

Descrição do dispositivo

O Penumbra System® é constituído por vários componentes:

- Cateter de Reperusão Penumbra
- Bomba de Aspiração Penumbra
- Tubo/Canister da Bomba de Aspiração Penumbra
- Tubo de Aspiração Penumbra
- Separador Penumbra

O Penumbra System foi desenvolvido para remover trombos vasculares por meio de aspiração contínua. O cateter de reperusão orienta a aspiração da bomba diretamente para o trombo. O Separador pode ser utilizado para desobstruir o lúmen do cateter de reperusão caso seja obstruído pelo trombo. O uso do Separador pode não ser necessário quando utilizar um cateter de reperusão com um DI de 1,37 mm [0,054 polegadas] ou maior. O cateter de reperusão é introduzido no interior da vasculatura intracraniana através de um cateter guia ou de uma bainha femoral longa, e é orientado, ao longo de um fio-guia neurovascular, até o local da oclusão primária. O cateter de reperusão Penumbra é utilizado com a bomba de aspiração para aspirar trombos dos vasos ocluídos. Conforme necessário, um Separador Penumbra pode ser inserido através do cateter de reperusão para auxiliar na remoção do trombo. O Separador Penumbra é avançado e retraído através do cateter de perfusão Penumbra na margem proximal da oclusão primária para facilitar a remoção do trombo da ponta do cateter de reperusão. Para a fonte de aspiração, o cateter de reperusão Penumbra é utilizado em conjunto com a bomba de aspiração Penumbra, que é conectada ao tubo de aspiração Penumbra e ao tubo/canister da bomba de aspiração Penumbra. O cateter de reperusão Penumbra é fornecido com um mandril para moldagem a vapor e uma válvula hemostática rotativa, e uma bainha destacável. O Separador Penumbra é fornecido com um introdutor e um dispositivo de torque. Os dispositivos são visíveis sob fluoroscopia.

Os cateteres de reperusão do Penumbra System têm um revestimento hidrofílico no segmento distal da haste do cateter (consulte a **Tabela 1**).

Tabela 1 – Revestimento Hidrofílico – Segmento Distal	
Cateter de Reperusão	Comprimento do Revestimento Hidrofílico (cm)
026 / 032	75
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
054 / 5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72	30

Indicações de uso**Cateteres de reperusão Penumbra e Separador Penumbra**

Como parte do Penumbra System, os cateteres de reperusão e os Separadores são indicados para o uso na revascularização de pacientes com AVC isquêmico agudo decorrente de doença oclusiva de grandes vasos intracranianos (dentro da artéria

carótida interna, artéria cerebral média – segmentos M1 e M2, artéria basilar e artéria vertebral) no prazo de 8 horas desde o início dos sintomas. Os pacientes que não podem fazer uso do ativador de plasminogênio tecidual intravenoso (IV t-PA) ou que não tiveram resultados com a terapia com IV t-PA são candidatos ao tratamento.

Tubo de aspiração Penumbra

Como parte do Penumbra System, o tubo de aspiração estéril Penumbra é indicado para conectar os cateteres de reperfusão Penumbra à bomba de aspiração Penumbra.

Bomba de aspiração Penumbra

A bomba de aspiração Penumbra é indicada como uma fonte de vácuo para os sistemas de aspiração Penumbra.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Advertências

- O dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reesterilize ou reutilize. A reesterilização e/ou reutilização pode resultar em lubrificação ineficaz do revestimento do cateter, o que pode resultar em atrito elevado e na incapacidade para de atingir a localização neurovascular visada.
- 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.
- Não utilize equipamento automático de alta pressão para a injeção de contraste com o cateter de reperfusão Penumbra, porque pode danificar o dispositivo.
- Confirme o diâmetro do vaso e escolha o cateter de reperfusão Penumbra de tamanho adequado. Não utilize em artérias com diâmetros menores ou iguais ao diâmetro externo distal dos cateteres de reperfusão Penumbra. Veja a bula do cateter de reperfusão para informações de tamanho.
- Não avance, não retraia e nem utilize qualquer componente do Penumbra System se detectar resistência, sem antes avaliar com cuidado a causa, com a ajuda de fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, retire o dispositivo ou o sistema como uma unidade. O torque não controlado ou a inserção forçada do cateter ou do Separador na presença de resistência pode resultar em dano do dispositivo ou em lesão no vaso.
- Não utilize o Penumbra System com outra bomba que não seja a bomba de aspiração Penumbra.
- O não cumprimento dos avisos desta rotulagem pode resultar em danos ao revestimento do dispositivo, o que pode exigir intervenção ou causar eventos adversos graves.

