

Descrição do dispositivo

O sistema BENCHMARK™ BMX96 é um sistema de três componentes formado pelo cateter de acesso BENCHMARK™ BMX96, pelo cateter Neuron™ 6F Select e por um dilatador. O cateter de acesso BENCHMARK™ BMX96 pode ser usado individualmente com um fio-guia de 0,97 mm [0,038 polegadas] ou junto com o cateter Neuron 6F Select para acessar a anatomia desejada.

Cateter de acesso BENCHMARK BMX96:

O cateter de acesso BENCHMARK™ BMX96 é um cateter de lúmen único com rigidez variável; contém uma faixa marcadora radiopaca na extremidade distal e um conector do tipo Luer na extremidade proximal. As dimensões do cateter de acesso BENCHMARK™ BMX96 constam na etiqueta de cada dispositivo. O cateter de acesso BENCHMARK™ BMX96 é compatível com as bainhas de introdutoras de tamanho apropriado para o diâmetro externo do BENCHMARK™ BMX96.

Cateter Neuron 6F Select (registrado e comercializado separadamente):

O cateter Neuron 6F Select é um cateter de lúmen único, reforçado por uma malha e com rigidez variável; contém uma extremidade distal radiopaca e um conector do tipo Luer na extremidade proximal. O cateter Neuron 6F Select está disponível com pontas de quatro formatos (SIM, H1, BER ou SIM-V). As dimensões e o tamanho da ponta do cateter Neuron 6F Select estão incluídas na etiqueta de cada dispositivo. O cateter Neuron 6F Select é compatível com o cateter de acesso BENCHMARK™ BMX96.

Dilatador:

O dilatador é um cateter radiopaco de lúmen único com uma extremidade distal mais fina e um conector do tipo Luer na extremidade proximal. O dilatador é compatível com o cateter de acesso BENCHMARK™ BMX96. O dilatador facilita a inserção percutânea do cateter de acesso BENCHMARK™ BMX96 ao constituir uma transição sem traumas a partir da pele, atravessando o tecido subcutâneo até o vaso.

Indicações de uso

O sistema BENCHMARK™ BMX96 é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na neurovasculatura e na vasculaturas periférica e coronária.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Advertências

- O sistema BENCHMARK™ BMX96 deve ser usado apenas por médicos que tenham recebido treinamento adequado em técnicas de intervenção.

Precauções

- O dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reesterilize ou reutilize. A reesterilização e/ou reutilização pode provocar a lubrificação ineficaz do revestimento do cateter, o que pode resultar em atrito elevado e na incapacidade de acessar a localização da vasculatura de interesse e/ou pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.
- Não utilize dispositivos com deformações ou danificados. Não utilize embalagens abertas ou danificadas. Devolva todos os dispositivos danificados e a respectiva embalagem ao fabricante/distribuidor.
- Use antes do término do “Prazo de validade”.
- Use o sistema BENCHMARK BMX96 em conjunto com visualização fluoroscópica.
- Se detectar resistência, não avance ou retire o sistema BENCHMARK BMX96 antes de avaliar com cautela a causa usando fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, retire o dispositivo. Mover livremente ou aplicar torque ao dispositivo contra a resistência pode resultar em danos ao vaso ou ao dispositivo.
- Mantenha infusão constante de uma solução de lavagem apropriada.
- Se o fluxo através do dispositivo ficar limitado, não tente limpar o lúmen por infusão. Remova e substitua o dispositivo.

Possíveis eventos adversos

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes:

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

Preparo e uso do dispositivo (configuração da bainha)

1. Selecione um tamanho adequado do cateter de acesso BENCHMARK BMX96 com base na anatomia e comprimento.
2. Retire delicadamente o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 e a embalagem da bolsa segurando com firmeza o conector do cateter de acesso BENCHMARK BMX96 e a embalagem e, lentamente, puxe-os para fora da bolsa.
3. Retire o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 da embalagem removendo o conector das abas da embalagem antes de, com cuidado, retirar a haste do cateter de acesso BENCHMARK BMX96.
4. Retire delicadamente o dilatador da embalagem removendo o conector das abas da embalagem antes de, com cuidado, retirar a haste do dilatador.
5. Inspeccione o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 para verificar se há deformações ou outras avarias.
6. Irrigue o lúmen do cateter de acesso BENCHMARK BMX96 com solução salina heparinizada.

