

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

Cateter de acesso intracraniano Benchmark:

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

Cateter de seleção Neuron Select:

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

O Cateter de acesso intracraniano Benchmark e o Cateter de seleção Neuron Select (Registro ANVISA nº 81248520009) são regularizados e vendidos separadamente.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O sistema de acesso intracraniano Benchmark é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na vasculatura periférica, coronária e neurológica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- O sistema de acesso intracraniano Benchmark 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 a 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 respetiva embalagem ao fabricante/distribuidor.
- Utilize até à data do “Prazo de validade”.
- Utilize o sistema de acesso intracraniano Benchmark em conjunto com a visualização fluoroscópica.
- Não faça avançar nem retire o sistema de acesso intracraniano Benchmark 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 (solução salina ou outra de preferência do médico).
- Se o fluxo através do dispositivo ficar restringido, não tente limpar o lúmen por infusão. Retire e substitua o dispositivo.

REACÇÕES – ADVERSAS POTENCIAIS

As complicações possíveis incluem, sem limitação, as seguintes:

- | | | |
|----------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| • oclusão aguda | • formação de aneurisma falso | • Isquemia |
| • embolia gasosa | • hematoma ou | • défices neurológicos, incluindo AVC |
| • Morte | hemorragia no local da | • vasospasmo, |
| • embolização distal | punção | trombose, dissecação |
| • Êmbolos | • Infecção | ou perfuração |
| | • hemorragia intracraniana | |

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Escolha um cateter de acesso intracraniano Benchmark de tamanho adequado com base na anatomia e no comprimento.
- Escolha o cateter de seleção Neuron Select adequado, caso esteja a ser utilizado, com base no vaso alvo e na anatomia circundante.
- Com cuidado, retire o cateter de acesso intracraniano Benchmark e o cartão de embalagem da bolsa, segurando no conector do cateter de acesso intracraniano Benchmark e no cartão de embalagem e puxando-os lentamente para fora da bolsa.
- Retire o cateter de acesso intracraniano Benchmark do cartão de embalagem, retirando o conector das patilhas do cartão antes de, com cuidado, retirar a haste do cateter de acesso intracraniano Benchmark.
- Inspeccione o cateter de acesso intracraniano Benchmark para a detecção de torções ou outros danos. Em caso de danos, elimine o cateter de acesso intracraniano Benchmark.
- Ligue uma válvula de hemostasia rotativa ao conector do cateter de acesso intracraniano Benchmark. Irrigue o lúmen com soro fisiológico heparinizado.
- Se utilizado, insira o cateter de seleção Neuron Select no cateter de acesso intracraniano Benchmark e faça avançar o cateter de seleção Neuron Select até a ponta distal do cateter de seleção Neuron Select ficar situada na ponta distal do cateter de acesso intracraniano Benchmark.
- No caso da utilização de um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] em vez do cateter de seleção Neuron Select, insira o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] no cateter de acesso intracraniano Benchmark e faça avançar o fio-guia até a ponta distal do fio estar na ponta distal do cateter de acesso intracraniano Benchmark.
- Coloque uma bainha introdutora com um diâmetro interior mínimo de 6 F na artéria de acesso principal.
- Faça avançar o cateter de acesso intracraniano Benchmark e o cateter de seleção Neuron Select ou o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] em simultâneo para dentro da bainha introdutora e, em seguida, estique o cateter de seleção Neuron Select ou o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] distalmente à ponta do cateter de acesso intracraniano Benchmark.
- Faça o sistema de acesso intracraniano Benchmark avançar e, em seguida, seleccione o vaso adequado com o cateter de seleção Neuron Select ou o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm].
- Depois de conseguir aceder ao vaso pretendido com o cateter de seleção Neuron Select ou o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm], faça avançar o cateter de acesso intracraniano Benchmark sobre o cateter de seleção Neuron Select ou o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] até ao vaso pretendido.
- Se utilizado, retire o cateter de seleção Neuron Select e substitua-o por um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] ou mais pequeno.
- Faça avançar o cateter de acesso e o fio-guia até ao ponto vascular e retire o fio-guia.

DESCARTE

O Sistema de Acesso Intracraniano Benchmark é um dispositivo médico descartável de uso único que entra em contato com o sangue humano. Baseado nisso, o dispositivo deve ser descartado de acordo com o protocolo padrão de eliminação de produtos que apresentam risco biológico dos hospitais, em conformidade com os regulamentos e legislação vigentes, assim como todos os dispositivos médicos que entraram em contato com sangue humano. Produtos que não tenham entrado em contato com sangue ou tecido humano podem ser descartados no lixo comum.

ACONDICIONAMENTO

Os componentes do sistema de acesso intracraniano Benchmark estão fixados a um cartão de embalagem, enquanto que o cateter de acesso se encontra no interior de um tubo de protecção em HDPE, sendo depois colocado numa bolsa PET/PE/Tyvek® termoselada para manter a esterilidade após a esterilização por EtO. Além disso, os cateteres de acesso intracraniano Benchmark 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 sistema de acesso intracraniano Benchmark mantém-se estéril até a bolsa ter sido aberta, danificada ou até ao fim do “Prazo de validade”.

MATERIAIS

O sistema de acesso intracraniano Benchmark e a embalagem não contêm látex.

CONSERVAÇÃO

Conservar num local fresco e seco.

Temperatura: 15°C a 30°C

Umidade ambiente

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

		Atenção, consultar as Instruções de utilização	
Rx Only		Apenas com receita médica - A lei federal (E.U.A.) só permite a utilização deste dispositivo por médicos ou mediante receita médica	
		Não pirogénico	
STERILEEO		Esterilizado utilizando óxido de etileno	
	Fabricante	ECREP	Representante da UE
LOT	Número de lote		Não reutilize
	Utilize até	REF	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 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 factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Penumbra afectam directamente 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, directa ou indirectamente 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, código, número de registro na ANVISA e os acessórios de uso exclusivo:

Nome comercial	Nº de registro	Códigos	Conteúdo
Cateter de acesso intracraniano Benchmark	81248520018	BMK6F95; BMK6F95M; BMK6F105; BMK6F105M; BMK6F115; BMK6F115M	- 01 Cateter de acesso intracraniano Benchmark; - 01 Bainha destacável (acessório de uso exclusivo); - 01 Manual de instruções de uso.
Cateter de Seleção Neuron Select	81248520009	PNS5F130H1; PNS5F130SIM; PNS5F130BER; PNS5F120H1; PNS5F120SIM; PNS5F120BER.	- 01 Cateter de Seleção Neuron Select; - 01 Manual de instruções de uso.

Especificações técnicas dos cateteres de acesso intracraniano Benchmark:

Modelo (Código)	Diâmetro externo	Diâmetro interno	Comprimento efetivo	Formato da ponta
BMK6F95	Max. 6F 0.083 in [2.11 mm]	Nominal 0.071in [1.80mm]	95 cm	Reta
BMK6F95M			95 cm	Angulada
BMK6F105			105 cm	Reta
BMK6F105M			105 cm	Angulada
BMK6F115			115 cm	Reta
BMK6F115M			115 cm	Angulada

O Cateter de Acesso Intracraniano Benchmark possui um marcador radiopaco localizado a aproximadamente 1 mm da ponta do cateter. Esse marcador é formado por uma mola entrelaçada composta de um fio de platina/tungstênio de 1,5 mm de comprimento.

Especificações técnicas dos Cateteres de Seleção 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.

Página deixada intencionalmente em branco



FABRICANTE:

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

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