Precauções

- O Penumbra System só deve ser utilizado por médicos com treinamento adequado em técnicas de intervenção neuro-endovascular e de tratamento de AVC isquêmico agudo.
- Use antes do término do “Prazo de validade”.
- Utilize o Penumbra System em conjunto com a visualização fluoroscópica.
- Como em qualquer procedimento de fluoroscopia, considere todas as precauções necessárias para limitar a exposição do paciente à radiação usando proteção adequada, reduzindo o tempo de fluoroscopia e modificando fatores técnicos de fluoroscopia sempre que possível.
- Mantenha a infusão constante de uma solução de lavagem apropriada.
- Ao realizar aspiração, certifique-se de que a válvula do tubo de aspiração Penumbra esteja aberta apenas durante o tempo mínimo necessário para remover o trombo. Não é recomendável aspirar em excesso nem manter a válvula do tubo de aspiração Penumbra aberta quando a aspiração estiver concluída.
- O Separador Penumbra não deve ser usado como um fio-guia neurovascular. Se for necessário reposicionar o cateter de reperfusão Penumbra durante o procedimento de revascularização, esse reposicionamento deve ser realizado ao longo de um fio-guia neurovascular adequado, utilizando-se um microcateter e técnicas padrão de fio-guia.
- A administração de agentes anticoagulantes e antiplaquetários deve ser interrompida até 24 horas após o tratamento. A conduta clínica e o tratamento intensivo após AVC devem seguir as diretrizes da ASA.¹ Qualquer deterioração neurológica deve ser avaliada por tomografia computadorizada urgente e por outras avaliações, conforme indicado pelas melhores práticas clínicas e hospitalares.
- Como em todas as intervenções cirúrgicas, recomenda-se o monitoramento da perda de sangue intra-procedimento para que o gerenciamento apropriado seja instituído.
- Evite usar álcool, soluções antissépticas ou outros solventes para pré tratar o dispositivo, pois isso pode causar alterações imprevisíveis no revestimento e afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.

Possíveis eventos adversos

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes:

- | | |
|--|---|
| • Reação alérgica e anafilaxia decorrente do meio de contraste | • Incapacidade de remover completamente o trombo |
| • Oclusão aguda | • Infecção |
| • Embolia gasosa | • Hemorragia intracraniana |
| • Fistula arteriovenosa | • Isquemia |
| • Morte | • Lesão renal decorrente do meio de contraste |
| • Mau funcionamento do dispositivo | • Défices neurológicos, tais como AVC |
| • Embolização distal | • Vasospasmo, trombose, dissecação ou perfuração do vaso |
| • Êmbolos | • Exposição à radiação que possa levar a catarata, vermelhidão de pele, queimaduras, alopecia ou neoplasia de exposição aos raios-x |
| • Formação de falso aneurisma | |
| • Hematoma ou hemorragia no local de acesso | |

PROCEDIMENTO

1. Antes do uso, consulte as Advertências, Precauções e Possíveis eventos adversos.
2. À medida que for utilizando cada dispositivo do Penumbra System, remova o dispositivo da embalagem e inspecione-o para identificação de danos ou dobras.
3. Prepare os dispositivos do Penumbra System para o uso, irrigando o aro de proteção e o dispositivo com solução salina heparinizada (inclui apenas o cateter de reperfusão Penumbra e o e o separador Penumbra).
4. Prepare um cateter-guia ou uma bainha femoral longa de acordo com as instruções de uso do fabricante.