7. Insira o dilatador através da válvula hemostática do cateter de acesso BENCHMARK BMX96, encaixando-o no conector
8. Irrigue o lúmen do dilatador com solução salina heparinizada.
9. Introduza a cânula de uma agulha angiográfica no vaso usando técnica asséptica. Segurando a agulha na posição, insira a extremidade flexível de um fio-guia de 0,97 mm [0,038 pol] através da agulha e insira-o no vaso. Avance delicadamente o fio-guia até a profundidade desejada.
10. Segurando o fio-guia na posição, retire a agulha e aplique pressão no local da punção até que o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 esteja inserido na vasculatura.
11. Transpasse o conjunto composto pelo cateter de acesso BENCHMARK BMX96 e o dilatador pelo fio-guia, segurando o cateter de acesso perto da pele de modo a evitar que se curve. Usando um movimento de rotação, avance o conjunto através do tecido para dentro do vaso.
12. Usando fluoroscopia, avance o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 até que a posição desejada seja alcançada.
13. Desprenda o dilatador do cateter de acesso liberando o anel de ajuste que fica no conector. Retire o fio-guia e o dilatador. Para evitar danificar o cateter de acesso, não retire o dilatador até que o cateter de acesso esteja posicionado no vaso.
14. Aspire a partir do adaptador de válvula hemostática (HVA) para remover qualquer ar possível. Após aspiração e lavagem, considere o uso de solução heparinizada ou uma solução isotônica adequada via HVA.
15. Caso utilize, selecione o formato do cateter Neuron 6F Select adequado com base no vaso de interesse e na anatomia circundante.
16. Caso utilize, insira o cateter Neuron 6F Select no cateter de acesso BENCHMARK BMX96 e avance o cateter Neuron 6F Select até que a ponta distal do cateter Neuron 6F Select esteja na ponta distal do cateter de acesso BENCHMARK BMX96.
17. Se um fio-guia de 0,97 mm [0,038 pol] for usado em vez do cateter Neuron 6F Select, insira o fio-guia de 0,97 mm [0,038 pol] no cateter de acesso BENCHMARK BMX96 e avance o fio-guia até que sua ponta distal esteja na ponta distal do cateter de acesso BENCHMARK BMX96.
18. Avance o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 e o cateter Neuron 6F Select ou o fio-guia de 0,97 mm [0,038 pol] simultaneamente pela bainha introdutora. Em seguida, estenda, o cateter Neuron 6F Select ou o fio-guia de 0,97 mm [0,038 pol] distalmente por 5 cm a 6 cm em direção à ponta do cateter de acesso BENCHMARK BMX96.
19. Se desejar, um fio-guia de 0,97 mm [0,038 pol] pode ser introduzido através do cateter Neuron 6F Select.
20. Avance o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 e o cateter Neuron 6F Select ou o sistema de fio-guia. Em seguida, selecione o vaso apropriado com o cateter Neuron 6F Select ou o fio-guia de 0,97 mm [0,038 pol].
21. Caso utilize, retire o cateter Neuron 6F Select e substitua por um fio-guia de 0,97 mm [0,038 pol] ou menor.

22. Avance o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 e o fio-guia em direção ao acesso do vaso e remova o fio-guia.
23. Após o procedimento, retire o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 quando for clinicamente indicado comprimindo o vaso acima do local da punção e, lentamente, retire o cateter de acesso BENCHMARK BMX96. Descarte adequadamente o cateter de acesso BENCHMARK BMX96.
24. Importante: após a retirada do cateter de acesso BENCHMARK BMX96, aspire via HVA para coletar qualquer fibrina que possa ter ficado depositada dentro ou na ponta do cateter.

Preparo e uso do dispositivo (configuração do cateter-guia)


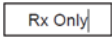




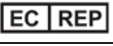






1. Selecione um tamanho adequado do cateter de acesso BENCHMARK BMX96 com base na anatomia e comprimento.
2. Caso utilize, selecione o formato do cateter Neuron 6F Select adequado com base no vaso de interesse e na anatomia circundante.
3. Retire delicadamente o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 e a embalagem da bolsa segurando com firmeza o conector do cateter de acesso BENCHMARK BMX96 e a embalagem e, lentamente, puxe-os para fora da bolsa.
4. Retire o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 da embalagem removendo o conector das abas da embalagem antes de, com cuidado, retirar a haste do cateter de acesso BENCHMARK BMX96.
5. Retire a válvula hemostática rotativa (RHV) das abas da embalagem.
6. Inspeção o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 para verificar se há deformações ou outras avarias.
7. Conecte o RHV ao conector do cateter de acesso BENCHMARK BMX96. Irrigue o lúmen com solução salina heparinizada.
8. Caso utilize, insira o cateter Neuron 6F Select no cateter de acesso BENCHMARK BMX96 e avance o cateter Neuron 6F Select até que a ponta distal do cateter Neuron 6F Select esteja na ponta distal do cateter de acesso BENCHMARK BMX96.
9. Se um fio-guia de 0,97 mm [0,038 pol] for usado em vez do cateter Neuron 6F Select, insira o fio-guia de 0,97 mm [0,038 pol] no cateter de acesso BENCHMARK BMX96 e avance o fio-guia até que sua ponta distal esteja na ponta distal do cateter de acesso BENCHMARK BMX96.
10. Coloque a bainha introdutora do tamanho adequado para o diâmetro externo do BENCHMARK BMX96.
11. Avance o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 e o cateter Neuron 6F Select ou o fio-guia de 0,97 mm [0,038 pol] simultaneamente pela bainha introdutora e estenda o cateter Neuron 6F Select ou o fio-guia de 0,97 mm [0,038 pol] distalmente por 5 cm a 6 cm em direção à ponta do cateter de acesso BENCHMARK BMX96.
12. Se desejar, um fio-guia de 0,97 mm [0,038 pol] pode ser introduzido através do cateter Neuron 6F Select.

13. Avance o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 e o cateter Neuron 6F Select ou o sistema de fio-guia. Em seguida, selecione o vaso apropriado com o cateter Neuron 6F Select ou o fio-guia de 0,97 mm [0,038 pol].
14. Após conseguir o acesso ao vaso desejado com o cateter Neuron 6F Select ou o fio-guia de 0,97 mm [0,038 pol], avance o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 pelo cateter Neuron 6F Select ou o fio-guia de 0,97 mm [0,038 pol] para dentro do vaso de interesse.
15. Usando fluoroscopia, avance o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 até que a posição desejada seja alcançada.
16. Caso utilizado, retire o cateter Neuron 6F Select e substitua-o por um fio-guia com 0,97 mm [0,038 pol] ou menor.
17. Avance o cateter de acesso BENCHMARK BMX96 e o fio guia em direção ao acesso do vaso e remova o fio-guia.

Condições de armazenagem

Armazene em um local seco e fresco. 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		
	Dispositivo Médico		
	Fabricante		Representante da UE
	Número de lote		Não reutilize
	Utilize até		Número de catálogo
	Não reesterilize		Não fabricado com látex de borracha

FABRICANTE:

Penumbra, Inc.

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

Penumbra, Inc.

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

ANVISA: 81248520032