base no vaso alvo e na anatomia circundante.

3. Com cuidado, retire o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX e o cartão de embalagem da bolsa segurando no conector do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX e cartão de embalagem e puxando-os lentamente para fora da bolsa.

4. Retire o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX do cartão de embalagem retirando o conector das patilhas do cartão antes de, com cuidado, retirar a haste do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX.

5. Retire a válvula de hemostasia rotativa (VHR) das patilhas do cartão de embalagem.

6. Inspeccione o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX para a detecção de torções ou outros danos.

7. Ligue a VHR ao conector do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX. Irrigue o lúmen com soro fisiológico heparinizado.

8. Se utilizado, insira o Cateter de Seleção Neuron 6F no Cateter de Acesso

Intracraniano Neuron MAX e faça avançar o Cateter de Seleção Neuron 6F até a ponta distal do Cateter de Seleção Neuron 6F ficar situada na ponta distal do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX.

9. No caso da utilização de um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] em vez do Cateter de Seleção Neuron 6F, insira o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] no Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX e faça avançar o fio-guia até a ponta distal do fio ficar situada na ponta distal do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX.

10. Coloque uma bainha introdutora de tamanho adequado para o diâmetro exterior do Neuron MAX.

11. Faça avançar o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX e o Cateter de Seleção Neuron 6F ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] em simultâneo para dentro da bainha introdutora, em seguida estique o Cateter de Seleção Neuron 6F ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] 5 cm a 6 cm distalmente à ponta do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX.

12. Se pretender, é possível introduzir um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] através do Cateter de Seleção Neuron 6F.

13. Faça avançar o sistema do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX e o Cateter de Seleção Neuron 6F ou o sistema de fio-guia e, em seguida, escolha o vaso adequado com o Cateter de Seleção Neuron 6F ou o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm].

14. Depois de conseguir aceder ao vaso pretendido com o Cateter de Seleção Neuron 6F ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm], faça avançar o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX sobre o Cateter de Seleção Neuron 6F ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] até ao vaso pretendido.

15. Faça o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX avançar, sob fluoroscopia, até que a posição desejada seja alcançada.

16. Se utilizado, retire o Cateter de Seleção Neuron 6F e substitua por um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] ou menor.

17. Faça avançar o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX e o fio-guia até ao ponto vascular e retire o fio-guia.

ACONDICIONAMENTO

Os componentes do Sistema de Acesso Intracraniano Neuron MAX estão acondicionados num cartão de embalagem, ao passo que o Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX e o dilatador estão situados num tubo HDPE de proteção, em seguida colocado numa bolsa de PET/PE/Tyvek® de vedação térmica para manter a esterilidade pós-esterilização EtO.

O Sistema de Acesso Intracraniano Neuron MAX mantém-se estéril até à abertura ou danificação da bolsa ou até ao fim da data do “Prazo de validade”.

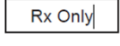
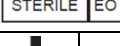
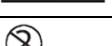
MATERIAIS

O Sistema de Acesso Intracraniano Neuron MAX e a embalagem não contêm látex.

CONSERVAÇÃO

Conservar num local fresco e seco.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Atenção, consultar as Instruções de utilização		
	Sujeito a receita médica - a lei federal norte-americana restringe a utilização deste dispositivo por um médico ou mediante a indicação deste		
	Não-pirrogénico		
	Esterilizado com óxido de etileno		
	Fabricante		Representante da UE
	Número de lote		Não reutilizar
	Prazo de validade		Número de catálogo
	Não reesterilizar		Não fabricado com látex de borracha natural

GARANTIA

A Penumbra Inc. (Penumbra) garante que foram empregues cuidados razoáveis na concepção e fabrico 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 correlaciona o nome comercial, códigos, número de registro Anvisa e os acessórios de uso exclusivo de todos os produtos que compõem a linha de produtos Neuron MAX:

Nome comercial	Nº de registro	Códigos	Conteúdo
Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX - Ponta Angulada	81248520015	PNML6F088704M PNML6F088804M PNML6F088904M PNML6F0881004M	- 01 Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX - Ponta Angulada; - 01 Válvula Hemostática Rotativa; - 01 Adaptador de Válvula Hemostática; - 01 Dilatador; - 01 Manual de Instruções de Uso.
Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX - Ponta Reta	81248520014	PNML6F088704 PNML6F088804 PNML6F088904 PNML6F0881004	- 01 Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX - Ponta Reta; - 01 Válvula Hemostática Rotativa; - 01 Adaptador de Válvula Hemostática; - 01 Dilatador; - 01 Manual de Instruções de Uso.
Cateter de Seleção Neuron 6F	81248520017	PNS6F125SIM PNS6F125H1 PNS6F125BER PNS6F125SIMV PNS6F105SIM PNS6F105H1 PNS6F105BER PNS6F105SIMV	- 01 Cateter de Seleção Neuron 6F - 01 Manual de Instruções de Uso.

Especificações técnicas dos Cateteres de Acesso Intracraniano Neuron MAX:

Código	Diâmetro externo	Diâmetro interno	Comprimento efetivo	Formato da ponta	Comprimento distal flexível
PNML6F088704M	Máx. 8 F 0,112 pol. (0,284 cm) Mín. 0,088 pol. (0,224 cm)		70 cm ± 2,0 cm	Angulada	4,5 cm ± 1,0 cm
PNML6F088804M			80 cm ± 2,0 cm		
PNML6F088904M			90 cm ± 2,0 cm		
PNML6F0881004M			100 cm ± 2,0 cm		
PNML6F088704			70 cm ± 2,0 cm	Reta	
PNML6F088804			80 cm ± 2,0 cm		
PNML6F088904			90 cm ± 2,0 cm		
PNML6F0881004			100 cm ± 2,0 cm		

Especificações técnicas do Dilatador fornecido com cada código do Cateter de Acesso Intracraniano Neuron MAX:

Código do Cateter de Acesso Neuron MAX	Diâmetro externo do Dilatador	Diâmetro interno do Dilatador	Comprimento efetivo do Dilatador
PNML6F088704M	0,084 pol. $\pm$ 0,001 pol. (0,213 cm $\pm$ 0,003 cm)	0,040 pol. $\pm$ 0,001 pol. (0,102 cm $\pm$ 0,003 cm)	90 cm $\pm$ 2,0 cm
PNML6F088804M			100 cm $\pm$ 2,0 cm
PNML6F088904M			110 cm $\pm$ 2,0 cm
PNML6F0881004M			120 cm $\pm$ 2,0 cm
PNML6F088704			90 cm $\pm$ 2,0 cm
PNML6F088804			100 cm $\pm$ 2,0 cm
PNML6F088904			110 cm $\pm$ 2,0 cm
PNML6F0881004			120 cm $\pm$ 2,0 cm

Especificações técnicas dos Cateteres de Seleção Neuron 6F:

Modelo (Código)	Diâmetro externo proximal	Diâmetro interno proximal	Comprimento efetivo	Diâmetro externo distal	Diâmetro interno distal	Formato da ponta	Comprimento distal flexível
PNS6F125SIM	Máx. 5,6 F 0,076 pol. (0,193 cm)	Mín. 0,045 pol. (0,114 cm)	125 cm ± 2,0 cm	Máx. 6 F 0,087 pol. (0,221 cm)	Mín. 0,040 pol. (0,102 cm)	Simmons	7,9 cm a 8,9 cm
PNS6F125H1						H1	
PNS6F125BER						Berenstein	
PNS6F125SIMV						SIM-V	
PNS6F105SIM			105 cm ± 2,0 cm			Simmons	
PNS6F105H1						H1	
PNS6F105BER						Berenstein	
PNS6F105SIMV						SIM-V	

Os cateteres possuem marcador radiopaco na extremidade distal que é visível sob fluoroscopia. É possível identificar a localização do cateter sob angiografia utilizando o marcador radiopaco como referência.

FABRICANTE:

Penumbra, Inc.

Penumbra, Inc.

One Penumbra Place Alameda, CA, 94502 -
Estados Unidos da America

630 Roseville Parkway, Roseville, CA, 95747,
Estados Unidos da America

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda.

Avenida Brigadeiro Luis Antônio, 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