Observação: Testes de compatibilidade não clínica com Penumbra System 054, cateteres de reperfusão MAX, ACE, Penumbra JET e RED foram realizados com o Penumbra Neuron MAX 088 (diâmetro interno de 2,24 mm/0,088 pol.). Os testes de compatibilidade não clínica com os cateteres de reperfusão do Penumbra System 026, 032 e 041 foram realizados com um cateter-guia 7F (diâmetro interno de 1,85 mm/0,073 pol.).

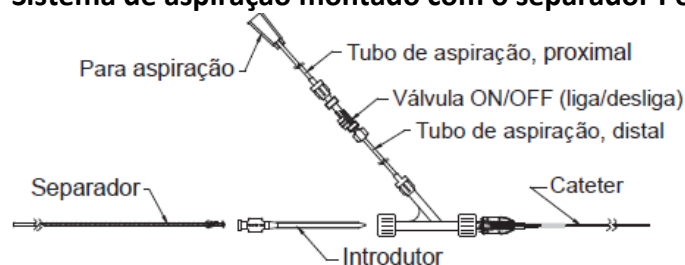
5. Coloque o cateter-guia ou a bainha femoral longa na artéria cerebral adequada, que está proximal ao local da oclusão do trombo.

PREPARAÇÃO E USO DO CATETER DE REPERFUSÃO PENUMBRA

1. Confirme o diâmetro do vaso e escolha um Cateter de Reperfusão Penumbra de tamanho adequado. Certifique-se de que o diâmetro externo identificado do cateter seja menor que o diâmetro do vaso a ser tratado. Veja a bula do cateter de reperfusão para informações do tamanho.
2. O formato da ponta do cateter de reperfusão Penumbra pode ser criado utilizando-se o mandril para moldagem a vapor fornecido.

Observação: A tentativa de alterar a forma do cateter dobrando, torcendo ou métodos semelhantes, além dos métodos instruídos, pode comprometer a integridade do revestimento, e os danos ao revestimento nem sempre são perceptíveis a olho nu.

3. Conecte a válvula hemostática rotativa fornecida com o cateter de reperfusão Penumbra.
4. Conecte o tubo de aspiração Penumbra à Bomba de aspiração e ligue a bomba (consulte as Instruções de Uso da Bomba de Aspiração). Deixe a Bomba de Aspiração funcionar por pelo menos um minuto antes de utilizá-la e certifique-se de que o indicador da aspiração mostre -20 inHg a -29 inHg [-67,7 kPa a -98,2 kPa]. Certifique-se de que a válvula no tubo de aspiração Penumbra encontra-se na posição OFF (Desligada).
5. Conecte o tubo de aspiração à saída lateral da válvula hemostática rotativa, conforme ilustrado na Figura 1.

Figura 1 - Sistema de aspiração montado com o separador Penumbra.

6. Insira o cateter de perfusão Penumbra numa válvula hemostática rotativa ligada ao conector proximal de um cateter guia. Se o cateter guia não estiver sendo utilizado, insira o cateter de perfusão Penumbra através da válvula da bainha femoral longa, usando a bainha destacável. Depois de inserir o cateter de perfusão Penumbra, retire a bainha destacável da bainha vascular e solte-a da haste do cateter de perfusão Penumbra.

Observação: O número máximo de vezes para ativar e recuperar o trombo pelos cateteres de perfusão Penumbra RED não deve exceder 5 tentativas.

7. Utilizando técnicas de cateterização convencionais sob orientação fluoroscópica, avance o cateter de perfusão Penumbra para o vaso alvo ao longo do fio-guia neurovascular apropriado. Posicione o cateter de perfusão Penumbra proximalmente ao trombo. Remova o fio-guia do cateter de perfusão Penumbra.

8. Para iniciar a aspiração, abra a válvula do tubo de aspiração Penumbra para a posição ON (Ligada). Para interromper a aspiração, feche a válvula do tubo de aspiração Penumbra na posição OFF (Desligada), e desligue a Bomba de Aspiração.

