

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Acesso Intracraniano Neuron é um sistema com dois cateteres: o Cateter de Entrega Neuron e o Cateter Neuron Select. O Cateter de Entrega Neuron pode ser utilizado individualmente com um fio-guia de 0,038pol. [0,97mm] ou em conjunto com o Cateter Neuron Select para acesso à zona anatômica pretendida.

Cateter de Entrega Neuron:

O Cateter de Entrega Neuron é um cateter de lúmen único, com reforço espiralado e rigidez variável, que apresenta uma banda de marcação radiopaca na extremidade distal e um conector Luer na extremidade proximal. As dimensões do Cateter de Entrega Neuron são indicadas na etiqueta de cada dispositivo. O Cateter de Entrega Neuron é compatível com bainhas introdutoras que possuam um diâmetro interior igual ou superior a 6 F.

Cateter Neuron Select:

O Cateter Neuron Select é um cateter de lúmen único, hipotubo com reforço entrançado e rigidez variável, que apresenta uma extremidade distal radiopaca e um conector Luer na extremidade proximal. O Cateter Neuron Select está disponível em quatro formas de ponta (reta, Simmons, H1 ou BER). A forma da ponta e as dimensões do Cateter Neuron Select são indicadas na etiqueta de cada dispositivo. O Cateter Neuron Select é compatível com o Cateter de Entrega Neuron.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Acesso Intracraniano Neuron 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 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 a reutilização podem resultar numa lubrificação ineficaz do revestimento do cateter, o que pode originar uma fricção elevada e a incapacidade de aceder à localização da vasculatura alvo; 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 embalagens ao fabricante/distribuidor.

- Utilize até à data do “Prazo de validade”.
- Utilize o Sistema de Acesso Intracraniano Neuron em conjunto com a visualização fluoroscópica.
- Não faça avançar nem retire o Sistema de Acesso Intracraniano Neuron 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 | • hematoma ou hemorragia no local da punção |
| • embolia gasosa | • Infecção |
| • Morte | • hemorragia intracraniana |
| • Embolização distal | • Isquemia |
| • Êmbolos | • défices neurológicos, incluindo AVC |
| • formação de aneurisma falso | • vasospasmo, trombose, dissecação ou perfuração |

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Escolha um Cateter de Entrega Neuron de tamanho adequado com base na anatomia e no comprimento.
2. Escolha o Cateter Neuron Select adequado, caso esteja a ser utilizado, com base no vaso alvo e na anatomia circundante.
3. Com cuidado, retire o Cateter de Entrega Neuron e o cartão de embalagem da bolsa, segurando no conector do Cateter de Entrega Neuron e no cartão de embalagem e puxando-os lentamente para fora da bolsa.
4. Retire o Cateter de Entrega Neuron do cartão de embalagem, retirando o conector das patilhas do cartão antes de, com cuidado, retirar a haste do Cateter de Entrega Neuron.
5. Retire a válvula de hemostasia rotativa (VHR) das patilhas do cartão de embalagem.
6. Inspeccione o Cateter de Entrega Neuron para a detecção de torções ou outros danos.
7. Ligue uma válvula de hemostasia rotativa ao conector do Cateter de Entrega Neuron. Irrigue o lúmen com soro fisiológico heparinizado.
8. Se utilizado, insira o Cateter Neuron Select no Cateter de Entrega Neuron e faça avançar o Cateter Neuron Select até a ponta distal do Cateter Neuron Select ficar situada na ponta distal do Cateter de Entrega Neuron.
9. No caso da utilização de um fio-guia de 0,038pol. [0,97mm] em vez do Cateter Neuron Select, insira o fio-guia de 0,038pol. [0,97mm] no Cateter de Entrega Neuron e faça

avançar o fio-guia até a ponta distal do fio estar na ponta distal do Cateter de Entrega Neuron.

10. Coloque uma bainha introdutora com um diâmetro interior mínimo de 6 F na artéria de acesso principal.

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

12. Se pretender, é possível introduzir um fio-guia de 0,035 ou 0,038pol. [0,89 ou 0,97mm] através do Cateter Neuron Select.

13. Faça o Sistema de Acesso Intracraniano Neuron avançar e, em seguida, selecione o vaso adequado com o Cateter Neuron Select ou o fio-guia de 0,038pol. [0,97mm].

14. Depois de conseguir aceder ao vaso pretendido com o Cateter Neuron Select ou o fio-guia de 0,038pol. [0,97mm], faça avançar o Cateter de Entrega Neuron sobre o Cateter Neuron Select ou o fio-guia de 0,038pol. [0,97mm] até ao vaso pretendido.

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

16. Faça avançar o Cateter de Entrega Neuron e o fio-guia até ao ponto vascular e retire o fio-guia.

ACONDICIONAMENTO

Os componentes do Sistema de Acesso Intracraniano Neuron estão fixados a um cartão de embalagem, enquanto o Cateter de Entrega Neuron se encontra no interior de um tubo de proteção em HDPE, sendo depois colocado numa bolsa PET/PE/Tyvek® termosselada para manter a esterilidade após a esterilização por EtO. Além disso, os Cateter de Entrega Neuron com pontas moldadas possuem um mandril de suporte em aço inoxidável inserido na ponta distal, para ajudar a segurar o cateter no cartão de suporte. O Cateter Neuron Select está fixado a um cartão de embalagem, sendo depois colocado numa bolsa PET/PE/Tyvek® termosselada para manter a esterilidade após a esterilização por EtO.

O Sistema de Acesso Intracraniano Neuron mantém-se estéril até a bolsa ter sido aberta, danificada ou até ao fim do “Prazo de validade”.

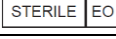
MATERIAIS

Os produtos do Sistema de Acesso Intracraniano Neuron e a embalagem não contêm látex.

CONSERVAÇÃO

Conservar num local fresco e seco. Condições recomendadas de armazenamento e transporte: Temperatura: 15°C a 30°C. Umidade ambiente

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Atenção, consultar as Instruções de 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
	Número de lote
	Utilize até
	Não reesterilize
	Representante da UE
	Não reutilize
	Número de catálogo
	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.

CONTEÚDO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Especificações dos Cateteres Neuron Select:

Modelo (Código)	Diâmetro externo	Diâmetro interno	Comprimento efetivo	Formato da ponta
PNS5F120SIM	5F [0,068 pol.] [1,73 mm]	0,040 pol. [1,02 mm]	120 cm	Simmons
PNS5F120H1				H1
PNS5F120BER				Berenstein
PNS5F130SIM			130 cm	Simmons
PNS5F130H1				H1
PNS5F130BER				Berenstein

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.

A Tabela a seguir apresenta a correlação entre o nome comercial, código, número de registro na ANVISA e os acessórios de uso exclusivo:

Nome comercial	Nº de registro	Códigos	Acessórios de uso exclusivo
Sistema de Acesso Intracraniano Neuron – Cateter de Entrega Neuron	81248520008	PND6F11512; PND6F11512M; PND6F1156; PND6F1156M; PND6F10512; PND6F10512M; PND6F1056; PND6F1056M; PND6F070956; PND6F070956M; PND6F0701058; PND6F0701058M.	-Válvula hemostática rotativa -Bainha destacável
Sistema de Acesso Intracraniano Neuron – Cateter Neuron Select	81248520009	PNS5F130H1; PNS5F130SIM; PNS5F130BER; PNS5F120H1; PNS5F120SIM; PNS5F120BER.	-

FABRICANTE:

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

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