9. Utilizando uma seringa de 5 ml ou de 10 ml, aspire cerca de 5 ml de sangue do cateter de perfusão Penumbra para retirar qualquer trombo que ainda possa estar dentro do cateter.

10. Realize um angiograma pós-tratamento injetando meio de contraste através do cateter-guia.

PREPARAÇÃO E USO DO SEPARADOR PENUMBRA

1. Se necessário, escolha um Separador Penumbra de tamanho adequado correspondente ao Cateter de Reperusão (ver a **Tabela 2**).

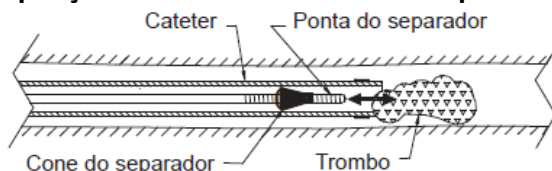
Tabela 2 – Seleção do Separador Penumbra	
Cateter de Reperusão Penumbra	Separador Penumbra
026	026
032 / 3MAX	032 / 3MAX
041 / 4MAX / RED 43	041 / 4MAX
054 / 5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72	054 / 5MAX

OBSERVAÇÃO: O acesso ao local da oclusão pode ser facilitado pelo uso triaxial de um microcateter interno compatível.

2. Utilizando a bainha introdutora fornecida, insira o Separador Penumbra através da válvula hemostática rotativa e na parte proximal do conector do Cateter de Reperusão Penumbra.

3. Para iniciar a aspiração, abra a válvula no tubo de aspiração Penumbra na posição ON (Ligada) e avance/retraia o Separador Penumbra para auxiliar a aspiração e remoção do trombo do cateter de reperfusão, conforme ilustrado na Figura 2.

Figura 2 – Aspiração do Trombo Utilizando o Separador Penumbra



4. Para interromper a aspiração, feche a válvula do tubo de aspiração Penumbra na posição OFF (Desligada), e desligue a Bomba de Aspiração.
5. Remova o Separador Penumbra, se utilizado.
6. Se necessário, podem ser utilizados Separadores Penumbra e Cateteres de Reperfusão adicionais para retirar mais trombos, a critério do médico.

Condições de armazenagem

Guarde em um local seco e fresco.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Atenção, consultar as Instruções de uso		
	Somente com prescrição médica - A lei federal dos Estados Unidos restringe a utilização deste dispositivo aos médicos ou mediante sua solicitação		
	Não pirogênico		
	Esterilizado com óxido de etileno		
	Dispositivo Médico		
	Fabricante		Representante da UE
	Número de lote		Não reutilizar
	Prazo de Validade		Número de catálogo
	Não reesterilizar		Não produzido com látex de borracha natural

GARANTIA

A Penumbra Inc. (Penumbra) garante que foram empregados os cuidados pertinentes no projeto e na fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente previstas neste documento, sejam explícitas ou implícitas, por força de lei ou de outra forma, tais como, dentre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para uso específico. O manuseio, a conservação, a limpeza e a esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados a pacientes, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controle da Penumbra afetam diretamente o dispositivo e os resultados decorrentes da sua utilização. A obrigação da Penumbra, de acordo com a presente garantia, limitasse ao reparo ou substituição deste dispositivo, sendo que a

Penumbra não será responsável por quaisquer perdas acidentais ou consequentes, 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 obrigação ou responsabilidade adicional relacionada a este dispositivo. A Penumbra não assume qualquer responsabilidade referente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não dá garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, entre outras, para o potencial de comercialização ou adequação ao uso pretendido deste dispositivo.

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

DETENTOR DO REGISTRO:

Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e
Produtos Médicos Ltda.

Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 1336, Conj. 82 - Jardim
Paulistano - CEP: 01451-001 - São Paulo/SP

CNPJ: 21.873.761/0001-28 - Tel.: (11) 2883-5825

ANVISA:

81248520033

Cateter de Reperusão Penumbra - RED